

Problem	Potential impact on patient / device	Presumed cause	Recommended action
An allergic reaction of the patient	-	<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>
Porous structure in the finished prosthesis	<i>Increased residual monomer level - may cause irritation and allergic reaction</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>Reduction of the mechanical properties of the prosthesis, breaking of the prosthesis during use, teeth falling out of the denture</i>	<i>Incorrect polymerization process</i>	<i>Use the recommended process parameters.</i> <i>In the case of thick lower dentures, use a prolonged polymerization</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>
Reduction of the mechanical properties of the prosthesis after polymerization	<i>Breaking dentures during use</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>
Rough surface of the prosthesis on the mucosal surface	<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>
		<i>Inaccurate scalding process of the wax denture</i>	<i>During the scalding of the wax denture, do not allow the wax to liquefy completely, which will be in result absorbed into the gypsum structure and preventing its proper isolation with a film-forming preparation.</i>
Incorrect denture color	<i>The esthetics of the prosthesis is not acceptable</i>	<i>Incorrect powder/liquid ratio</i>	<i>Strictly follow the powder/liquid ratio</i>
Change in color and discoloration of the denture during use	<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>Usage of aggressive agents for cleaning dentures containing oxidizing substances</i>	<i>Advise the patient to use other, less aggressive agents specified in the IFU.</i>
		<i>Sludge from smoking, drinking coffee, dyes contained in food or spices used in food, medications</i>	<i>Use of denture cleaning agents recommended by the IFU</i>

Falling out acrylic teeth after polymerization	<i>Damage of the prosthesis. Loss of intended properties and functions.</i>	<i>Leaving wax residues on the surface of the teeth</i>	<i>Thorough removal of wax residues from acrylic teeth after scalding</i>
		<i>Incorrect preparation of the teeth for connection with the denture.</i>	<i>Performing retention on the mucosal surface of an acrylic tooth Soaking the prepared surfaces of acrylic teeth with monomer</i>
		<i>Incorrect polymerization process</i>	<i>Use the recommended process parameters.</i>
The denture plate does not fit onto stone model	<i>Denture retention problems</i>	<i>Polymerization shrinkage</i>	<i>Strictly follow the powder/liquid ratio Use the recommended process parameters.</i>
Incorrect occlusion		<i>Incorrect consistency of the acrylic (too thick) when putting into the flask</i>	<i>Reducing the waiting time after mixing powder and liquid Lowering the temperature in the laboratory</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. Use clean and sealed polymerization flask</i>

Problem	Potencjalny wpływ na pacjenta / wyrób	Przypuszczalna przyczyna	Zalecane działanie
Reakcje uczuleniowa pacjenta	-	<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>Ściśle przestrzegać proporcji proszku do płynu. Stosować zalecane w IFU środki redukcji zawartości monomeru resztkowego.</i>
Struktura porowata w gotowej protezie	<i>Podwyższona zawartość monomeru resztkowego Może powodować podrażnienia lub reakcje alergiczne. Obniżenie właściwości mechanicznych protezy, pękanie protez podczas użytkowania, odpadanie zębów od protezy</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 odpowiednie dla użytego wyrobu. W przypadku grubych protez dolnych stosować polimeryzację wydłużoną w czasie</i>
		<i>Zbyt mała ilość ciasta akrylowego w puszcze.</i>	<i>Należy upychać 10-15% więcej masy akrylowej. Wychodzący z puszki nadmiar materiału musi być widoczny.</i>
Zbyt słabe właściwości mechaniczne protezy po polimeryzacji	<i>Pękanie protez 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 odpowiednie dla użytego wyrobu.</i>
Chropowata powierzchnia protezy od strony dośluzówkowej	<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>
		<i>Źle wykonany proces wyparzania protezy woskowej</i>	<i>Podczas wyparzania protezy woskowej nie należy dopuszczać do całkowitego upłynnienia wosku, co skutkuje wchłonięciem go w strukturę gipsu i uniemożliwienie prawidłowej izolacji preparatem błonotwórczym.</i>
Nieprawidłowy kolor protezy	<i>Estetyka protezy nie jest akceptowana</i>	<i>Nieprawidłowe proporcje płynu do proszku</i>	<i>Stosować zalecane proporcje mieszania proszku i płynu</i>
Zmiana koloru i przebarwienia protezy podczas użytkowania	<i>Estetyka protezy nie jest akceptowana</i>	<i>Moczenie rąk technika wodą / stosowanie kremów nawilżających podczas przetwarzania materiału</i>	<i>Stosować rękawiczki z HDPE</i>

		<i>Stosowanie agresywnych środków do czyszczenia protez zawierających substancje utleniające</i>	<i>Zalecić pacjentowi stosowanie innych, mniej agresywnych środków podanych w IFU.</i>
		<i>Osad z palenie tytoniu, picia kawy, barwniki zawarte w spożywanych potrawach lub przyprawach do potraw, zażywanych lekach</i>	<i>Stosowanie środków do czyszczenia protez zalecanych w IFU</i>
Wypadające zęby akrylowe po polimeryzacji	<i>Uszkodzenia protezy. Utrata zamierzonych właściwości i funkcji.</i>	<i>Pozostawienie resztek wosku na powierzchni zębów</i>	<i>Dokładne pozbycie się resztek woski z zębów akrylowych po wyparzeniu</i>
		<i>Nieprawidłowe przygotowanie zębów do połączenia z protezą.</i>	<i>Wykonanie retencji na powierzchni dośluzówkowej zęba akrylowego Przetarcie przygotowanych powierzchni zębów akrylowych monomerem</i>
		<i>Nieprawidłowy proces polimeryzacji</i>	<i>Stosować zalecane parametry procesu dla użytego materiału.</i>
Płyta protezy odstaje od modelu	<i>Problemy z retencją protezy</i>	<i>Skurcz polimeryzacyjny</i>	<i>Stosować zalecane proporcje mieszania proszku i płynu Stosować zalecane parametry procesu polimeryzacji i chłodzenia dla użytego materiału.</i>
Podniesienie wysokości zwarcia		<i>Nieprawidłowa konsystencja masy akrylowej (zbyt mocno związane ciasto akrylowe) podczas upychania do formy</i>	<i>Zmniejszenie czasu wiązania po zmieszaniu proszku i płynu Obniżenie temperatury w pracowni</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. Używać czystych i szczelnych puszek polimeryzacyjnych.</i>

Проблема	Возможное воздействие на пациента/изделие	Возможная причина	Рекомендуемые действия
Аллергическая реакция пациента	-	Пациент чувствителен к содержащимся в продукте аллергенным факторам.	Использование другого материала, более подходящего для пациента
	-	Повышенное содержание остаточного мономера	Строго придерживаться соотношения пропорций порошка к жидкости. Используйте меры, рекомендованные в IFU, для снижения содержания остаточного мономера.
Пористая структура готового протеза	<p>Повышенное содержание остаточного мономера.</p> <p>- может вызвать раздражение или аллергические реакции.</p> <p>Ухудшение механических свойств протеза, растрескивание во время использования, выпадение зубов из протеза</p>	Неправильное соотношение пропорций порошка к жидкости	Применять рекомендуемое соотношение смеси порошка и жидкости
		Неправильный процесс прессовки акрилового теста в форме под гидравлическим прессом.	Применять поданое в IFU давление и время прессовки для используемого материала.
		Неправильный процесс полимеризации	Применять рекомендованные параметры процесса, которые соответствуют данному изделию. В случае толстого нижнего протеза следует применять полимеризацию длительным методом.
		Слишком малое количество акрилового теста в кювете.	Акриловой массы следует положить на 10-15% больше. Должны быть видны выступающие из кюветы излишки материала.
Слишком слабые механические свойства протеза после полимеризации	Растрескивание протезов во время использования	Неправильное пропорции соотношения жидкости к порошку	Применять рекомендуемые пропорции смешивания порошка и жидкости.
		Неправильный процесс полимеризации	Использовать рекомендуемые параметры процесса, соответствующие используемому продукту.

Шероховатая поверхность протеза со стороны слизистой оболочки	Высокая вероятность развития грибков и микробной флоры – возможны раздражения и микробиологические инфекции.	Неправильно заизолированная модель	Проверить вид используемого изолятора. Следует использовать плёнкообразующий изолятор, н.п. Izo-sol.
		Плохо выполненный процесс ошпаривания воскового протеза	Во время ошпаривания воскового протеза не допускайте полного растворения воска, которое произведёт к его абсорбции в гипсовую структуру и нарушению его надлежащей изоляции пленкообразующим препаратом.
Несоответствующий цвет протеза	Неприемлемая эстетичность протеза	Неправильное пропорции соотношения жидкости к порошку	Применять рекомендуемые пропорции смешивания порошка и жидкости.
Изменение цвета протеза во время эксплуатации	Неприемлемая эстетичность протеза	При обработке материалов зубной техник работал с влажными руками либо наносил на них увлажняющий крем	Рекомендуется пользоваться перчатками с HDPE
		Использование агрессивных средств для чистки зубных протезов, содержащих окисляющие вещества.	Посоветовать пациенту использовать другие, менее агрессивные средства, поданные в IFU.
		Налёт от курения, употребления кофе, красителей, содержащихся в пище или специй, используемых в пище, лекарствах	Использование средств для чистки зубных протезов, рекомендованных в IFU
Выпадающие после полимеризации акриловые зубы	Повреждение протеза Потеря предполагаемых свойств и функций.	Оставление остатков воска на поверхности зубов	Тщательное удаление остатков воска с акриловых зубов после ошпаривания
		Неправильная подготовка зубов для соединения с протезом.	Выполнение ретенции на поверхности слизистой оболочки акрилового зуба Протирание подготовленных поверхностей акриловых зубов мономером
		Неправильный процесс полимеризации	Использовать рекомендуемые параметры процесса, соответствующие используемому продукту.

<p>Пластина протеза отстаёт от модели</p>	<p>Проблемы с ретенцией протеза</p>	<p>Полимеризационная усадка</p>	<p>Применять рекомендуемые пропорции смешивания порошка и жидкости. Использовать рекомендуемые параметры процесса, соответствующие используемому продукту</p>
<p>Повышение высоты прикуса</p>		<p>Неправильная консистенция акриловой массы (слишком тугое акриловое тесто) во время помещения в форму</p>	<p>Уменьшения времени схватывания после смешивания порошка и жидкости. Уменьшении температуры в лаборатории.</p>
		<p>Неправильный процесс прессовки акрилового теста в форме под гидравлическим прессом.</p>	<p>Применять поданое в IFU давление и время прессовки для используемого материала. Использование чистых и плотных полимеризационных кювет.</p>

Проблема	Можливий вплив на пацієнта/виріб	Можлива причина	Рекомендовані дії
Алергічна реакція пацієнта	-	Пацієнт чутливий до алергічних складових, які містяться у продукті	Використання іншого матеріалу, більш придатного для пацієнта
	-	Підвищений вміст залишкового мономеру	Суворо дотримуватись співвідношення пропорцій порошку до рідини. Використовуйте заходи, рекомендовані в IFU, для зниження вмісту залишкового мономеру.
Пориста структура готового протезу	Підвищений вміст залишкового мономеру. - може викликати подразнення або алергічні реакції Погіршення механічних властивостей протезу, розтріскування при використанні, випадання зубів з протезу	Неправильне співвідношення рідини до порошку	Використовувати рекомендоване співвідношення суміші порошку і рідини.
		Неправильний процес пресування акрилового тіста в формі під гідравлічним пресом.	Застосовувати в IFU тиск і час пресування для використовуваного матеріалу.
		Неправильний процес полімеризації	Застосовувати рекомендовані параметри процесу, які відповідають даному виробу. У випадку товстого нижнього протеза слід застосовувати полімеризацію тривалим методом.
		Занадто мала кількість акрилового тіста в кюветі	Акрилової маси треба покласти на 10-15% більше. Виступаючі з кювети надлишки матеріалу повинно бути видно.
Занадто слабкі механічні властивості протеза після полімеризації	Розтріскування протезів під час їх використання	Неправильне співвідношення рідини до порошку	Використовувати рекомендоване співвідношення суміші порошку і рідини.
		Неправильний процес полімеризації	Використовувати рекомендовані параметри процесу, відповідні використовуваному продукту.
Шорстка поверхня протезу з боку слизової оболонки	Висока ймовірність розвитку грибків і мікробної флори - можливі подразнення та мікробіологічні інфекції	Неправильно ізольована модель	Перевірте тип використовуваного ізолятора. Слід використовувати плівкоутворюючий ізолятор, наприклад Izo-sol
		Погано виконаний процес обшпарювання воскового протезу	Під час обшпарювання воскового протезу уникайте повного розчинення воску, яке приведе до його абсорбції в гіпсову

			структуру і порушення його належної ізоляції плівкоутворювальним препаратом.
Невідповідний колір протезу	Неприйнятна естетичність протезу	Неправильне співвідношення рідини до порошку	Застосовувати рекомендоване співвідношення суміші порошку та рідини.
Зміна кольору протезу під час експлуатації	Неприйнятна естетичність протезу	При обробці матеріалів зубний технік працював з вологими руками або наносив на них зволожуючий крем	Рекомендується користуватися рукавичками з HDPE
		Використання агресивних засобів для чищення зубних протезів, що містять окислюючі речовини.	Порадити пацієнту використовувати інші, менш агресивні засоби, подані у IFU.
		Наліт від куріння, вживання кави, барвників, що містяться в їжі або спецій, використовуваних в їжі, ліках	Використання засобів для чищення зубних протезів, рекомендованих в IFU
Випадаючі після полімеризації акрилові зуби	Пошкодження протезу. Втрата передбачуваних властивостей і функцій	Залишення залишків воску на поверхні зубів	Ретельне видалення залишків воску з акрилових зубів після обшпарювання
		Неправильна підготовка зубів для з'єднання з протезом.	Виконання ретенції на поверхні слизової оболонки акрилового зуба Протирання підготовлених поверхонь акрилових зубів мономером
		Неправильний процес полімеризації	Використовувати рекомендовані параметри процесу, відповідні використовуваному продукту.
Пластина протезу відстає від моделі	Проблеми з ретенцією протеза	Полімеризаційна усадка	Використовувати рекомендовані пропорції змішування порошку та рідини Використовувати рекомендовані параметри процесу, відповідні використовуваному продукту.
Збільшення висоти прикусу		Неправильна консистенція акрилової маси (занадто туге акрилове тісто) під час поміщення до форми.	Зменшення часу схоплювання після змішування порошку та рідини. Зменшення температури в лабораторії.
		Неправильний процес пресування акрилового	Застосовувати поданий в IFU тиск та час пресування для використовуваного матеріалу.

		<i>тіста у формі під гідралічним пресом.</i>	<i>Використання чистих і щільних полімеризаційних кювет.</i>
--	--	--	--