

ISTRUZIONI PER L'USO ACRYLIC FOR DENTURES MICROPEARL

MD	Dispositivo Medico
-----------	--------------------

1. USO PREVISTO

Questo materiale per base protesica è costituito da un componente liquido e da uno in polvere. Gli odontotecnici utilizzano questo materiale nel laboratorio odontotecnico per realizzare splintaggi o protesi dentarie in diversi processi produttivi. Il materiale per base protesica è concepito per realizzare splintaggi, protesi dentali parziali e totali e modelli dentali.

2. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E UTILIZZATORI

2.1 BREVE DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Acrylic for Dentures Micro Pearl è una resina a freddo a base di metilmetacrilato. È una resina acrilica universale adatta a tecniche di stampaggio in muffole e di colata. Questo materiale è particolarmente adatto per la tecnica a iniezione. La polvere è disponibile in diversi colori, in alcuni casi con venature.

2.2 UTILIZZATORI

Odontotecnici in laboratorio odontotecnico.

3. COMPOSIZIONE

- Polvere: Polimero Pearl composto da pigmenti di polimetilmetacrilato (PMMA) e iniziatori;
- Liquido: metilmetacrilato, dimetacrilato di tetrametilene, iniziatori, stabilizzanti;
- Acrylic for Dentures Micro Pearl non contiene cadmio.

4. INDICAZIONI

- Per la realizzazione di protesi dentarie totali e parziali utilizzando la tecnica a iniezione, di colata o di stampaggio;
- Realizzazione della porzione acrilica di apparecchi dentali su impianti e di protesi scheletrate;
- Riparazioni e ribasature di restauri preesistenti;
- Per la realizzazione di splintaggi:
 - paradenti;
 - bite.

5. CONTROINDICAZIONI

- Non utilizzare in caso di allergia nota a uno dei componenti.

6. AVVERTENZE

- Liquido: contiene metilmetacrilato, dimetacrilato di tetrametilene.
Pericolo. Liquido e vapori altamente infiammabili. Causa irritazione alla pelle. Può provocare una reazione allergica cutanea. Può irritare le vie respiratorie.
- Polvere: contiene perossido di dibenzoile, metilmetacrilato. Può provocare una reazione allergica.

7. ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA

- Liquido: Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici calde. Non fumare. Utilizzare impianti elettrici/di ventilazione/di illuminazione a prova di esplosione. **IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE** (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle (o fare una doccia).

8. INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI

Prima di utilizzare il prodotto, il dentista deve tenere in considerazione le interazioni note e le reazioni incrociate del prodotto medico con altri materiali già presenti nella bocca del paziente.

9. APPLICAZIONE / PREPARAZIONE

9.1 RAPPORTO DI DOSAGGIO

14 parti in peso di polvere, 6 parti in peso di liquido.

In media, per una protesi parziale servono:

56 ml di polvere e 16 ml di liquido (volume) o 35 g di polvere e 15 g di liquido (peso).

Si possono includere venature, se si desidera.

SEGUIRE LE ISTRUZIONI SPECIFICHE SEPARATE DEL PRODUTTORE.

9.2 REALIZZAZIONE DI:

Protesi dentarie parziali e totali, di apparecchi supportati da impianti e di protesi scheletrate.

9.2.1 LAVORAZIONI PREPARATORIE

Preparare il calco in gesso e la ceratura diagnostica del dente come di consueto. Il dente fabbricato, posizionato nella cera, è fissato con gesso o silicone (matrice/muffola). Quindi la cera viene eliminata come di consueto. Per evitare il distacco dei denti artificiali, è necessario irruvidirne la superficie, preparare dei sottosquadri, e bagnare i denti con del monomero o con altro adesivo adatto. Le superfici dei modelli in gesso vengono separate utilizzando un isolante alginico, come da istruzioni del produttore.

9.2.2 REALIZZAZIONE:

Tramite la tecnica a iniezione UNIPRESS (seguire le istruzioni specifiche separate).

Miscelare polvere e liquido (vedere rapporto di dosaggio sopra indicato) e, dopo averli lasciati solidificare per 15 sec., mescolare in modo omogeneo in un bicchiere di porcellana utilizzando una spatola, quindi versare nel cilindro UNIPRESS. Non appena si ottiene una consistenza viscoelastica, la resina viene iniettata nella muffola UNIPRESS predisposta. Queste fasi della lavorazione devono essere completate al massimo entro 8 minuti. La polimerizzazione avviene sotto la pressione prestabilita del sistema di molle all'interno della UNIPRESS. Dopo 20-30 minuti è possibile estrarre dalla muffola la protesi realizzata con Acrylic for Dentures Micro Pearl.

9.2.3 USO DELLE TECNICHE DI COLATA E DI STAMPAGGIO

Miscelare polvere e liquido (rispettando il rapporto di dosaggio indicato) e versare nello stampo come di consueto. Dopo la miscelazione, Acrylic for Dentures Micro Pearl mantiene una consistenza che gli consente di essere versato a temperatura ambiente pari a circa 21°C per circa 3 minuti; dopo 5-6 minuti, passa alla fase plastica e l'apparecchio dentale deve essere posizionato nel recipiente a pressione dopo non più di 7-8 minuti. Il tempo di polimerizzazione in una polimerizzatrice a pressione è di 15 min., a una pressione di 2- 5 bar e con temperatura dell'acqua pari a 45°C.

9.3 REALIZZAZIONE DI SPLINTAGGI

9.3.1 LAVORAZIONI PREPARATORIE

Per prima cosa, preparare il modello (calco) in gesso. Bloccare i sottosquadri con materiale idoneo e modellare lo splintaggio in cera come desiderato. Quindi, fare un'impronta, creare i canali di colata e rimuovere la cera. Isolare il calco in gesso utilizzando materiali adeguati come indicato nelle istruzioni del produttore.

9.3.2 LAVORAZIONE

Miscelare polvere e liquido (rispettando il rapporto di dosaggio indicato) e versare nello stampo come di consueto. Queste fasi della lavorazione devono essere completate entro 7-8 minuti al massimo.

Il tempo di polimerizzazione in una polimerizzatrice a pressione è di 15 min., a una pressione di 2- 5 bar e con temperatura dell'acqua pari a 45°C.

9.4 RIFINITURA DEL MATERIALE

Dopo la polimerizzazione, staccare il manufatto/lo splintaggio dal modello e rifinirlo con l'ausilio di strumenti adeguati. Per la finitura possono essere utilizzati strumenti per lucidatura in silicone (gommini a disco o a ruota o cilindrici), frese in carburo di tungsteno e strumenti diamantati. Prelucidare con carta abrasiva o pomice in polvere.

9.5 LUCIDATURA

Lucidare il materiale con spazzolini in pelo di capra, pasta lucidante e dischetti di cotone idrofilo.

Un'accurata rifinitura e lucidatura sono indispensabili per ottenere un risultato ottimale.

9.6 RIPARAZIONI E RIBASATURE DI RESTAURI IN RESINA

Realizzare un modello o una matrice, se necessario.

Pulire e irruvidire le superfici in resina da riparare, limare i bordi e bagnare con del monomero o altro adesivo adatto. Miscelare la resina rispettando il corretto rapporto di dosaggio e versare. Il tempo di polimerizzazione

in una polimerizzatrice a pressione è di 15 min., a una pressione di 2- 5 bar e con temperatura dell'acqua pari a 45°C.

10. NOTE PER LA LAVORAZIONE

In caso di temperature ambiente diverse da 21°C:

con temperature più elevate i tempi sopra indicati si riducono, mentre si allungano con temperature più basse. Per ridurre ulteriormente il rischio di reazioni di intolleranza, si consiglia di lasciare la protesi in acqua tiepida per almeno 12 ore prima dell'inserimento.

11. RISOLUZIONE INCONVENIENTI /FAQ

INCONVENIENTE	CAUSE	RIMEDI
LA RESINA NON SI SOLIDIFICA IN MODO ADEGUATO	RAPPORTO DI DOSAGGIO ERRATO	<ul style="list-style-type: none"> CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO RISPETTARE IL CORRETTO RAPPORTO DI DOSAGGIO
PIGMENTAZIONE BIANCASTRA DELLA RESINA NELLA PARTE BASALE	<ul style="list-style-type: none"> MODELLO NON IMMERSO NELL'ACQUA ISOLAMENTO INADEGUATO 	<ul style="list-style-type: none"> PROVVEDERE A UN ISOLAMENTO ADEGUATO CONTROLLARE L'ISOLANTE, SE NECESSARIO IMMERGERE IL MODELLO IN ACQUA TIEPIDA PER CIRCA 10 MIN.
FORMAZIONE DI BOLLE NELLA PARTE BASALE	<ul style="list-style-type: none"> MODELLO NON IMMERSO NELL'ACQUA 	IMMERGERE IL MODELLO IN ACQUA TIEPIDA PER CIRCA 10 MIN.
LA SUPERFICIE DELLA RESINA PRESENTA PIGMENTAZIONI BIANCASTRE/POROSITÀ	RESINA INIETTATA TROPPO TARDI O INTRODOLTA TROPPO TARDI NEL RECIPIENTE A PRESSIONE	RISPETTARE IL CORRETTO RAPPORTO DI DOSAGGIO
DIVERSITÀ DI COLORE IN SEGUITO ALLE RIPARAZIONI	RAPPORTO DI DOSAGGIO ERRATO	RISPETTARE IL CORRETTO RAPPORTO DI DOSAGGIO
LA RESINA SI ROMPE NELL'ESTRAZIONE DELLA PROTESI	ISOLAMENTO INADEGUATO	CONTROLLARE L'ISOLAMENTO
LA RESINA/PROTESI PRESENTA STRIATURE BIANCASTRE	<ul style="list-style-type: none"> RESINA NON BEN MISCELATA QUANTITÀ DI POLVERE ECCESSIVA UTILIZZATA 	<ul style="list-style-type: none"> IMPASTARE LA RESINA ACCURATAMENTE CON UNA SPATOLA RISPETTARE IL CORRETTO RAPPORTO DI DOSAGGIO
LA RESINA INDURISCE TROPPO RAPIDAMENTE	TEMPERATURE TROPPO ELEVATE/FASI DI LAVORAZIONE TROPPO LUNGHE	RISPETTARE LE TEMPERATURE/I TEMPI DI LAVORAZIONE
LO SPLINTAGGIO SI ROMPE	CONTORNATURA TROPPO SOTTILE/ INADEGUATA	GARANTIRE UNO SPESSORE SUFFICIENTE (ALMENO 2-3 MM)

12. CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Conservare a temperature comprese tra 10-25°C / 50-77°F. Chiudere accuratamente il contenitore.

13. SCADENZA

La durata massima è stampata sull'etichetta di ogni confezione. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

14. AVVERTENZE RIGUARDANTI GLI EFFETTI COLLATERALI

Se questo dispositivo medico viene preparato e utilizzato correttamente, accade molto raramente che si verifichino effetti collaterali. Tuttavia, non si possono escludere completamente eventuali reazioni immunitarie (quali le allergie) o fastidio a livello locale. Tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione all'uso del prodotto devono essere sempre comunicati al produttore sottoindicato e alle autorità competenti.

15. ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO

Eventuali residui e i materiali di imballaggio devono essere smaltiti in conformità alle normative locali e/o alle disposizioni di legge.