

Uputstvo za upotrebu

Naziv proizvoda: Track B Termoforming foils – termoplastični materijal za izradu zubnih nadoknada

Proizvođač: Bernhard Forster GmbH, Westliche Karl-Friedrich-Strasse 151 – 75172 Pforzheim, Germany

Phone - +49 7231 459-0. Fax +49 7231 459-102

info@forestadent.com, www.forestadent.com

Ovlašćeni predstavnik: Dental Express d.o.o., Uroša Martinovića 21/L2, Novi Beograd, tel: +38111/3111048, email: office@dentalexpress.rs

Broj upisa u registar: 000635056 2024 59010 009 000 515 059 04 002

Pakovanje: 30 komada

Namena

Termoplastični materijal za izradu ortodontskih aparata.

Upotreba

Track B termoplastični materijal je isključivo pogodan za proizvodnju aparata kao što su aparati za dizanje zagrižaja, za bruksizam, retencione aparate, alajnere i aparate protiv hrkanja.

Kontraindikacije

Ukoliko postoji alergijska reakcija na plastiku.

Kada se Track B koristi za proizvodnju alignera, onda su kontraindikacije:

- Teže malokluzije
- Duži tretman alijnerima kod pacijenata u rastu

Kada se Track B koristi za proizvodnju aparata protiv hrkanja, onda su kontraindikacije:

- Pacijenti sa potvrđenim sindromom poremećaja sna _ SLEEP APNEA

Mere predostrožnosti

- Track B termoplastični materijal treba koristiti samo za proizvodnju gore napomenutih aparata
- Obratiti pažnju na način skladištenja i čuvanja
- Termoplastični materijal je osjetljiv na vlagu. Zatvoriti dobro pakovanje odmah nakon otvaranja
- Koristiti termoplastični materijal veće debljine od 1mm za proizvodnju aparata za bruksizam

Neželjene reakcije

Upotreba kao alajner:

- Prejake sile mogu dovesti do resorpcije korenova

Upotreba kao retencioni aparat:

- Deblji retencioni aparat može dovesti do otvaranja zagrižaja

- Može povećati overjet

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko se ispolji bilo koja neželjena reakcija, postupite u skladu sa dobrom kliničkom praksom I po potrebi konsultujte sa lekarom/farmaceutom. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog medicinskog sredstva. Sumnje na neželjene reakcije možete prijaviti Agenciji za lekove I medicinska sredstva Srbije:

Agencija za lekove I medicinska sredstva

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 456, 11221 Beograd

Republika Srbija, www.alims.gov.rs

Email: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Bitne informacije

- Termoplastični materijal koristiti samo za upotrebu dentalnih/ ortodontskih aparata
- Upotreba je isključiva odgovornost profesionalnog lica
- Korišćenje je samo po protokolu profesionalnog lica
- Alergijske reakcije su malo verovatne, ali su ipak moguće
- Nepravilna upotreba može uzrokovati lomljenje i oštre ivice. Postoji opasnost aspiracije ili gutanja malih delova ukoliko dođe do lomljenja
- Lična zaštitna oprema se mora nositi prilikom obrade termoplastičnih materijala, jer tom prilikom može doći do inhalacije zaostataka prilikom obrade ili do gutanja.
- Profesionalna lica moraju obavestiti pacijenta o načinu nošenja napravljenih aparata
- Samo za jednokratnu upotrebu
- Postaviti termoplastični materijal u aparat tako da je oznaka vidljiva odozgo kao na slici



Beleške

Track B termoplastični materijal se mora čuvati na suvom mestu zaštićeno od vlage, u suportnom će upiti vodu. Ukoliko se pojave mehurići prilikom proizvodnje, osušiti termoplastični materijal u zagrejanoj retni na 60 stepeni u trajanju od 5 sati.

Hemijski sastav

PETG, kolpoliester (rigidna strana)

TPU, poliuretan (meka strana)

Netoksični termoplastični materijal sa potvrđenom biokompatibilnošću. Nerastvorljiv u vodi, biološki neaktivan.

Odlaganje/reciklaža

U skladu sa regionalnim ili nacionalnim propisima, uzimajući u obzir informacije o bezbednosnim podacima.

Karakteristike materijala

Čvrsta, providna folija. Izuzetno otporan na udarce. Povezuje se sa samovezujućim akrilatima.

Oblici pakovanja

Track B termoplastični materijal dijametra 125mm

description	thickness	contents	order number
Track® B	2,0 mm	30	408-0220

Plastifikacija

Preporuka je korišćenje aparata iz našeg proizvodnog programa, jer se informacije potrebne za plastificiranje i obradu već nalaze integrisane u datom aparatu.

- Uvek ubacite foliju u uređaj tako da kompenzacija skupljanja/izolaciona folija okrenuta ka modelu.
- Molimo vas da pratite proceduru datu u uputstvu mašine za termoformiranje.
- Podaci o foliji, kao što je vreme zagrevanja ili termoformiranje temperature, može se naći u internoj bazi podataka mašine za termoformiranje. Izaberite vrstu folije i debljine folije (npr. Track® B 2,0 mm) i pratite uputstva koja daje uređaj ili uputstvo.
- Mašine bez kontrole temperature: Testirajte mekoću zagrejane folije instrumentom (npr. skaler, lopatica). Jednom odrađena termoformacija ostavlja trajni otisak na termoplastičnom materijalu.

Obrada

Izolacioni film se uklanja tek nakon termoformiranja i naknadnu obradu. Nanesite malu količinu monomera na oblastima koje bi trebalo da budu izgrađene akrilima (pogledajte informativni list „Tehnologija termoformiranja FAK” Info br. FAK100). Poliranje visokog sjaja je moguće pomoću polirača za plastiku.

Uputstva za čišćenje i negu

- Nakon naknadne obrade: Očistite temeljno sa sapunom i mekanom četkicom za zube ili slično. Nemojte koristite rastvarače ili pastu za zube, ne čistite parom, ne grejati iznad 50 °C.
- Moraju se dati uputstva za čišćenje tokom upotrebe od strane profesionalnog lica.
- Tokom upotrebe: Najbolji rezultati se mogu postići čišćenjem pomoću tablete pogodne za čišćenje alignera. Ostali materijali za čišćenje: sapun bez mirisa ili sa blagim mirisom ili tečni sapun. Pasta za zube (abrazivne čestice), sredstva za ispiranje usta (moguća promena boje), rastvarači i voda toplija od 50 °C (deformacija) nisu pogodni.
- Nakon svakodnevne upotrebe: Dobro isperite vodom. Temeljno očistite unutrašnju i spoljašnju stranu udlage četkicom za zube i sapunom. Zatim ponovo dobro isperite vodom. Otresite vodu ili je osušite peškirom. Nikada ne sušite fenom - rizik od deformacije! Udlagu uvek držite suvom, najbolje u kutijici sa otvorima za ventilaciju. Ponovo isperite vodom pre upotrebe.

Rizik od prebojavanja

Tečnosti za ispiranje usta i amalgami mogu dovesti do prebojavanja termoplastičnog materijala.

Dezinfekcija

Dezinfekcija je moguća sa alkoholom ili neki drugim registrovanim sredstvom za dezinfekciju. Ukoliko se koristi dezinfekcija potrebno je ostaviti 5 sati da alcohol ispari inače ne može doći do spajanja rigidnog i mekog sloja.

Sterilizacija

Gas i plazma sterilizacija na temperaturi nižoj od 50 stepeni su moguće. Sterilizacija na višim temperaturama i u autoklavu se nemoguće zbog deformacije materijala.

Tehničke karakteristike rigidna strana

Upijanje vode: 0,2 %

Zatezna čvrstoća: 50 N/mm²

Izduženje pri prekidu: 50 %

Otpornost na temperaturu: 67 °C

Temperatura prelaska STAKLENA: 80 °C

Vicat temperatura omekšavanja: 80 °C

Skupljanje (oblast primene): 0,4 %

Tehničke karakteristike meka strana

Upijanje vode: 0,3 %

Zatezna čvrstoća: 39 N/mm²

Izduženje pri prekidu: 590 %

Otpornost na temperaturu: 70 °C

STAKLENA temperatura prelaza: 160 °C

Vicat temperatura omekšavanja: 80 °C

Skupljanje (oblast primene): 1,1 %

Skladištenje



Držati udaljeno od Sunčeve svetlosti



Čuvati na suvom mestu, udaljeno od vlage

Simboli



Pregledati uputstvo za upotrebu



Nije za ponovnu upotrebu



Proizvođač



Upotreba samo na recept

CE 0297 93/42/EWG



Datum isteka