



THE.R.MO. BRIDGE różowy (TiBi) Instrukcja użytkowania

PRODUCENT : Pressing Dental S.r.l.- Via Edoardo Collamarini 5/d - 47891 Dogana (Repubblica di San Marino)

ZAWARTOŚĆ: Żywica akrylowa (PMMA) wstrzykiwana pod ciśnieniem do wykorzystywania w technice dentystycznej. Nie zawiera monomeru.

PARTIA TOWARU: Wskazana na opakowaniu.

OPIS: Używać zgodnie z datą przydatności umieszczoną na opakowaniu. Zapas produktu przechowywać w oryginalnym opakowaniu, nie ekspozować na słońcu, trzymać z daleka od źródła ognia, w suchym miejscu. Warunki przechowywania umieszczone są na opakowaniu.

ZASTOSOWANIE: Materiał wstrzykiwany pod ciśnieniem, przeznaczony do zastosowania w technice dentystycznej na protezy ruchome, całkowite i częściowe.

SZCZEGÓŁOWA INSTRUKCJA UŻYCIA: Produkt The.r.mo. Bridge, może być używany ze specjalistycznym sprzętem wytwarzanym przez Pressing Dental S. r. l. – J.100, J200 lub Actio.

SPECYFIKACJA PRZEBIEGU PROCESU Z UŻYCIEM SPRZĘTU FIRMY PRESSING DENTAL:

Specyfikacja przebiegu procesu przewiduje uwzględnienie następujących danych:

Temperatura topienia	- 228 °C
Czas topnienia	- 10 min
Czas utrzymania temperatury po wstrzyknięciu	- 01 min
Czas studzenia	- 30- 35 min.
Ciśnienie wstrzykiwania	- 4 - 5 bary
Prędkość wtrysku:	- szybka

Zapoznaj się z tabelami technicznymi procesu (dołączone do instrukcji obsługi wtryskarki).

Użycie materiału ze sprzętem nie wytwarzanym przez Pressing Dental:

Temperatura topienia powinna wynosić ok. 227 °C (+_ 2 °C), a czas topienia nie może przekraczać 10 min., inne parametry obowiązują zgodnie z instrukcją wytwórcy sprzętu: szczególnie w odniesieniu do sprzętu do wstrzykiwania pod ciśnieniem ze zgniatanymi nabojami, wskazane ciśnienie w zakresie od 3 do 6 atm., w przypadku użycia sprzętu ręcznego (np. Dental Oven), należy postępować zgodnie z instrukcją wytwórcy.

Użytkownik materiału (technik dentystyczny), aby poznać zasady prawidłowego użycia materiału, musi odbyć kurs teoretyczny i praktyczny u producenta lub autoryzowanego sprzedawcy. W trakcie kursu użytkownik zdobywa wiedzę dotyczącą przebiegu wszystkich powszechnie używanych procesów technicznych (nie wszystkie zastosowania są przedstawione schematycznie w tablicach technicznych), zapewniającą prawidłowe użycie i optymalne wykorzystanie produktu. Ponadto użytkownik ćwiczy specyficzne użycie sprzętu niezbędnego w tej technologii.

W trakcie trwania kursu użytkownik otrzymuje wszystkie niezbędne informacje, dotyczące sposobów używania produktu w kombinacjach z innymi urządzeniami i materiałami.

W przypadku konieczności łączenia żywicy The.r.mo. Bridge z zębami sztucznymi lub elementami metalowymi, gdzie nie występuje adhezja między materiałami konieczne jest wykonanie retencji mechanicznej.

W celu identyfikacji oznaczeń na sprzęcie zapoznaj się z instrukcją obsługi J100, J200 i Actio.

Dla uzupełnienia informacji szczegółowych zwróć się do sprzedawcy lub Pressing Dental o tabele techniczne.

ZALECANY KOLORNIK: The.r.mo. Bridge ® Tm

WYKOŃCZANIE I POLEROWANIE

- Używaj delikatnych, nie agresywnych past polerujących (np.: Universal Polish)
- Wstępne wykończenie może być wykonywane przy użyciu materiałów do obróbki akrylu (niskie obroty) i (lub) silikonowych narzędzi ściernych oraz frezów.
- By uzyskać gładką powierzchnię stosuj małe, niskoobrotowe elementy ściernie na trzymadełkach (np. Poliflex). Używaj tylko nisko obrotowych szczotek bawełnianych, by zabezpieczyć materiał przed przegrzaniem (np.:

obrotową szczotką - 20 mm średnicy - o 20 000/40 000 obrotów, należy polerować z 5/10 sekundowymi przerwami lekko dociskając, stosować tą samą procedurę z 80 mm średnicą szczotki przy 2800 obr/min.
Proteza może być czyszczona tylko zimną wodą i z użyciem materiałów nie abrazyjnych. Nie używać sprzętu z ultradźwiękami, co w połączeniu z kwasami mogłoby spowodować zmianę struktury materiału.
Należy uwzględnić, że w przypadku użycia materiału do wytwarzania szyn, istnieje możliwość powierzchniowego ścierania i ewentualnego przegryzienia spowodowanego kontaktem z antagonistami.
Produkt może być skłonny do rozdzierania się albo pęknięcia, szczególnie, gdy używany jest w kontakcie z elementami ostrymi.

Materiał może zmienić kolor w następujących przypadkach:

- jeżeli materiał pozostaje w odlewni dłużej niż przewidziany czas.
- jeżeli nie jest dobrze wykończone polerowanie.

Jeżeli materiał jest użyty powtórnie - zmniejsza swoją objętość.

OSTRZEŻENIA

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

W czasie wykończania pracy należy używać pochłaniacza i maski w celu ochrony przed wdychaniem pyłu.

W czasie wykończania i polerowania konstrukcji zachowaj ostrożność - nie przegrzewaj produktu - jako materiału termoplastycznego ze względu na możliwość wystąpienia niepożądanych zmian struktury, odkształcania się elementu protetycznego i uwolnienia drażniących gazów.

W przypadku wytwarzania małych uzupełnień dentystycznych zachowaj ostrożność, ze względu na rozmiary skończonych elementów może wystąpić niebezpieczeństwo połknięcia w przypadku, kiedy są to elementy ruchome.

Uwaga: materiał nie jest widoczny w promieniach x.

Nie używać powtórnie produktu

Nie przekraczać maksymalnego punktu topienia.

Nie przekraczać czasu topienia, ponieważ mogą nastąpić mechaniczne zmiany w materiale, z negatywnymi konsekwencjami dla finalnego produktu.

Nie zanieczyszczać produktu w trakcie wstrzykiwania pod ciśnieniem.

Nie mieszać produktu z innymi materiałami.

W przypadku reakcji alergicznej na materiał, natychmiast przerwać aplikację 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 gazy wydobywające się z niego).

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

R 34 - Może wywoływać oparzenia (w związku z wysoką temperaturą w stanie ciekłym w trakcie topienia).

R 36/37 - Drażniący oczy i drogi oddechowe (w związku z pyłem w trakcie wykończania konstrukcji i w związku z gazami w stanie topnienia).

INFORMACJE DLA DOCELOWEGO UŻYTKOWNIKA :

Kiedy następuje wydanie ukończonego produktu, technik dentystyczny musi dostarczyć użytkownikowi następujące informacje:

- a) Nie czyścić protez przy użyciu materiałów ściernych lub produktów nie przeznaczonych do czyszczenia protez z żywicy akrylowych lub protez metalowych: używać tylko produktów do higieny jamy ustnej.
- b) Myć protezy tylko z użyciem zimnej wody o temperaturze do 42 °C.
- c) Unikać pozostawiania blisko źródła ciepła.
- d) Zaleca się standardową higienę jamy ustnej.
- e) Nie napromieniowywać. Nieprzezroczyste.
- f) Utrata i możliwość rozerwania w przypadku, gdy użytkownik cierpi na bruksizm.
- g) Proteza - materiał łatwopalny (syntetyczna żywica)
- h) W przypadku reakcji alergicznych na materiał niezwłocznie przerwać użytkowanie i skontaktować się z lekarzem.

TABELE TECHNICZNE

- Materiał dostępny w granulacie z widocznymi żyłkami lub w postaci krążków bez żyłek
- Model roboczy wykonać z gipsu naturalnego odpornego na zginięcie (III lub IV klasa), puszkowanie gipsem III klasy.
- Zawsze należy wykonać otwory retencyjne w zębach akrylowych ponieważ materiał nie łączy się z nimi chemicznie (tak samo jak w przypadku protez nylonowych lub FJP)
- W przypadku protez częściowych należy wykonać tradycyjne klamry (metalowe lub inne z zaczepem retencyjnym)
- Przygotowanie naboju wtryskowego: Dawkowanie na 1 protezę : 25 g.
- Na protezę całkowitą łuskę należy wypełnić materiałem **do pełna** pozostawiając miejsce na korek teflonowy. W przypadku bardzo dużych protez zaleca się użycie łusek o większej średnicy i tubusa "do akrylu" (dostępne na zamówienie).
- Grubość płyty protezy nie powinna być mniejsza niż 2 mm.

- Dla dolnej protezy całkowitej zaleca się użycie 2 kanałów o średnicy 5 mm. dołączonych w okolicy kłów (zobacz zdjęcia)



- W przypadku protez całkowitych górnych, model umieszczamy w puszcze linią AHA w stronę otworu wtryskowego, dołączamy kanał centralny na środku linii AHA o średnicy 8-9 mm., wchodzący na płytę protezy około 2 cm, dodatkowo prowadzimy dwa kanały wtryskowe biegnące po przedstonkowej stronie protezy o średnicy 5 mm. od kanału centralnego do obszaru w obrębie kłów/przedtrzonowców. Można również poprowadzić 2 kanały o średnicy 5 mm do kłów, tak jak przy protezach dolnych, ale tylko i wyłącznie w przypadku, gdy jest duża przestrzeń pomiędzy zębami akrylowymi, a grzbietem wyrostka i podniebienie nie jest zbyt głębokie (w innym przypadku zachodzi ryzyko, że proteza się nie "dotryśnie").
- Forma wtryskowa musi być podgrzana i odizolowana. Zalecany izolator jest lakier światło utwardzalny „Gyplux” (nanieść na suchy model i naświetlić w lampie przez ok. 8min), można użyć innego izolatora w celu odizolowania płyty protezy zębów i kontry. Zaleca się użycie izolatora po raz pierwszy, gdy forma ma temperaturę około 40-45°C, a następnie kiedy forma będzie zimna.
- Odizolowaną „Gypluxem” formę można podgrzewać w wodzie. Jeśli użyto innego izolatora należy podgrzać formę bez kontaktu z wodą.



- 5 minut przed wtryskiem wyjąć puszkę z wody i osuszyć, skrócić, wstawić do wtryskarki. Przed wtryskiem puszka powinna być ciepła!!!
- Puskę 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 to możliwe w innych wtryskarkach!).
- Protezy obrabiać i polerować przy pomocy tradycyjnych narzędzi do żywicy akrylowej. Do obróbki używać 13/14 000 obrotów/ minutę. , użycie wyższych obrotów stwarza ryzyko przegrzania materiału i powstania gorących opłóków mogących poparzyć skórę.
- Materiał może być naprawiany i podścielany przy pomocy tradycyjnej żywicy akrylowej do napraw na zimno, z którą połączy się chemicznie. Należy unikać zbyt dużej ilości monomeru, który może spowodować późniejsze powstanie białej granicy w miejscu łączenia (wpływa jedynie na efekt estetyczny).
- Podczas napraw, nigdy nie pozostawiać protezy w gotującej się wodzie, dłużej niż przez 5-6 minut, może to spowodować odkształcenie.
- U pacjentów uczulonych na monomer naprawy można wykonywać poprzez „wtrysk” nowej partii materiału do protezy. W tym przypadku należy umieścić protezę ponownie w puszcze po uprzednim wymodelowaniu brakującej części z wosku. Zaprogramować wtryskarkę i uruchomić grzanie. Po wyparzeniu formy pozostawić ją w gorącej wodzie na 3-4 minuty i włożyć do wtryskarki tuż przed wtryskiem.
- WSKAZÓWKA: przy naprawach zapuszczaj protezę brakującą częścią jak najbliżej wlotu puszek, stosując 1 lub 2 kanały o grubości 5 mm.



KARTA BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU**THE.R.MO. BRIDGE**

Nr ref. Sierpień 1997 Druk 18/04/2000

1. Identyfikacja substancji, przygotowania i producenta. Rodzaj związku Synonimy: Grupa chemiczna: Dostawca: Numer telefonu alarmowego:	THE.R.MO. BRIDGE Akryl Multipolimer Polimer akrylowy PRESSING DENTAL SRL Via Edoardo Collamarini 5 / d 47041 Dogana Repubblica di San Marino Tel ** 378-909948 faks. ** 378-909958 E-Mail pressingdental@omniway.sm
2. Skład / informacja o składnikach - Cechy chemiczne związku	- PMMA - Dwutlenek tytanu CAS. No 013463-67-7 - Siarczanu baru. CAS No 007727-43-7
3. Identyfikacja zagrożeń - Wygląd i zapach: - Zestawienie zagrożeń: Potencjalne skutki dla zdrowia - Skutki narażenia na ekspozycję :	- Cylindryczne krążki z otworem w środku lub granulaty w różnych kolorach. Lekki, charakterystyczny zapach. - Nie podano ostrzeżeń. Ostre - ustne (szczur) i skórne (królik) LD50 Szacuje się, że większe niż 5.000 mg / kg. i większe niż 2,000 mg / kg., odpowiednio. 4 godzinna inhalacja LC50 (szczur) wartość szacowana jest większa niż 20 mg / L. Ekspozycja nie może powodować znacznych ostrych skutków toksycznych. Ekspozycja oparów powstających podczas przetwarzania może spowodować podrażnienie oczu, skóry, lub dróg oddechowych. Ten produkt zawiera śladowe ilości akrylonitrylu powodującego raka i śladowych ilości toluenu, który może wywierać szkodliwy wpływ na reprodukcję.
4. Pierwsza pomoc	Brak szczegółowych zasad pierwszej pomocy, niezbędnych podczas przypadkowego kontaktu z tym produktem. Stopiony materiał może powodować oparzenia. Uzyskać pomoc medyczną.
5. Postępowanie w przypadku pożaru - Punkt zapłonu: - Granica zapłonu (% obj): - Temperatura samozapłonu: - Temperatura rozkładu: Środki gaśnicze i instrukcje przeciwpożarowe	- Nie dotyczy - Nie dotyczy - 454 ° C. - 260 ° C. Woda, dwutlenek węgla lub suche chemiczne środki do gaszenia pożarów. Założyć ciśnieniowy aparat oddechowy.
6. Postępowanie w przypadku uwolnienia środka. Działania podejmowane w przypadku niezamierzonego uwolnienia lub rozlania.	-Pozbierać odpady i umieścić je w pojemniku do utylizacji. Splukać obszar wodą.
7. Transport i składowanie	- Wzrost temperatury (260 ° C) prowadzi do rozkładu, i uwolnienia metakrylanu metylu. Duża masa stopionego polimeru w podwyższonej temperaturze (295-300 ° C) przez dłuższy czas może ulec samozapłonowi.
8. Kontrola narażenia / środki ochrony indywidualnej Kontrola techniczna oraz ochrona osobista (PPE)	-Kontrola narażenia nie jest zwykle konieczna jeśli są zachowane i przestrzegane zasady higieny. Przed jedzeniem, piciem, lub paleniem, umyć twarz i ręce wodą z mydłem. Należy unikać niepotrzebnego kontaktu ze skórą. Rękawice są zalecane w celu zapobieżenia

	<p>długotrwałemu kontaktowi ze skórą. W przypadku działań podczas których oczy lub twarz są narażone, zalecana jest ochrona oczu. Jeżeli ekspozycje są poniżej Dopuszczalnych Limitów Narażenia (PEL), ochrona dróg oddechowych nie jest wymagana. Gdy ekspozycja przekracza PEL, użyj zatwierdzonego respiratora.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Miejscowe wyciągi i wentylację należy kontrolować podczas „wystawienia” na działanie oparów powstających podczas przetwarzania w podwyższonej temperaturze. <p>Cięcie, szlifowanie, piaskowanie części wykonanych przy użyciu tego materiału może powodować tworzenie i wdychanie pyłu. Można zastosować odpowiednią ochronę dróg oddechowych.</p>
<p>9. Właściwości chemiczne i fizyczne</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wygląd - Kolor: - Zapach: - Temperatura topnienia: - Ciśnienie pary: - Ciężar właściwy: - Gęstość pary: - Lotne% (wag): - Ph: - Nasycenie w powietrzu: - Szybkość parowania: - Rozpuszczalność w wodzie: 	<p>Metodą ASTM D 1929</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cylindryczne krążki z otworem w środku lub granulaty - Różne kolory - charakterystyczny zapach - Nie dotyczy - Nie dotyczy - 1,11 - 1,12 - Nie dotyczy - Nieznaczna - Nie dotyczy - Nie dotyczy - Nie dotyczy - Nie dotyczy - Nieznaczna
<p>10. Stabilność i reaktywność</p> <ul style="list-style-type: none"> - Stabilność: - Warunki, których należy unikać: - Polimeryzacja: - Warunki, których należy unikać: - Materiały niezgodne: - Niebezpieczne produkty rozkładu: 	<ul style="list-style-type: none"> - Stabilne - Nie znane - Nie występuje - Nie znane - Silne utleniacze - Rozkład termiczny lub spalanie może powodować wydzielanie tlenku węgla, dwutlenku węgla, i / lub metakrylanu metylu.
<p>11. Informacje toksykologiczne</p> <p>Toksyczne informacje dla produktu są zgodne z § 3. "Identyfikacja zagrożeń".</p> <p>Informacje toksykologiczne dla regulacji składników OSHA są następujące:</p>	
<p>12. Informacje ekologiczne</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wodne LC50, BZT lub ChZT: - Octanol/H2O partycji coef.: 	<ul style="list-style-type: none"> - Brak danych - Nie dotyczy
<p>13. Zalecenia dotyczące usuwania</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Usuwać zgodnie z zastosowaniem regulacji rządowych.
<p>14. Informacje o transporcie</p> <p>D.O.T. I.M.O. ICAO / IATA Transport</p> <p>Ta sekcja zawiera podstawowe informacje klasyfikacji.</p> <p>Odwołanie się do odpowiednich przepisów transportowych dla poszczególnych wymagań.</p> <p>Informacje dotyczące wysyłki:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nazwa dla przesyłki - klasa ryzyka / grupa opakowania: - Numer UN / ID: - Strona IMDG - D.O.T. Niebezpieczne substancje: - Etykiety transportowe wymagane: - Instrukcje pakowania (pasażerskie/towarowe): - Maksymalna ilość netto (pasażerskie/towarowe): 	<ul style="list-style-type: none"> - Nie dotyczy, nie uregulowanych - Nie dotyczy - Nie dotyczy - Nie dotyczy - Nie dotyczy - Nie wymagane - Nie dotyczy - Nie dotyczy

<p>15. Pozostałe informacje Informacje prawne Informacje o zasobach - EWG Einecs - Kanada DSL - US TSCA - Inne informacje o środowisku Następujące składniki są określane jako toksyczne dla chemikaliów podlegających sprawozdawczości z Części 313 w tytule III i 40 CFR 372 lub z zastrzeżeniem innych regulacji EPA.</p>	<p>Przed użyciem dokładnie przeczytać instrukcję obsługi sprzętu i tabele techniczne.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Europejski stan zapasów tego produktu jest obecnie oceniany. - Kanadyjski stan zapasów tego produkt jest obecnie oceniany. - Ten produkt został wyprodukowany zgodnie ze wszystkimi przepisami dotyczącymi substancji toksycznych Control Act, 15 U. S. C. 2601 et. nast. <p>Ten produkt nie zawiera składników regulowanych w ramach tych części EPA.</p>
<p>16. Pozostałe informacje - Ocena zagrożenia NFPA (National Fire Protection Association) - Spalanie - Zdrowie - Reaktywność</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Materiały, które muszą być podgrzane przed użyciem mogą spowodować zapłon. - Materiał, wystawiony na ekspozycję w czasie pożaru nie niesie żadnego zagrożenia poza tym powstającym ze źródłowego materiału palnego. - Materiały, które same w sobie są zwykle stabilne, nawet w warunkach pożaru, i nie reagują z wodą.
<p>Przyczyny wydania:</p>	<p>poprawiona sekcja 15.</p>
<p>Ostateczne zastosowanie</p>	<p>Zobacz etapy pracy na tabelach technicznych i przeczytaj etykiety.</p>
<p>Informacje oparte są na naszej obecnej wiedzy i podane w celu bezpiecznego użytkowania, przechowywania, transportu i usuwania. Jednakże, nie gwarantują funkcji produktu i jakości. Odnoszą się wyłącznie do produktu opisanego powyżej i nie są ważne, gdy produkt ten jest używany w połączeniu z innymi materiałami lub procesami innymi niż wymienione w karcie bezpieczeństwa. Koniec dokumentu</p>	



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

UNITA' 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 01/02/2014

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 010205