

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
MATERIALE POLIAMMIDE
VIVA FLEX PARTAILS L.F.

Data ultima modifica del foglietto illustrativo: 28/01/16



Sezione 1

Dichiarazione di conformità

Informazioni sulla documentazione

Dati del costruttore

Documentazioni allegate

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ



Il sottoscritto: **Gianfranco Guerra**

In qualità di legale rappresentante della ditta: **Dental Flex Italia S.n.c.**
con sede in Via Montevergine, 62 – Ospedaletto d'Alpinolo (AV) – 83014

Partita IVA: 02570240644

Dichiara

e che il prodotto: **Materiale poliammide**

Modello: **Viva Flex Partails L.F.**

Codice: **VFPLF2016**

Anno di costruzione: **2015**

È stato costruito rispettando le seguenti norme:

- Direttiva 93/42/CE conosciuta anche come Direttiva concernente i dispositivi medici.
- Direttiva 2007/47/CE modifica alla Direttiva 93/42/CE
- UNI EN ISO 20795-1:2013 Odontoiatria - Polimeri di base - Parte 1: Polimeri per basi di protesi dentali
- UNI EN ISO 14233:2003 Odontoiatria - Materiali inerti a base di polimeri
- UNI EN ISO 1942:2011 Odontoiatria – Vocabolario
- Eventuali altre norme – la pertinenza delle norme indicate in rosso va verificata

Ed è quindi conforme alle normative vigenti

Data **02/01/2016**

Firma

Declaration of conformity

Indice

	pag.
Sezione 1 _____	2
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ _____	3
DATI DEL COSTRUTTORE _____	5
ASSISTENZA AUTORIZZATA _____	5
PRESENTAZIONE DEL DOCUMENTO _____	6
Sezione 2 _____	7
Garanzia _____	8
Avvertenza _____	9
Generalità _____	10
Norme di sicurezza _____	10
DESCRIZIONE E DATI TECNICI _____	11
Descrizione generale _____	11
Misura del Prodotto _____	11
Composizione _____	11
Scadenza _____	11
Targhe di identificazione _____	Error! Bookmark not defined.
Simbologia confezione _____	12
USO PREVISTO E USO NON PREVISTO _____	13
Uso previsto _____	13
Uso non previsto _____	13
Limiti del D.M. _____	13
RISCHI RESIDUI _____	14
Sezione 3 _____	15
Uso _____	16
1: Analisi dell'impronta. _____	16
2: Analisi del modello. _____	16
3: Progettazione della placca e montaggio dei denti. _____	16
4: Messa in Muffola _____	17
Pulizia _____	19
Sezione 4 _____	20
Conservazione _____	21
Smaltimento _____	21

DATI DEL COSTRUTTORE

Nome Legale Rappresentante	Gianfranco
Cognome Legale Rappresentante	Guerra
Nome ditta	Dental Flex Italia S.n.c.
Sede ditta: Via e Città	Via Montevergine, 62 – Ospedaletto d’Alpinolo (AV) – 83014
P.IVA	02570240644
Nome prodotto	Materiale poliammide Viva Flex Partails L.F.
Tel. Ufficio	+39 0825 - 691237
Fax.	+39 0825 - 691237
E_mail	gianfranco@dentalflexitalia.eu
Sito web	www.dentalflexitalia.eu
Link al prodotto (se esistente)	

ASSISTENZA AUTORIZZATA

**L’assistenza tecnica sul materiale in esame può essere eseguita esclusivamente dalla ditta
Dental Flex Italia S.n.c.**

PRESENTAZIONE DEL DOCUMENTO



NOTA

AL RICEVIMENTO DI VIVA FLEX PARTAILS L.F., PRIMA DI ESEGUIRE QUALSIASI OPERAZIONE DI UTILIZZO, LEGGETE ATTENTAMENTE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO.

Il presente documento contiene le istruzioni per la lavorazione e conservazione del materiale poliammide VIVA FLEX PARTAILS L.F..

Il documento è composto da varie sezioni, ognuna delle quali tratta una serie di argomenti, suddivisi in capitoli e paragrafi. L'indice generale elenca tutti gli argomenti trattati dell'intero foglietto illustrativo.

La numerazione delle pagine è progressiva ed in ogni pagina è riportato il numero della stessa. Questo documento è destinato al personale preposto all'applicazione, al controllo ed alla conservazione del D.M. in esame, e ne è relativo alla vita tecnica dopo la sua produzione e vendita.

Nel caso in cui il materiale venisse successivamente ceduto a terzi a qualsiasi titolo (vendita, o qualsiasi altra motivazione), il materiale poliammide VIVA FLEX PARTAILS L.F. deve essere consegnato completo di documentazione.

Le informazioni contenute in questo documento non intendono e non possono sostituire le conoscenze e le esperienze possedute dal professionista che utilizzerà il materiale per la realizzazione delle protesi dentali o dei mantentori, al quale compete comunque in modo esclusivo la responsabilità del risultato finale del prodotto ed eventualmente anche della sua applicazione nella bocca del paziente.

Prima di iniziare qualsiasi operazione con il materiale poliammide, è necessario avere letto l'intero documento e di conseguenza approfondire l'argomento relativo alle operazioni che si intendono effettuare.

Questo documento contiene informazioni di proprietà riservata e non può essere anche parzialmente fornito a terzi per alcun uso ed in qualsiasi forma, senza il preventivo consenso scritto della ditta produttrice.

La ditta produttrice dichiara che le informazioni contenute in questo foglietto illustrativo sono congruenti con le specifiche tecniche e di sicurezza del dispositivo medico cui il foglietto illustrativo si riferisce.

Copia conforme di questo documento è depositata nel fascicolo tecnico del prodotto, conservato presso la ditta produttrice.

La ditta produttrice non riconosce alcuna documentazione che non sia stata prodotta, rilasciata o distribuita da se stessa o da un suo mandatario autorizzato.

Sezione 2

Garanzia

Norme generali di sicurezza

Caratteristiche tecniche

Descrizione generale

Uso previsto e non previsto

Garanzia

Le norme di garanzia, sono elencate integralmente nel contratto d'acquisto. Esse hanno valore solo ed esclusivamente se il materiale poliammide VIVA FLEX PARTAILS L.F., atto allo sviluppo di di protesi dentali e mantenitori, viene adoperato nelle condizioni d'uso previsto.

Fatta esclusione delle indicazioni fornite, qualsiasi manipolazione o modifica apportata al materiale poliammide VIVA FLEX PARTAILS L.F. da persone o ditte non autorizzate, determina il decadimento della garanzia.

La garanzia non si estende ai danni causati da imperizia o negligenza nell'uso, o da cattiva od omessa pulizia e conservazione.

I prodotti da noi venduti sono coperti da garanzia per quanto riguarda le seguenti condizioni:	
1	<i>La garanzia è valida per un periodo di dodici (12) mesi.</i>
2	<i>La Ditta produttrice si assume l'impegno di sostituire a propria discrezione le parti di errata fabbricazione, solo dopo un accurato controllo e riscontro di cattiva costruzione.</i>
3	<i>Sono sempre a carico del compratore le spese di trasporto e/o spedizione in caso di errato utilizzo dei termini di garanzia del Dispositivo Medico.</i>
4	<i>Durante il periodo di garanzia i prodotti sostituiti diventano di proprietà del produttore.</i>
5	<i>Di questa garanzia può beneficiare solamente l'acquirente originale che abbia rispettato le indicazioni di normale conservazione contenute nel foglietto illustrativo. La nostra responsabilità sulla garanzia scade nel momento in cui: il proprietario originale ceda la proprietà del prodotto, oppure siano state apportate modifiche allo stesso.</i>
6	<i>La garanzia non comprende danni derivati da un'eccessiva sollecitazione come ad esempio l'applicazione di Viva Flex Partails L.F. dopo la constatazione di un'anomalia, dall'utilizzo di metodi d'esercizio non adeguati nonché dalla mancata osservazione delle istruzioni di pulizia.</i>
7	<i>Il produttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali difficoltà che dovessero sorgere nella rivendita o nell'utilizzo all'estero dovuto alle disposizioni in vigore nel Paese in cui il prodotto è stato venduto.</i>
8	<i>Il prodotto difettoso deve essere consegnato alla Ditta produttrice per la sostituzione; in caso contrario la parte sostituita sarà addebitata all'acquirente.</i>
9	<i>La garanzia non comprende danni derivati da un'eccessiva sollecitazione, ad esempio l'applicazione del materiale poliammide VIVA FLEX PARTAILS L.F. dopo la constatazione di un'anomalia, dall'utilizzo di metodi d'esercizio non adeguati, nonché dalla mancata osservazione delle istruzioni d'uso.</i>

Avviso: qualora si ritenesse necessario l'utilizzo della garanzia, Vi preghiamo di indicare i seguenti dati:

1	<i>Tipologia</i>
2	<i>Data di acquisto (presentazione del documento di acquisto)</i>
3	<i>Descrizione dettagliata del problema</i>



NOTA

IL MANCATO RISPETTO DELLE MODALITÀ D'USO, DEL MATERIALE POLIAMMIDE VIVA FLEX PARTAILS L.F., DESCRITTE NELLA PRESENTE DOCUMENTAZIONE COMPORTA IL DECADIMENTO DEI TERMINI DI GARANZIA.

Avvertenza

Il personale destinato all'utilizzo ed alla conservazione di **VIVA FLEX PARTIALS L.F.**, deve leggere il foglietto illustrativo, prestando particolare attenzione alle norme generali di sicurezza e alle modalità di utilizzo e lavorazione del materiale contenute nelle sezioni relative alle operazioni di propria competenza.

In questo capitolo sono descritte le norme generali di sicurezza da osservarsi durante qualsiasi operazione eseguita con **VIVA FLEX PARTIALS L.F.**. Le procedure, descritte nei capitoli successivi, devono essere eseguite rispettando sia le modalità di esecuzione indicate, sia le norme di sicurezza generali di questo capitolo.

Le norme di sicurezza e le procedure d'uso del presente documento sono un complemento alle norme generali di sicurezza sul lavoro che devono comunque essere rispettate dal professionista che lavora il materiale poliammide ed applica sulla bocca del paziente la protesi o il mantenitore ricavati con esso.

Nazioni diverse possono avere diverse normative relative alla sicurezza. Si precisa pertanto che in tutti i casi in cui le norme del foglietto illustrativo fossero in conflitto oppure riduttive rispetto alle norme del settore o della nazione in cui il Dispositivo Medico viene utilizzato, le norme del settore o della nazione avranno comunque valore prioritario su quelle dei manuali.



NOTA

LA DITTA PRODUTTRICE NON PUÒ ESSERE RITENUTA IN ALCUN CASO RESPONSABILE DI INCIDENTI O DANNI CONSEGUITI DALL'USO DEL MATERIALE POLIAMMIDE VIVA FLEX PARTAILS L.F., DA PARTE DI PERSONALE NON ADEGUATAMENTE ISTRUITO O CHE NE ABBA FATTO UN USO INPROPIO, NONCHÈ DALL'INOSSERVANZA ANCHE PARZIALE DELLE NORME DI SICUREZZA E PROCEDURE DI INTERVENTO DESCRITTE NEI DOCUMENTI.

La non osservanza delle norme d'applicazione e delle modalità di conservazione contenute nel foglietto illustrativo determina inoltre l'annullamento dei termini di garanzia.

Generalità

Scopo principale di questo foglietto illustrativo è quello di avvicinare in maniera semplice e graduale l'operatore alla normativa di prevenzione infortuni e a quelle norme comportamentali che sono alla base di un corretto e sicuro utilizzo del D.M. prevenendo, per quanto possibile, il verificarsi di infortuni.

Le disposizioni di legge sono elencate brevemente per non appesantire la struttura del libretto, ma offrono comunque un buon riferimento per coloro che desiderassero ampliare questo argomento.

Con l'entrata in vigore del D.lgs. n. 626 del 19/09/1994 e successive modifiche (81/08), il legislatore ha introdotto il principio che tutte le attrezzature particolari, debbano essere utilizzate dall'operatore solo dopo una formazione adeguata e specifica. Questa formazione deve garantire che l'uso (in qualsiasi forma) del prodotto avvenga in modo corretto, in relazione ai rischi che possono essere causati a se stessi o ad altre persone. Pertanto l'uso di questi dispositivi medici deve essere riservato solo a personale incaricato e che abbia preventivamente letto il foglietto illustrativo.

Norme di sicurezza

Nel caso si riscontrasse un'anomalia di qualsiasi natura al materiale poliammide (p.e. presenza di sporco/muffe):

- Non iniziare ad utilizzarlo per creare una protesi o un mantenitore.
- Contattare l'assistenza tecnica (vedi **ASSISTENZA AUTORIZZATA**).

Se ritenete di dover eseguire un'operazione od un intervento non previsto o seguendo una procedura diversa da quelle indicate dal presente documento, prima di procedere consultate la ditta produttrice per verificarne la fattibilità.

Il foglietto illustrativo deve essere custodito dal personale a cui è stato assegnato il compito di conservare, realizzare ed applicare la protesi o il mantenitore. In caso di deterioramento o smarrimento, potrà essere richiesta dal Committente al servizio di sicurezza interno/al costruttore una copia conforme, suggeriamo di tenere una copia di sicurezza in luogo in cui non possa essere danneggiata o smarrita.



ATTENZIONE

POICHÈ SAREBBE IMPOSSIBILE DESCRIVERE TUTTE LE OPERAZIONI CHE NON DEVONO O NON POSSONO ESSERE ESEGUITE, SI RITENGA CHE TUTTE LE OPERAZIONI (DIVERSE DALLE NORMALI) CHE NON SONO ESPLICITAMENTE DESCRITTE NEI MANUALI DEL PRODOTTO, SONO DA CONSIDERARSI NON FATTIBILI.

DESCRIZIONE E DATI TECNICI

Descrizione generale

Materiale Poliammide di aspetto granulare, usato per la realizzazione di protesi dentali o di mantenitori.

Misura del Prodotto

Grani di dimensione circa 3mm di lunghezza e 2mm di diametro cadauno

Composizione

Poliammide – Materiale termoplastico privo di metalli e monomero per la realizzazione di protesi parziali, piccoli mantenitori , protesi complete.

Caratteristiche tecniche:

Intervallo di fusione (°C)	150-180
Temperatura di lavoro (°C)	280
Tempo di fusione (minuti)	15
Conducibilità elettrica (Ωm)	1.00E+11
Allungamento %	> 50
Densità (g/cm ³)	1.00
Resistenza a flessione (MPa)	60

Scadenza

Il materiale poliammide, quando conservato correttamente all'interno della sua confezione non è soggetto a scadenza.

La protesi o il mantentore realizzati con **VIVA FLEX PARTAILS L.F.** se utilizzati e conservati dal paziente correttamente non sono soggetti a scadenza.

Simbologia confezione



Il materiale è monouso



Obbligo di lettura del foglietto illustrativo



Lotto di produzione



Materiale non riciclabile



Marchio CE



Fabbricante

USO PREVISTO E USO NON PREVISTO

Uso previsto

Il materiale poliammide **VIVA FLEX PARTAILS L.F.** è un dispositivo medico destinato ad essere utilizzato per la realizzazione di apparati dentali protesici o di mantenitori.

Il materiale può essere lavorato solo ed esclusivamente da personale qualificato il quale rilascia una dichiarazione di conformità in merito al lavoro svolto.

L'applicazione della protesi sulla bocca del paziente e/o del mantenitore può essere effettuata solo da dentisti professionisti.

Uso non previsto

Non è previsto alcun uso differente da quelli descritti al paragrafo **USO PREVISTO**.

É inoltre assolutamente vietato:

- L'utilizzo di **VIVA FLEX PARTAILS L.F.** per impieghi diversi da quelli odontoiatrici.
- L'utilizzo del materiale poliammide da parte di personale non qualificato.
- Il riutilizzo del materiale poliammide di una protesi o di un mantenitore.

NOTA



LA DITTA PRODUTTRICE NON PUÒ ESSERE RITENUTA IN ALCUN CASO RESPONSABILE DI INCIDENTI O DANNI CONSEGUENTI AD USI NON PREVISTI DEL MATERIALE DENTAL FLEX PARTAILS L.F..

QUALSIASI USO NON PREVISTO DEL DM COMPORTA INOLTRE IL DECADIMENTO DEI TERMINI DI GARANZIA.

Limiti del D.M.

Evitare di costruire protesi con **VIVA FLEX PARTAILS L.F.** realizzando spessori della placca inferiori ad 1,5/2,mm .

Evitare di applicare la protesi in caso in cui il paziente presenti denti molto poco stabili nell' alveolo ed molto estrusi.

Evitare di creare una inserzione della protesi molto dura , ed evitare quindi che essa scatti, quando il paziente la inserisce.

RISCHI RESIDUI



PERICOLO

LA CONSERVAZIONE DEL MATERIALE, LA REALIZZAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI E L'APPLICAZIONE DI QUESTI NELLA BOCCA DI UN PAZIENTE PUÒ ESSERE EFFETUATA SOLO DA UN PROFESSIONISTA CHE PREVENTIVAMENTE ABBIÀ LETTO IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO.

- Il luogo in cui si effettuano le operazioni di realizzazione di protesi e di mantenitori con il materiale in esame deve avere un'illuminazione di almeno 200 lux.
- Il luogo in cui si effettuano le operazioni di applicazione della protesi o del mantentore sulla bocca del paziente deve avere un'illuminazione di almeno 200 lux.
- È stato realizzato un paragrafo "**Conservazione**" per evitare che il professionista conservi il materiale Viva Flex Partails L.F. in luoghi o modalità errate che possono danneggiarlo.
- Non sono stati individuati effetti collaterali per il paziente su cui verrà utilizzato il D.M.
- Non esporre **MAI** il prodotto a fiamme libere e/o a fonti di calore e/o all'irraggiamento diretto solare.
- È stato realizzato un paragrafo "**Limiti del D.M.**" per evitare che il professionista utilizzi il DM in modo errato o per operazioni non previste.
- Questo materiale può essere utilizzato come dispositivo medico solo da personale specializzato e abilitato all'utilizzo secondo le istruzioni d'uso previste.

L'ambiente dove vengono realizzate la protesi e i mantenitori con il materiale poliammide deve presentare le seguenti caratteristiche:

- Pre-dosare il materiale nelle cartucce con cura
- Evitare di far entrare in contatto il materiale in granuli con superfici Sporche
- Travasarlo dal barattolo direttamente nella cartuccia
- Le protesi vanno realizzate solo in un laboratorio odontotecnico, il quale rispetti tutte le norme sulla sicurezza del lavoro e che utilizzi, solo attrezzature e macchinari specifici per questo tipo di fabbricazione protesica.

L'ambiente di realizzazione delle protesi e dei mantenitori con il materiale in esame è estremamente importante, in quanto la natura di quest'ultimo non inibisce la possibilità che una sostanza o materiale terzo indesiderato possa intaccarlo e mescolarsi con esso, soprattutto nelle fasi di fusione.

Verificate, prima di realizzare la protesi, che il paziente non sia allergico al materiale in esame.

Sezione 3

Uso

Pulizia

Uso

Per un corretto utilizzo del materiale poliammide VIVA FLEX PARTAILS L.F., ed al fine di realizzare una protesi o un mantentore efficace e che soddisfi i requisiti prestazionali, è essenziale prestare una meticolosa attenzione alle fasi di progettazione, costruzione e rifinitura del manufatto.

1: Analisi dell'impronta.

Verificare che il medico o chi per essi abbia fornito un'impronta preliminare corretta, che sia una impronta leggibile, dettagliata, e che abbia tutti i presupposti per poter essere adoperata e permetta la realizzazione di una protesi precisa. Nel caso in cui l'impronta preliminare sembri essere imprecisa, è assolutamente necessario, realizzare una porta impronte individuale, che possa raccogliere tutti i dettagli del palato, necessari al fine di realizzare un corretto dispositivo.

2: Analisi del modello.

Una volta ottenuto il modello (sviluppo dell'impronta presa con il cucchiaino individuale) e verificata la sua precisione dei dettagli, si potrà procedere all'analisi del modello ed alla progettazione della protesi.

È assolutamente essenziale eseguire una duplicazione in silicone del modello SEMPRE. Nel caso in cui, siano presenti grossi sottosquadri, disparallelismi, o altri potenziali problemi dovuti alle diverse inclinazioni dei denti, si consiglia di eliminare questi angoli, con l'apporto di cera sul modello MASTER. Successivamente eseguire la duplicazione del modello scaricato.

Evitare in questa fase l'annullamento dei sottosquadri.

Nel caso in cui si proceda all'analisi del modello, eliminando i sottosquadri prima della duplicazione, è importante ricordarsi di lasciarli sempre in negativo, al fine di garantire una corretta ritenzione della protesi nel cavo orale.

Nel caso in cui gli assi di inserzione vengano messi tutti in parallelo, la protesi risulterà priva di ritenzione.

La dove si presentino casi, che non abbiano grossi sottosquadri, la duplicazione potrà essere fatta senza apportare cera negli angoli d' inserzione della protesi, e quindi duplicare il modello senza l'apporto di cera.

3: Progettazione della placca e montaggio dei denti.

Dopo la fase di duplicazione, si può procedere al disegno e montaggio dei denti artificiali.

È consigliabile disegnare i contorni della protesi, quindi della placca e dei ganci con una matita, prima di applicare il foglio di cera.

A seconda della grandezza del palato od il numero di denti e dei ganci da costruire, eseguiamo il disegno.

Successivamente si applica il foglio di cera.

La cera deve essere riscaldata, per renderla più malleabile e subito adattata al modello. Fatto ciò, dovrà essere rifulata in maniera precisa al disegno che abbiamo realizzato precedentemente.

Fatta questa operazione si passa al montaggio dei denti.

È essenziale eseguire durante il montaggio dei denti "LE RITENZIONI MECCANICHE".

La ritenzione meccanica conferisce il legame meccanico tra dente e materiale termoplastico, che gli permetterà di resistere ben saldo nella fase di masticazione.

Il dente va forato da destra a sinistra, o viceversa, e successivamente viene praticato un foro alla sua base.

In questo modo faremo la così detta ritenzione a "T".

La ritenzione o il foro va fatto con una fresa a sfera e utilizzare un diametro consono alla dimensione del dente.

È da evitare il montaggio dei denti a diretto contatto con la cresta del modello. Questo potrebbe causare strozzature e per cui impedire al materiale di fluire in maniera corretta durante l'iniezione, causando così mancanze.

I denti vanno montati lasciando un minimo di 1 mm di cera sotto i denti.

Garantire sempre uno spessore di 0,5-1,00 mm di materiale, tra il dente artificiale e quello naturale, in prossimità dei ganci.

Al fine di dare il giusto spessore al braccio del gancio, e di conseguenza evitare che le sollecitazioni possano indebolire la zona e causare il distacco del gancio dal dente artificiale, con relativa perdita di ritenzione, è fondamentale non montare il dente artificiale a ridosso di quello naturale.

Quando il montaggio è stato ultimato, e la protesi è articolata con il modello antagonista, è consigliabile, (rimpolpare – non ho capito) la protesi.

Conseguentemente si aggiunge uno strato di cera fusa, sia sulla placca che sul foglio di cera, adattato sul disegno dei ganci. Questo ottimizzerà la modellazione e la procedura alla messa in muffola.

SPESSORI DI MODELLAZIONE CONSIGLIATI:

Spessore Palatale **1,5 - 2,00mm**

Spessore Buccale e Labiale della flangia **1,5 - 2,00mm**

Spessore Ganci **1,00 - 2,00mm**

Spessore Flangia Linguale **1,2 - 2,00mm**

Connettore Linguale Mandibolare **1.7 - 2,0mm**

4: Messa in Muffola

Eliminare tutte le zone di sottosquadro dal modello, prima di procedere alla messa in muffola.

Quando il modello è stato preparato, si procede alla realizzazione della base della muffola.

Impastare una quantità di gesso sufficiente a riempire la base della muffola. Successivamente, adattare il modello, tenendo conto che il pavimento del palato dello stesso, dovrà essere allineato con il foro centrale della muffola nella parte posteriore.

Quando il gesso sarà solido, si procede alla costruzione dei canali di iniezione, che potranno essere 2 oppure 3.

I canali d'iniezione, dovranno avere un diametro di 7mm.

Evitare di creare angoli acuti, il materiale all'interno del canale dovrà fluire in maniera rettilinea o leggermente curva.

Fatto ciò è necessario isolare la superficie in gesso della base, con un isolante alginico. Questo va fatto prima di procedere con la colata nella seconda parte della muffola, il cosiddetto "il controstampo".

Quando il gesso del controstampo sarà indurito, bisognerà immergere la muffola in una pentola con acqua calda per almeno 8 minuti.

Trascorsi gli 8 minuti la muffola dovrà essere aperta e "sgrassata", con acqua calda e vapore, al fine di eliminare qualsiasi residuo di cera.

Successivamente alla completa eliminazione della cera, è necessario isolare sia la base della muffola che il controstampo con almeno 2 passaggi di isolante alginico a distanza di 5 minuti uno dall'altro.

Nel caso in cui si decide di effettuare un pre-riscaldamento della muffola a 80°C, per poter essere certi che il gesso sia asciutto, prima dell'iniezione è consigliabile eseguire nuovamente il passaggio dell'isolante.
Il pre-riscaldamento va fatto sempre a muffola aperta.

Iniezione:

Quando la muffola sarà pronta, assicurarsi che i (4) perni siano stretti bene, prima di posizionare la muffola sul sistema.

Selezionare un programma della macchina, la temperatura di fusione deve essere settata a 290°C gradi, tempo di fusione a 15 minuti e il tempo di raffreddamento sotto pressione per 90 secondi.

Avviare il ciclo di riscaldamento della macchina e portarla ad una temperatura di 290°C gradi.

Quando la macchina avrà raggiunto questa temperatura, lubrificare la cartuccia, con un composto siliconico, oppure con spray (sempre a base siliconica), inserire la cartuccia nel forno e posizionare immediatamente la muffola sul forno, infine chiudere bene la staffa di bloccaggio della muffola.

La macchina eseguirà il ciclo d' iniezione secondo i dati impostati.

Quando il ciclo sarà terminato, estrarre la muffola dalla macchina e lasciarla raffreddare almeno per 30 minuti, evitando di porla sotto acqua fredda.

Prima di aprire la muffola svitare i 4 perni. Con cautela procedere alla rottura del gesso evitando di utilizzare martelli, è consigliabile avvalersi dell'uso di pinze.

Rifinitura e lucidatura:

Rimossa la protesi dalla muffola, tagliare i canali d' iniezione con un disco separatore in metallo.

Per la sgrossatura della protesi utilizzare frese al carburo a taglio incrociato.

Adattare la protesi al modello molto delicatamente.

Per casi particolari, aiutarsi con lacca o carta copiativa, per agire sugli effettivi punti che ostacolano l'inserzione della protesi sul modello.

Quando la protesi è stata adattata per bene al modello, e verificata la sua precisione, si potrà procedere alla fase di lucidatura.

Per eliminare i graffi che la fresa a taglio incrociato lascia in maniera evidente sulla protesi, consigliamo l'utilizzo di strisce di carta vetrata fatte artigianalmente.

La grana consigliata è 220, questa non surriscalda il materiale ed elimina i graffi, restituendoci una superficie liscia e compatta pronta per il passaggio di pomice.

La pomice va utilizzata con una spazzola di pelo nero dura,

Ed è consigliabile, bagnare continuamente la protesi con pomice durante questa fase.

Successivamente, si passa ad utilizzare una pasta diamantata con una spazzola di pelo bianco molto morbida, per conferire alla protesi lucentezza.

Infine la protesi dovrà essere pulita con sapone ed acqua calda, prima di consegnarla al clinico.

È consigliabile per il portatore, effettuare un'accurata pulizia della protesi durante il giorno.

Pulire la protesi almeno 2 volte al giorno, con acqua corrente e spazzolino duro, per rimuovere eventuali accumuli di cibo che si depositano durante la masticazione.

Quando la protesi non viene indossata, dovrà essere immersa in un bicchiere contenente acqua.

È consigliabile per il paziente, effettuare un controllo almeno ogni 6 mesi per verificare lo stato di tenuta della protesi.

Pulizia

La protesi va rigorosamente lavata tutti i giorni almeno 2 volte al giorno.

Non sono indicati particolari detergenti o prodotti specifici per la sua igiene, in quanto una normale attività di igiene giornaliera, sotto acqua corrente, con uno spazzolino di media durezza, è sufficiente a tenere la protesi pulita nel tempo.

La protesi in **VIVA FLEX PARTAILS L.F.** se eseguita a regola d'arte durerà per svariati anni, a meno che non si verifichino modifiche del palato nel paziente.

L'usura della protesi non è da confondersi con l'usura dei denti montati sulla protesi, in quanto per usura si intende di solito la superficie oclusale dei denti che saranno scelti dal tecnico.

Quindi l'aspetto di usura in termini di masticazione non dipende dal materiale termoplastico **VIVA FLEX PARTAILS L.F.** bensì dai denti scelti dal tecnico che realizza il dispositivo.

Qualora si rilevano parti usurate, dovute ai normali cicli di lavorazione e masticazione del dispositivo, fare sempre riferimento al proprio dentista di fiducia.

Sezione 4

Conservazione e smaltimento

Conservazione

Le operazioni di conservazione devono essere eseguite da personale qualificato ed autorizzato.

Quando non utilizzato il materiale **VIVA FLEX PARTAILS L.F.** va conservata all'interno della sua confezione in un ambiente fresco ed asciutto, lontano da fonti di calore, fiamme libere, agenti atmosferici e al riparo dall'irraggiamento diretto solare.

Quando non utilizzata, la protesi realizzata con il materiale termoplastico in esame va conservata in acqua.

Smaltimento

Viva Flex Partails L.F. è un materiale realizzato secondo criteri di robustezza, durata e flessibilità che consentono di utilizzarlo per numerosi anni. Una volta raggiunta la fine della sua vita tecnica ed operativa, deve essere smaltito in condizioni da non poter essere comunque più utilizzato per gli scopi per cui a suo tempo era stato realizzato. Lo stesso dicasi per la protesi o il mantentore realizzati con esso.

In caso di smaltimento fate riferimento alle norme locali per lo smaltimento dei rifiuti plastici.

La possibilità di riutilizzare alcune parti del DM, è subordinata alla totale responsabilità dell'utilizzatore.

NOTA



LA DITTA PRODUTTRICE NON È IN ALCUN MODO RESPONSABILE DI DANNI CAUSATI DALLA PROTESI O DEL MANTENITORI SE NON UTILIZZATI NELLA VERSIONE INTEGRALE E PER GLI USI E LE MODALITÀ D'USO SPECIFICATE NEL PRESENTE FOGLIETTO ILLUSTRATIVO.

LA DITTA PRODUTTRICE NON È IN ALCUN MODO RESPONSABILE DI ALCUN DANNO A PERSONE O COSE DERIVANTE DAL RECUPERO DEL MATERIALE UTILIZZATE DOPO IL SUO SMALTIMENTO.
