



F.J.P.

Instrukcja użytkowania

UWAGA: KOREK METALOWY NALEŻY STOSOWAĆ DO WSZYSTKICH MATERIAŁÓW UPLASTYCZNIANYCH W TEMPERATURZE POWYŻEJ 220 °C

PRODUCENT: Pressing Dental S.r. I., Via Edorado Collamarini 5/d – 47891 Dogana (Custom) (Republica di San Marino)

ZAWARTOŚĆ: **kopolimer (nylon, acetal)** do wtryskiwania pod ciśnieniem, do wytwarzania protez ruchomych w technice dentystycznej (**częściowych i całkowitych**).

OPIS: Przechowywać produkt we własnym, zamkniętym szczelnie opakowaniu, unikać bezpośredniego kontaktu z promieniowaniem słonecznym. Przechowywać opakowanie z dala od źródła ciepła w środowisku suchym z dala od wilgoci.

PARTIA TOWARU: Używać zgodnie z datą przydatności umieszczoną na opakowaniu.

ZASTOSOWANIE: Materiał używany do wtrysku ciśnieniowego, przeznaczony do zastosowania w dentystyce na ruchome protezy **częściowe, całkowite i utrzymywacze przestrzeni** po zabiegach chirurgicznych. Ze względu na wysoką sztywność materiału, można projektować podparcia dla protez nieosiadających. Materiał F.J.P. może być użyty przy pomocy urządzenia Pressing Dental lub innych urządzeń do wtrysku termicznego.

SZCZEGÓŁOWA INSTRUKCJA UŻYCIA:

Opis parametrów	kod A,B,C,D,E-00900
Temperatura topienia	230 półauto. - 240°C automatycznie
Czas topienia	15 min – automatycznie 20 min (dla średnicy naboju 25,4 – czas uplastyczniana – 30 min)
Czas podgrzewania po wtrysku	2 min
Czas chłodzenia	15 małe elementy – 25 min standar.
Ciśnienie wtrysku	5 - 6 bar
Prędkość wtrysku	Szybka (jak do nylonów, śruba prędkości w urządzeniach J100 i J200 ustawiona na „+”)

- Dane dla „innych urządzeń” – średnica naboju 22 mm – temp. materiału 240°C**
- **czas uplastyczniana 20 min (czas od uzyskania przez urządzenie temperatury 240°C)**
 - **czas studzenia 25 min**

 - **średnica naboju 25 mm – temp. materiału 240°C**
 - **czas uplastyczniana 30 min (czas od uzyskania przez urządzenie temperatury 240°C)**
 - **czas studzenia 25 min**

Przestrzegaj temperatury i czasu topienia materiału, temp. topienia wynosi 240°C +/- 2°C, czas topienia nie może przekraczać 15 - 20 minut (średnica naboju 22 mm).

Zapoznaj się z instrukcją użycia posiadanego urządzenia (J 100, J200 Evolution, Actio) . Zapoznaj się z technicznymi tabelami procesu.

Użycie materiału ze sprzętem nie wytwarzanym przez Pressing Dental Company:

Inne parametry wtrysku, obowiązują zgodnie z instrukcją wytwórcy sprzętu: szczególnie w odniesieniu do wtryskarek, które zgniatają naboje, wskazane ciśnienie może wynosić od 6 do 8 barów. Postępuj zgodnie z instrukcją producenta wtryskarki.

Technik, który zakupił urządzenie / materiał firmy Pressing powinien wziąć udział w szkoleniu teoretyczno-praktycznym prowadzonym przez producenta lub jego przedstawiciela (pytaj o szkolenia Holtrade). Podczas takiego szkolenia uczestnik zostanie poinformowany o procesach laboratoryjnych oraz możliwościach zastosowania takiego materiału, aby mógł prawidłowo stosować go zgodnie z zaleceniami, unikając w przyszłości niepowodzeń.

UWAGA! W przypadku połączenia F.J.P. z częścią metalową lub np. z żywicą akrylową (zęby akrylowe), należy zawsze stworzyć retencję typu mechanicznego, ponieważ F.J.P. nie łączy się chemicznie z żadnym z tych materiałów. Połączenie chemiczne z akrylem tylko przy użyciu kleju Acecrid.

NAPRAWY PROTEZ uszkodzenia akrylu - można wykonywać przy pomocy akrylu na zimno i kleju Acecrid, lub dotryskiwać materiał F.J.P. w gorącej puszcze. Zawsze należy jednak stworzyć również retencję mechaniczną i oczyścić powierzchnię używając piaskarki.

- Klej „Acecrid” zapewnia trwałe połączenie FJP i akrylu (40 kg/cm² – stosowany np. przy naprawach)
- Wypiaskować powierzchnię FJP piaskiem 250 pod ciśnieniem 2,5 bar

Naprawa akrylu:

- Nanieść składnik A kleju Acecrid, poczekać aż odparuje (5 min)
- Nanieść składnik B kleju Acecrid (etapami na powierzchnię po około 5 mm²) i jak najszybciej posypać suchym polimerem akrylowym, po 15 minutach nanieść akry i spolimeryzować pod ciśnieniem

WAŻNE: Po wprowadzeniu materiału F.J.P. do naboju aluminiowego w celu uniknięcia zniszczenia teflonowego korka należy wprowadzić do tulei (naboju) również korek metalowy (kod A-21), pozostawiając około 1 cm odległości pomiędzy korkiem metalowym, a zamknięciem tulei jako miejsce na materiał powiększający się podczas topienia.

ZALECANY KOLORNIK : F.J.P. ®

OBRÓBKA I POLEROWANIE:

Do wstępnej obróbki materiału należy stosować wyłącznie frezy z węglików spiekanych przeznaczone do akrylu lub kompozytu (obroty: 5 – 12 000), gumek do akrylu („do wygładzania” o niskiej ścieralności – obroty 5 – 12 000) gumek „diamentowo silikonowych” zalecanych do akrylu lub kompozytu (obroty: 5 – 12 000) , następnie rozwodnionej pasty z pumeksu syntetycznego !

- Używać tylko **szczotek bawełnianych**, by zabezpieczyć materiał przed przegrzaniem np.: szczotką - 20 mm średnicy - 20 000/40 000 obrotów, polerować z 5/10 sekundowymi przerwami lekko dociskając, stosować ta samą procedurę z 80 mm średnicą szczotki z 2800 obrotami.

- Używać delikatnych past do polerowania np. Universal Polish lub Super Polish (pasta do nylonów).

- Zalecana metoda polerowania końcowego – szczoteczki bawełniane na trzymadełkach (mikrosilnik - obroty: 5 – 12 000).

Produkt może być czyszczony tylko zimną wodą i z użyciem materiałów nie abrazyjnych.

Nie używać myjek ultradźwiękowych z kwasem, w związku z możliwością powstania niekorzystnych zmian struktury.

Materiał jest narażony na zmianę koloru w następujących przypadkach:

- Materiałem podstawowym do produkcji tego materiału jest nylon, który po długim czasie przebywania w ustach chłonie wodę i płyny w których jest zanurzony.

- Jeżeli materiał jest poddawany topieniu i podgrzewaniu dłużej niż to jest wskazane .

- Przy braku dobrego wypolerowania.

-Przy położeniu lakieru fotopolimeryzującego, który z czasem może zostać zniszczony pozostawiając szorstką powierzchnię na której może osadzać się płytka bakteryjna.

STERYLIZACJA: Po wykończeniu protezy, można poddać ją sterylizacji w temperaturze 121°C

POWTÓRNE UŻYCIE: Pozostały materiał po wtrysku może być użyty ponownie (1 raz), poprzez dodanie 50% nowego materiału (uzupełnienie ilości niezbędnej do zachowania nadciśnienia w naboju). Najpierw należy umieścić przetopiony materiał a następnie wsypać do łuski nowy. Nie stosować tej pozostałości ponownie.

OSTRZEŻENIA: Produkt nie jest odporny na czynniki chemiczne - utleniające, również zbyt mocną kwasowość (pH<4).

W czasie wykańczania pracy należy używać pochłaniacza i maski w celu ochrony przed wdychaniem pyłu. W czasie wykańczania i polerowania konstrukcji zachować ostrożność - nie przegrzewać produktu - jako materiału termoplastycznego ze względu na możliwość wystąpienia niepożądanych zmian struktury, odkształcenia się elementu protetycznego i uwolnienia drażniących gazów. W przypadku wytwarzania małych uzupełnień dentystrycznych zachować ostrożność, ze względu na rozmiary elementów może wystąpić niebezpieczeństwo połknięcia w przypadku, kiedy są to elementy ruchome.

Uwaga: materiał nie jest widoczny w promieniach x.

Nie przetwarzać powtórnie produktu, ponowne użycie jest możliwe wyłącznie w stosunku 40-50% starego materiału do nowego.

Nie przekraczać maksymalnego punktu topienia.

Nie przekraczać temperatury topienia: 240°C

Nie przekraczać ustalonego czasu topienia: 15 - 20 min. ponieważ mogłyby wystąpić niekorzystne zmiany dla wykonywanej pracy.

W przypadku wytwarzania klamer unikać aktywacji materiału przy pomocy źródeł ciepła.

Nie zanieczyszczać produktu w trakcie wstrzykiwania pod ciśnieniem.

Nie mieszać produktu z innymi materiałami.

W przypadku reakcji alergicznej na materiał, natychmiast przerwać stosowanie i skontaktować się z lekarzem.

OSTRZEŻENIA UMIESZCZONE NA OPAKOWANIU:

R 40/20 - Szkodliwość- możliwość wystąpienia nieodwracalnych efektów (skutków) wywołanych wdychaniem (w przypadku rozkładu produktu na wydobywające się z niego gazy) .

R 42/43 - Może wywoływać zaburzenia oddychania oraz w kontakcie ze skórą (w związku z pyłem w końcowej fazie procesu).

R 34 - Może wywoływać oparzenia (w związku z płynnym stanem w trakcie topienia).

R 36/37 Drażniący oczy i drogi oddechowe (w związku z pyłem w trakcie wykańczania konstrukcji, i w związku z gazami w przypadku przegrzania).

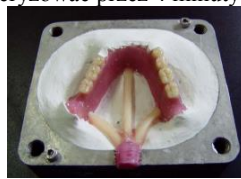
INFORMACJE DLA PACJENTA: Kiedy następuje wydanie ukończonego produktu, technik dentystyczny lub lekarz musi dostarczyć pacjentowi instrukcję użycia zawierającą następujące informacje:

- Nie czyścić protez przy użyciu materiałów ściernych lub produktów przeznaczonych do czyszczenia protez z żywicy akrylowych lub protez metalowych: używać tylko delikatnych produktów do higieny jamy ustnej.
- Do czyszczenia nie stosować środków utleniających i zawierających kwas (nie stosować tabletek do protez ani myjek ultradźwiękowych).
- Myć protezy tylko z użyciem zimnej wody o temperaturze niższej niż 42 °C.
- Unikać pozostawiania blisko źródła ciepła.
- Zaleca się standardową higienę jamy ustnej .
- Proteza nie jest widoczna w promieniach Rtg.
- Nadmierne zużycie protezy następuje w wyniku kontaktu z zębami antagonistycznymi, ponad wymiarowych wielkości lub w przypadku bruzyzmu.
- Materiał łatwopalny (żywica syntetyczna).
- Proteza może zmienić kolor z powodu wchłaniania płynów.
- W przypadku reakcji alergicznych na materiał niezwłocznie przerwać używanie i skontaktować się z lekarzem.

ETAPY PRACY W LABORATORIUM



- Poblokować wszystkie podcienie i przygotować model do powielenia
- Powielić model silikonem
- Odląć model z gipsu naturalnego o wytrzymałości 450/500 kg/cm² (gips ekspansyjny Marble Stone zalecany na wszystkie protezy, zwłaszcza rozległe)
- Poizolować model lakierem „Gyplux” przed wymodelowaniem protezy
- Użyć wosku modelowego o grubości 1,5 mm. Modelowanie w wosku (grubość minimalna 1 mm).
- Po wyparzeniu wosku i osuszeniu formy, lakierem Giplux można poizolować również kanały, co ułatwi zapływanie materiału. Lakier polimeryzować przez 4 minuty w lampie fotopolimeryzacyjnej.



UWAGA!

- **Należy wykonać retencję mechaniczną na każdym zębie (kanał w kształcie litery „T”, kanał na wylot od mezjalnej do dystalnej i od spodu zęba.**

Można wykonać również „rynienkę” dookoła każdego zęba, która zapewni szczelność „kieszonki dziąsłowej” i lepsze utrzymanie.

- ⊙ Zapuszkować w sposób tradycyjny, gipsem III klasy
- ⊙ Dołączyć kanały wtryskowe o średnicy 5 mm - zalecane 3 kanały lub

pojedyncze kanały o podwójnej średnicy dołączone do modelowanej protezy od strony przedsionka w odcinku przednim – ustawienie protezy w puszcze „w kształcie litery U”,

zalać kontrę gipsem III kl. mieszanym w próżni.

- ⊙ Zawsze używać kanałów o grubości 5mm !
- ⊙ Wyparzyć воск w sposób tradycyjny
- ⊙ Aby uzyskać gładką powierzchnię można nanieść lakier Gyflux również na gips w kontrze (uważać aby nie spłynął przy zębach i nie wychodził poza obszar protezy !)
- ⊙ Podgrzewać puszkę w gorącej wodzie przez 6 minut (etap uplastyczniania wosków)
- ⊙ Przygotować nabój wtryskowy z korkiem metalowym:



MATERIAŁ
+
KOREK TEFLONOWY
+
KOREK METALOWY

a/ Wprowadzić F.J.P. do naboju aluminiowego potem korek teflonowy na końcu **korek metalowy**.

b/ Posmarować nabój używając specjalnego smaru „TUBE LUBRICANT”.

c/ Zablokować nabój przy pomocy specjalnych kleszczy uważając żeby **zostawić minimum 1 cm przestrzeni między korkiem metalowym a zamknięciem**.

d/ Włożyć nabój do tulei uważając żeby dochodził do jej brzegu lub lekko wystawał z tulei. Dobrze oczyścić część górną naboju zwracając uwagę żeby nie zostały na niej resztki smaru.

e/ Po posmarowaniu gwintu, wkręcić centrator upewniając się, że jest prawidłowo ustawiony (nie należy go zbyt mocno dokręcać).

f/ Umieścić tuleję z nabojem w urządzeniu oraz skręconą puszkę o temperaturze pokojowej. Uruchomić odpowiedni program. Gorącą puszkę należy stosować również w przypadku napraw wykonywanych w F.J.P.

- ⊙ 5 minut przed wtryskiem wyjąć puszkę z wody i osuszyć sprężonym powietrzem, skrócić, wstawić do wtryskarki
- ⊙ **Puszkę można podgrzać również „na sucho”, umieszczając chłodną puszkę na centratorze przed uruchomieniem procesu topienia materiału (Uwaga! Dotyczy tylko urządzeń J100 i J200 firmy Pressing Dental, nie jest możliwe w innych wtryskarkach!) -**

PROCES W PEŁNI AUTOMATYCZNY.

- ⊙ Lekka elastyczność materiału pozwala na pokonywanie niewielkich podcieni. Przy protezach rozległych i dużych podcieniach, należy pobjokować wszystkie duże podcienie w sposób tradycyjny.
- ⊙ Aby uzyskać większą elastyczność protezy podczas obróbki można ją wycienić, minimalna grubość powinna jednak wynosić 0,8 mm, zbyt cienka proteza może ulec nieodwracalnemu zgięciu lub złamaniu.

PROGRAMOWANIE URZĄDZENIA

Temp. topienia: 240°C

Czas topienia: 15 min

Grzanie pieca po wtrysku: 2 min

Czas chłodzenia pod ciśnieniem: 15min

Ciśnienie wtrysku: 6 Bar

Śruba od której zależy szybkość - wtrysku całkowicie otwarta na „+”.



Widok protezy po wtrysku



Gotowe protezy



Proteza górna



Proteza dolna

<p>PRESSING DENTAL SRL Strony 1 z 6 Inspekcja N° 0 - Maj 2008 KARTA BEZPIECZEŃSTWA</p>	
<p>KARTA BEZPIECZEŃSTWA Produkt: F.J.P.</p>	
<p>1. Identyfikacja substancji, przygotowania i producenta.</p> <p>Numer telefonu w razie nagłych przypadków</p>	<p>- F.J.P.- kopolimer na protezy dentystyczne</p> <p>- Pressing Dental s.r.l. - Via Edoardo Collamarini 5/d - 47041 Dogana Repubblica di San Marino</p> <p>z Włoch 0549-909948 faks. 0549-909958, z zagranicy **378-909948 faks **378-909958</p>
<p>2. Identyfikacja zagrożeń</p>	<p>- Przygotowania nie sklasyfikowało poniżej dyrektywy 1999/45/CE - Rozkład prowadzi do formowania się fluorowodoru</p>
<p>3. Kompozycja – informacja o składnikach</p> <p>Zalecane zastosowanie:</p>	<p>- Mieszanina wykonana z granulatu lub krążków acetalu, polisiaczków winylidenu i poliamidu (nylonu).</p> <p>- Do wykonywania protez dentystycznych, zobacz instrukcję użycia.</p>
<p>4. Sposób udzielania pierwszej pomocy</p> <p>4.1 Inhalacja: 4.2 Kontakt z oczami: 4.3 Kontakt ze skórą: 4.4 Spożycie: - Jeżeli osoba jest świadoma - Jeżeli osoba jest nieświadoma</p>	<p>- Nie wymagana - Przemycać oczy pod bieżącą wodą przez kilka minut, trzymając powieki otwarte.</p> <p>- Nie wymagana - Nie wymagana. W innych przypadkach, należy skontaktować się z lekarzem. - Nie wymagana.</p>
<p>5. Środki przeciwpożarowe</p> <p>5.1 Odpowiednie środki gaśnicze</p> <p>5.2 Niewłaściwe środki gaśnicze:</p> <p>5.3 Szczególne zagrożenia:</p> <p>5.4 Środki ochronne w przypadku interwencji:</p> <p>5.5 Uzupełniające środki ostrożności:</p>	<p>W przypadku wystąpienia ognia w pobliskim obszarze, wszelkie środki gaśnicze są dozwolone</p> <p>- brak ograniczeń - w przypadku ognia, polimer jest uznawany za samogasnący i nie powodujący rozprzestrzeniania się ognia - Wszystkie osoby, które nie są niezbędne, muszą opuścić obszar - tylko dobrze wyszkolone osoby mogą podejmować akcję - w każdym przypadku używać maski przeciwgazowej - założyć kombinezon odporny na działanie odczynników chemicznych - po interwencji oczyścić używany sprzęt (ostrożnie zdejmij części garderoby i weź prysznic) - jeśli to możliwe, zabierz wszystkie pojemniki wystawione na działanie ognia - po wygaszeniu ognia, umyj wszystkie powierzchnie, które zostały wystawione na działanie dymu, aby zminimalizować uszkodzenia instrumentów i narzędzi</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - przyjmij normalne środki postępowania po pożarze, przewietrz i wyczyść rzeczy, które nadają się do ponownego użycia.
<p>6. Środki, które należy podjąć w razie przypadkowych strat</p> <p>6.1 Środki ostrożności dla osób</p> <p>6.2 Środowiskowe środki ostrożności</p> <p>6.3 Systemy dekontaminacji</p>	<ul style="list-style-type: none"> - przestrzegaj reguł ochrony przedstawionych w sekcji 8 - unikaj wyrzucania produktu do środowiska (system ścieków, rzeki, gleba) - zbieraj produkty powstające w wyniku obróbki mechanicznej, nie dopuszczaj do formowania się kurzu - zbieraj wszystko w pojemnik kompatybilny z produktem, następnie zapieczętuj pojemnik i naklej etykietę - aby usunąć produkt, postępuj zgodnie ze wskazówkami wymienionymi w sekcji 13
<p>7. Obsługa i przechowywanie</p> <p>7.1 Obsługa:</p> <p>7.2 Przechowywanie:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Chronić produkt przed rozkładem, chroniąc przed kontaktem z gorącymi powierzchniami (podgrzewającymi się). - Trzymaj z daleka od źródeł gorąca - Daleko od substancji łatwopalnych - Z dala od zasięgu dzieci
<p>8. Kontrola eksplozji – ochrona osobista</p> <p>8.1 Komponenty z progiem wartości do zastosowania w miejscu pracy</p> <p>8.2 Ochrona powietrza:</p> <p>8.3 Ochrona rąk:</p> <p>8.4 Ochrona oczu:</p> <p>8.5 Ochrona skóry:</p> <p>8.6 Określone środki higieny:</p> <p>8.7 Kontrola ryzyka środowiskowego:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - TWA+ 10mg/m3 - Używaj maski- z filtrem typu P1, aby chronić się przed kurzem - W przypadku rozkładu (zobacz sekcję 10), maska na twarz z filtrem typu B-P2 filtr łączony - Rękawice chroniące przed gorącym, podczas przetwarzania przy wysokiej temperaturze - Noś okulary ochronne podczas wykonywania zadań przewidzianych dla tego produktu - Żadna nie jest wymagana - Żadna nie jest wymagana, pod warunkiem, że stosuje się normalne warunki higieny pracy - Przestrzegaj miejscowych i międzynarodowych regulacji dotyczących ścieków (zobacz sekcję 15)
<p>9. Właściwości chemiczne i fizyczne</p> <p>9.1 Stan fizyczny:</p> <ul style="list-style-type: none"> - kolor - zapach <p>9.2 Informacje o zdrowiu ludzkim, bezpieczeństwie i środowisku</p> <ul style="list-style-type: none"> - PH - punkt wrzenia - punkt łatwopalności - łatwopalność - właściwości wybuchowe - właściwości zapłonu - ciśnienie parowania - rozpuszczalność - gęstość pary (powietrze =1) <p>9.3 Dodatkowe informacje</p> <ul style="list-style-type: none"> - zakres topienia - temperatura rozkładu 	<ul style="list-style-type: none"> - Dyski lub granulaty - Według kolornika - Bezwonny - Nie stosowany - Nie stosowany - Nie stosowany - Dane nie dostępne - Nie posiada - Nie zapłonowy - Nie przydatne - nierozpuszczalny w wodzie - Nie przydatne - 173 – 175 °C - 287°C
<p>10. Stabilność i reaktywność</p> <p>10.1 Warunki, których należy unikać</p> <p>10.2 Materiały, których należy unikać</p> <p>10.3 Produkty niebezpieczne powstające podczas rozkładu</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Podgrzewanie produktu powyżej temperatury rozkładu (zobacz sekcję 9) - Otwarte płomienie i iskry - Żaden - Fluorowodór - Mikrocząsteczki węgla - Monotlenek węgla
<p>11. Informacje toksykologiczne</p>	

<p>11.1 Dane toksykologiczne 11.2 Efekty dla zdrowia: - Inhalacja: - Kontakt z oczami: - Spożycie:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Produkt jest biologicznie bezwładny - Żadne - Mechaniczne podrażnienie spowodowane rozdrobnieniem produktu - Żadne
<p>12. Informacje ekologiczne 12.1 Wrażliwość ekotoksyczna: Stać ekotoksyczność 12.2 Mobilność: 12.3 Odporność i podatność na degradację Abiotyczna podatność na degradację: Biotyczna podatność na degradację: 12.4 potencjalna bioakumulacja: 12.5 Inne niekorzystne efekty 12.6 Oceny</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Brak danych - Brak danych - Brak danych - Brak danych - Brak danych - Brak danych - Brak danych - Brak danych - Brak danych - Jako półprodukt jest biologicznie bezwładny i niepodatny na degradację
<p>13. Uwagi dotyczące rozkładu 13.1 Utylizacja 13.1 Postępowanie przy pakowaniu- opakowania</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Żadne dane nie są dostępne - Egzekwuj narodowe i miejscowe reguły - Recykling, skonsultuj się z dostawcą - Wysyłaj odpady do upoważnionej spalarni - Piec spalarni musi być wyposażony w system oczyszczający dymu z fluorowodoru - Wyślij produkt do upoważnionego składu. - Opakowanie może zostać przetworzone lub usunięte zgodnie z obowiązującymi regulacjami.
<p>14. Informacje dotyczące transportu 14.1 Dodatkowe informacje</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Towar nie jest objęty regulacjami dotyczącymi transportu produktów niebezpiecznych - Przed użyciem, należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi urządzeń i tabel technicznych procesu
<p>15. Informacje o regulacji 15.1 Etykiety(CE)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - oklejane zgodnie z regulacjami dotyczącymi urządzeń medycznych 93/42CE
<p>16. Dalsze informacje Produkt przeznaczony do wykonywania protez dentystycznych, do zastosowania wyłącznie przez wykwalifikowanych operatorów w branży stomatologicznej (techników dentystycznych)</p>	<p>Wszelkie informacje zawarte w tym arkuszu danych bezpieczeństwa są poprawne i zgodne z naszą najlepszą znajomością produktu opisanego w publikacji. Dostarczona jest w celu zapewnienia najbardziej poprawnego i najbezpieczniejszego użycia, przechowywania, transportu i usuwania produktu.</p> <p>Taka informacja nie może być rozważana gwarancją lub specyfikacją jakości produktu. Odnoszą się tylko do wskazanego materiału i nie są ważne w przypadku użycia takiego materiału w połączeniu z innymi materiałami lub procesami, które szczególnie nie są wskazane w tekście arkusza danych bezpieczeństwa odnośnie materiału.</p>

Dane zleceniodawcy (Gabinet)

Dane wytwórcy (Pracownia)

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA WYROBU MEDYCZNEGO WYKONANEGO NA ZAMÓWIENIE **Proteza (The.r.mo. STAR F.J.P.)**

1 OPIS

Proteza wykonana z żywicy termoplastycznej na bazie nylonu i acetalu (POM) metodą wtrysku termicznego.

Proteza zębowa jest ciałem obcym, z tego powodu w początkowym okresie używania może wywoływać objawy nietolerancji polegające m.in. na zwiększonym wydzielaniu śliny, upośledzeniu smaku, powstawaniu odruchów wymiotnych, zaburzenia w odbiorze bodźców termicznych, odczuciu braku miejsca na język itp. Dolegliwości te stopniowo ustępują w procesie przystosowania tj. tak zwanej adaptacji protez.

2 ADAPTACJA

Protezę należy nauczyć się posługiwać. Trudności w żuciu i odgryzaniu pokarmów należy pokonywać ograniczając się początkowo do kęsów małych oraz miękkich pokarmów. W celu zapobieganiu wyważania protez, żucie powinno być obustronne. " Trening mówienia " należy rozpocząć od głośnego wolnego i wyraźnego wystawiania się, a także głośnego czytania tekstu. Protezy wykonuje się z materiału sztywnego, dlatego też nie jest możliwe wyeliminowanie wszystkich ujemnych skutków ich oddziaływania na tkanki podłoża. W związku z tym w początkowym okresie mogą pojawić się dolegliwości bólowe, które wymagają przeprowadzenia przez lekarza odpowiednich korekt. Na pierwszą wizytę kontrolną pacjent winien się zgłosić po 24-48 godzinach użytkowania protez. Jeżeli ze względu na silny ból proteza nie mogła być użytkowana przez cały ten okres, należy ją koniecznie założyć na kilka godzin przed wizytą, aby lekarz mógł zlokalizować przyczynę dolegliwości . Proces adaptacji do nowej protezy trwa od kilku dni do kilku miesięcy. Bardzo wiele zależy od samego pacjenta, jego nastawienia, woli przewycięzania trudności, cierpliwości i przestrzegania wskazówek lekarza. W celu skrócenia okresu adaptacji należy w pierwszym okresie użytkowania protezy bez przerwy nocnej, obustronnie żuć pokarmy, ssać cukierki, głośno czytać itp.

3 HIGIENA

Bardzo ważna jest higiena jamy ustnej i pielęgnacja protez. Protezy ruchome stwarzają dogodne warunki do gromadzenia się resztek pokarmowych ulegających procesowi fermentacji i gnicia, co m.in. powoduje rozwój drobnoustrojów chorobotwórczych. Protezy powinno się czyścić miękką szczoteczką w letniej wodzie z mydłem (temperatura wody nie powinna przekraczać 42 °C. Do czyszczenia nie stosować środków utleniających i zawierających kwas (nie stosować tabletek do protez ani myjek ultradźwiękowych). Nie należy stosować dużego ucisku, gdyż proteza wykonana ze sztucznego tworzywa może ulec uszkodzeniu. Trzeba starannie usunąć z protezy wszelkie resztki jedzenia i przepłukać usta wodą. Nie powinno się myć protezy pastą do zębów ponieważ przestanie być gładka. Myć protezę należy po każdym posiłku, a co najmniej rano i wieczorem. Jeżeli nie można umyć protezy powinno się ją przepłukać pod bieżącą wodą. Preparatów do czyszczenia można używać dodatkowo, a nie zastępco do ręcznego czyszczenia protezy.

Pod żadnym pozorem protezy nie wolno gotować, ani wyparzać gorącą wodą! Do dezynfekcji można użyć alkoholu, nie stosować płynów z chlorexydyną.

4 PRZECHOWYWANIE

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, protezę można wyjmować na okres spoczynku nocnego z ust i po jej umyciu przechowywać w suchym, szczelnym pojemniku. Nie przechowywać protezy w pobliżu źródeł ciepła tj. grzejniki, palniki, kuchenki itp. Wysoka temperatura może spowodować odkształcenia protezy. Materiał łatwopalny.

5 WIZYTY KONTROLNE, NAPRAWY

Ponieważ nie wszystkie procesy patologiczne sygnalizowane są bólem, istnieje konieczność okresowych wizyt kontrolnych. Pacjent powinien zgłaszać się do kontroli co pół roku w celu przeprowadzenia badań profilaktycznych (przynajmniej 1 raz w roku), korekty protez, czy innego leczenia. Złogi kamienia nazębnego powinny być usunięte przez wykwalifikowanego technika dentystycznego. Nie używać ostrych narzędzi i materiałów ściernych do czyszczenia protezy.

W przypadku uszkodzenia protezy (złamanie, wypadnięcie zęba) nie należy jej użytkować lub podejmować próby naprawy we własnym zakresie co może uniemożliwić naprawę. Należy zebrać wszystkie części protezy i osobiście zgłosić się do lekarza w celu ustalenia przyczyny i naprawy.

6 INFORMACJE DODATKOWE

Protezy nie używane przez dłuższy czas NIE nadają się do użytkowania. Nie nosić zamiennie starych protez z nowymi, co kilka lat (maksymalnie 5 lat) robić nowe protezy. Proteza może zmienić kolor z powodu kontaktu z karotenem i dymem tytoniowym. Nie wchodzi w reakcję z alkoholem. Nadmierne zużycie protezy następuje w wyniku kontaktu z zębami antagonistycznymi, nienormalnych wielkości lub w przypadku bruxizmu. Proteza nie jest widoczna w promieniach RTG.

W przypadku reakcji alergicznych na materiał niezwłocznie przerwać używanie i skontaktować się z lekarzem.



ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ

ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546
NOTIFIED BODY N° 0546

APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI QUALITÀ ATTUATO DA
APPROVAL OF THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

PRESSING DENTAL SRL

SM - 47891 FALCIANO Z.I. ROVERETA - VIA ONESTO SCAVINO, 4

UNITÀ OPERATIVE
OPERATING SITES

SM - 47891 FALCIANO Z.I. ROVERETA - VIA ONESTO SCAVINO, 4

PER I SEGUENTI TIPI / FAMIGLIE DI PRODOTTI
FOR THE FOLLOWING TYPES / CLASSES OF PRODUCTS

Resine per la realizzazione di protesi odontoiatriche:

**THE.R.MO. FREE, FLEXI. J, F.J.P., THE.R.MO. BRIDGE, MASKY, T.S.M. ACETAL DENTAL, CORFLEX
ORTHODONTIC, CORFLEX PLASTULENE, PLASTITANIUM, PLASTIC STEEL, SMILE CAM, ORTHO SMILE,
SMILE PEEK**

Resins for dental prostheses:

*THE.R.MO. FREE, FLEXI. J, F.J.P., THE.R.MO. BRIDGE, MASKY, T.S.M. ACETAL DENTAL, CORFLEX
ORTHODONTIC, CORFLEX PLASTULENE, PLASTITANIUM, PLASTIC STEEL, SMILE CAM, ORTHO SMILE,
SMILE PEEK*

Certiquality S.r.l., Organismo Notificato n° 0546, certifica che il sistema garanzia qualità
Certiquality S.r.l., Notified Body n° 0546, certifies that the quality assurance system

è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42 CEE, Allegato V
is in compliance with the requirements of Council Directive 93/42/CEE, Annex

CERTIFICATO N. 1614/CE004/2
CERTIFICATE N.

PRIMA EMISSIONE 06/10/1998
FIRST ISSUE

EMISSIONE CORRENTE 22/02/2013
CURRENT ISSUE

DATA DI SCADENZA 10/12/2017
EXPIRY DATE

MOD. 5.20 ED. 05 01/02/2005

IL PRESIDENTE

CERTIQUALITY S.r.l.

CERTIQUALITY S.r.l. ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ

Via Gaetano Giardino 4 - 20123 Milano - tel. 02 8069171 - fax 02 86465295 - certiquality@certiquality.it - www.certiquality.it

Mod. 5.20 ED 05 01/02/2005

