

## PL- Zapobieganie problemom

Problem	Potencjalny wpływ na pacjenta / wyrób	Przypuszczalna przyczyna	Zalecane działanie
<b>Reakcja uczuleniowa pacjenta</b>	-	<i>Pacjent wrażliwy na czynniki alergenne zawarte w wyrobie</i>	<i>Zastosować inny materiał, odpowiedni dla pacjenta</i>
	-	<i>Podwyższona zawartość monomeru resztkowego</i>	<i>Ścisłe przestrzegać proporcji proszku do płynu. Stosować zalecane w IFU środki redukcji zawartości monomeru resztkowego.</i>
<b>Struktura porowata licowanego zęba</b>	<i>Podwyższona zawartość monomeru resztkowego Może powodować podrażnienia lub reakcje alergiczne.  Obniżenie właściwości mechanicznych materiału, pękanie podczas użytkowania, odpadanie zęba od konstrukcji metalowej korony</i>	<i>Nieprawidłowe proporcje płynu do proszku</i>	<i>Stosować zalecane proporcje mieszania proszku i płynu</i>
		<i>Nieprawidłowy proces prasowania ciasta akrylowego w formie pod prasą hydrauliczną</i>	<i>Stosować podane w IFU dla użytego materiału ciśnienie i czas prasowania.</i>
		<i>Nieprawidłowy proces polimeryzacji</i>	<i>Stosować zalecane parametry procesu.</i>
		<i>Zbyt mała ilość ciasta akrylowego w formie</i>	<i>Należy upychać 10-15% więcej masy akrylowej. Wychodzący z puszki nadmiar materiału musi być widoczny.</i>
<b>Zbyt słabe właściwości mechaniczne materiału</b>	<i>Pękanie licowanych zębów podczas użytkowania</i>	<i>Nieprawidłowe proporcje płynu do proszku</i>	<i>Stosować zalecane proporcje mieszania proszku i płynu</i>
		<i>Nieprawidłowy proces polimeryzacji</i>	<i>Stosować zalecane parametry procesu.</i>
<b>Chropowata powierzchnia licowanego zęba</b>	<i>Zwiększone powinowactwo do gromadzenia się grzybów i flory bakteryjnej - możliwe podrażnienia i infekcje mikrobiologiczne</i>	<i>Nieprawidłowa izolacja modelu</i>	<i>Sprawdzić rodzaj używanego izolatora. Należy używać izolatora błonotwórczego np. Izo-sol.</i>
<b>Nieprawidłowy kolor licowanego zęba</b>	<i>Estetyka korony nie jest akceptowana</i>	<i>Nieprawidłowe proporcje płynu do proszku</i>	<i>Stosować zalecane proporcje mieszania proszku i płynu</i>
		<i>Źle wyprofilowany ząb. Zbyt duża lub za mała warstwa szkliva w stosunku do denty.</i>	<i>Zaprojektować i wykonać ząb od nowa.</i>
		<i>Źle dobrane kolory szkliva i denty</i>	<i>Stosować zalecane kolory szkliva i denty podane w tabeli w IFU</i>
<b>Zmiana koloru i przebarwienia zęba podczas użytkowania</b>	<i>Estetyka korony nie jest akceptowana</i>	<i>Moczenie rąk technika wodą / stosowanie kremów nawilżających podczas przetwarzania materiału</i>	<i>Stosować rękawiczki z HDPE</i>
		<i>Osad z palenia tytoniu, picia kawy, barwniki zawarte w spożywanych potrawach lub przyprawach do potraw, zażywanych lekach</i>	<i>Należy utrzymywać prawidłową higienę jamy ustnej</i>

<b>Konstrukcja metalowa jest widoczna pod licowanym zębem.</b>	<i>Estetyka korony nie jest akceptowana</i>	<i>Zbyt cienka warstwa akrylu</i>	<i>Wykonać ząb od nowa.</i>
		<i>Brak warstwy opakerowej na konstrukcji metalowej przeznaczonej do licowania</i>	<i>Zastosować preparat Villacryl Opaker w odpowiednim kolorze do licowanego zęba.</i>
<b>Ząb odpada od konstrukcji metalowej</b>	<i>Uszkodzenia korony. Utrata zamierzonych właściwości i funkcji.</i>	<i>Źle przygotowana powierzchnia metalu do połączenia.</i>	<i>Dokładne przygotować mechanicznie powierzchnię metalu do połączenia z materiałem.</i>
		<i>Nieprawidłowy proces polimeryzacji</i>	<i>Stosować zalecane parametry procesu.</i>
<b>Zbyt duża szczelina pomiędzy zębem a konstrukcją metalową</b>	<i>Zwiększone powinowactwo do gromadzenia się grzybów i flory bakteryjnej - możliwe podrażnienia i infekcje mikrobiologiczne</i>	<i>Skurcz polimeryzacyjny</i>	<i>Stosować zalecane proporcje mieszania proszku i płynu  Stosować zalecane parametry procesu polimeryzacji i chłodzenia.</i>

## EN- Problem prevention

Problem	Potential impact on patient / device	Presumed cause	Recommended action
<b>An allergic reaction of the patient</b>	-	<i>The patient is sensitive to allergenic compounds contained in the product</i>	<i>Use other material suitable for the patient</i>
	-	<i>Increased level of residual monomer</i>	<i>Strictly follow the powder/liquid ratio</i>  <i>Use recommended way of reduction residual monomer level in the IFU.</i>
<b>Porous structure in the finished prosthesis</b>	<i>Increased residual monomer level - may cause irritation and allergic reaction</i>  <i>Reduction of the mechanical properties of the prosthesis, breaking of the prosthesis during use, veneered surface peeling off the metal structure</i>	<i>Incorrect powder/liquid ratio</i>	<i>Strictly follow the powder/liquid ratio</i>
		<i>Incorrect process of pressing the acrylic dough in the flask under the hydraulic press</i>	<i>Use the pressure and pressing time specified in the IFU.</i>
		<i>Incorrect polymerization process</i>	<i>Use the recommended process parameters.</i>
		<i>Not enough of acrylic material in the flask</i>	<i>10-15% more acrylic mass should be put in the flask. The excess material coming out of the can must be visible.</i>
<b>Reduction of the mechanical properties</b>	<i>Breaking out veneered surfaces during usage</i>	<i>Incorrect powder/liquid ratio</i>	<i>Strictly follow the powder/liquid ratio</i>
		<i>Incorrect polymerization process</i>	<i>Use the recommended process parameters.</i>
<b>Rough surface of the veneered surface</b>	<i>Increased affinity for the accumulation of fungi and microbial flora - possible irritation and microbial infections</i>	<i>Incorrect isolation of stone model</i>	<i>Check the type of isolator used. A film-forming insulator, eg Izo-sol, should be used.</i>
<b>Incorrect color of veneered surface</b>	<i>The esthetics of the prosthesis is not acceptable</i>	<i>Incorrect powder/liquid ratio</i>	<i>Strictly follow the powder/liquid ratio</i>
		<i>Badly shaped tooth. Too much or too little enamel layer compared to the dentine.</i>	<i>Shape and fabricate a tooth from scratch.</i>
		<i>Badly matched enamel and dentin colors</i>	<i>Use the recommended enamel and dentin shades listed in the IFU table</i>
<b>Change in color and discoloration of the denture during use</b>	<i>The esthetics of the prosthesis is not acceptable</i>	<i>Soaking the technician's hands with water / using moisturizing creams when processing the material</i>	<i>Use polyethylene HDPE gloves</i>
		<i>Sludge from smoking, drinking coffee, dyes contained in food or spices used in food, medications</i>	<i>Maintain proper oral hygiene.</i>
<b>The metal structure is visible under the veneered tooth.</b>	<i>The esthetics of the crown is not acceptable</i>	<i>Too thin acrylic layer</i>	<i>Shape and fabricate a tooth from scratch.</i>
		<i>No opaque layer on the metal structure to be veneered</i>	<i>Apply Villacryl Opaker in the appropriate shade to the veneered tooth.</i>

<b>Breaking out veneered surface on metal structure</b>	<i>Crown damage. Loss of intended properties and functions.</i>	<i>Poorly prepared metal surface for veneering.</i>	Make mechanical retention on the metal surface for better bonding with the material.
		<i>Incorrect polymerization process</i>	<i>Use the recommended process parameters.</i>
<b>The gap between the veneered and metal structure is too large</b>	<i>Increased affinity for the accumulation of fungi and microbial flora - possible irritation and microbial infections</i>	<i>Polymerization shrinkage</i>	<i>Strictly follow the powder/liquid ratio</i>  <i>Use the recommended process parameters.</i>