

# SR Triplex<sup>®</sup> Hot

- [en] **Instructions for Use**  
Heat-curing denture base material
- [de] **Gebrauchsinformation**  
Heisspolymerisierendes Prothesenbasismaterial
- [fr] **Mode d'emploi**  
Résine dentaire de base thermopolymérisable
- [it] **Istruzioni d'uso**  
Materiale base per protesi dentali termopolimerizzabile
- [es] **Instrucciones de uso**  
Material base termopolimerizable para dentaduras
- [pt] **Instruções de Uso**  
Material para base de próteses, termopolimerizável
- [sv] **Bruksanvisning**  
Värmehärdande protesbasmaterial
- [da] **Brugsanvisning**  
Varmehærdende basismateriale til tandpleje
- [fi] **Käyttöohjeet**  
Lämpökovetteinen hammasproteesin runkomateriaali
- [no] **Bruksanvisning**  
Varmherdende protesebasismateriale
- [nl] **Gebruiksaanwijzing**  
Onder warmte uithardend basismateriaal voor gebitsprothesen
- [el] **Οδηγίες Χρήσης**  
Θερμοπολυμεριζόμενο υλικό βάσης οδοντοστοιχίας
- [tr] **Kullanım Talimatları**  
Isıyla sertleşen protez kaide materyali
- [ru] **Инструкция по применению**  
Материал горячей полимеризации для изготовления базисов зубных протез
- [pl] **Instrukcja stosowania**  
Termoutwardzalny materiał na płyty protez
- [sl] **Navodila za uporabo**  
Material osnove zobne proteze, ki se toplotno strjuje
- [hr] **Upute za uporabu**  
Toplo polimerizirajući materijal za bazu proteze
- [cs] **Návod k použití**  
Teplem tuhnoucí materiál na báze snímatelných zubních náhrad
- [sk] **Návod na používanie**  
Teplne vytvrdzovací základný materiál na zubné protézy
- [hu] **Használati utasítás**  
Hőre keményedő protézis-bázislemezanyag
- [sr] **Упутство за употребу**  
Топло полимеризујући материјал за основу протетске надокнаде
- [mk] **Упатство за употреба**  
Топлотно зацврстувачки материјал за база на протези
- [bg] **Инструкции за употреба**  
Топлинно полимеризиращ материал за протезна основа
- [sq] **Udhëzimet e përdorimit**  
Material baze proteze, me polimerizim me nxehtësi
- [ro] **Instrucțiuni de utilizare**  
Material pentru baza protezei cu polimerizare la cald
- [uk] **Інструкція із застосування**  
Матеріал із термічною полімеризацією для основи зубних протезів
- [et] **Kasutusjuhend**  
Kuumuse toimele kõvastuvate proteeside alusmaterjal
- [lv] **Lietošanas instrukcija**  
Karstumā cietējošs zobu protēžu bāzes materiāls
- [lt] **Naudojimo instrukcija**  
Termiškai kietėjanti protezų pagrindo medžiaga

CE 0123

Rx ONLY

Date information prepared:  
2024-07-26 / Rev. 0



**Manufacturer:**  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
9494 Schaan/Liechtenstein  
[www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)

**ivoclar**

## 1 Intended use

### Intended purpose

- Fabrication of bases for removable dentures
- Fabrication of hard occlusal splints

### Patient target group

- Patients with permanent teeth
- Adult patients with dental implants
- Edentulous adult patients

### Intended users

- Dental laboratory technicians (fabrication of restorations in the dental laboratory)
- Denturists (fabrication of restorations in the dental laboratory)

### Special training

None

### Use

For dental use only.

### Description

Heat-curing denture base material for the packing technique.

### Technical specifications

Property	Value
Flexural strength	≥ 65 MPa
Flexural modulus	≥ 2000 MPa
Residual MMA content	≤ 2.2 %
Water absorption (7 days)	≤ 32 µg/mm <sup>3</sup>
Solubility (7 days)	≤ 1.6 µg/mm <sup>3</sup>

### Indications

- Partial edentulism in the anterior and posterior region
- Complete edentulism
- Dental dysfunctions and parafunctions

#### Types of restorations:

- Complete dentures
- Partial dentures
- Implant-supported dentures
- Occlusal splints

### Contraindications

The use of this product is contraindicated if the patient is known to be allergic to any of its ingredients.

### Limitations of use

- Direct contact of uncured material with intraoral tissues
- Use of the non-sterilizable shade guide on the patient
- Exceeding the maximum processing temperature of 110 °C / 230 °F
- Contact of polymerized PMMA with solvents
- Reuse of the restoration by other patients

### Side effects

Allergic reactions to methacrylate in individual cases

### Interactions

None known to date

### Clinical benefit

- Reconstruction of chewing function
- Restoration of esthetics

### Composition

Polymer: Polymethyl methacrylate, dibenzoyl peroxide

Monomer: Methyl methacrylate, ethylene glycol dimethacrylate, unsaturated fats (peanut oil)

## 2 Usage

### 2.1 Fabricating the denture

#### Preparing the model

1. Soak the model in water for 5-10 min.
2. Isolate the model.
3. Allow the model to dry for 5 min.
4. Repeat the steps 2 to 3.

#### Investing the model and the waxed-up denture

1. Fill one of the two flask halves with stone.
2. Position the model 1 cm away from the flask margin.
3. Press the model down to the height of the flask margin.
4. Remove excess stone.
5. Allow the stone to set.

#### Casting the counter model

1. Cover the model and denture teeth with a heat-resistant silicone (Shore A hardness of >80).
2. Allow the silicone to dry.
3. Thinly isolate the stone-to-stone contact surfaces.
4. Assemble the flask.
5. Fill stone into the flask opening.
6. Allow the stone to set.

#### Boiling out and cleaning the flask

##### **NOTICE! Tooth necks and the basal tooth surfaces must be completely free of wax.**

1. Immerse the flask into the water bath (90 °C / 194 °F, 5-8 min).
2. Open the flask.
3. Remove coarse wax.
4. Boil out the wax.
5. Clean the flasks using clean, boiling water.
6. Roughen the basal tooth surfaces.

#### Isolating the stone surfaces

1. Allow the flask halves to cool down to <40 °C (<104 °F).
2. Isolate the surfaces of the plaster model, ensuring there is no pooling.
3. Wait for 5 min.
4. Repeat the steps 2 and 3.

#### Mixing and pressing the material

##### **NOTICE! Do not mix the material with other materials.**

##### **NOTICE! Observe the following processing parameters:**

Mixing ratio	Dough time	Working time at 23 °C / 73 °F	Polymerisation in water bath
23.4 g polymer : 10 ml monomer	10 min	Max. 20 min	<p><b>Average-sized denture (residual monomer content &lt;2.2 %):</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Place the closed flask in cold water.</li> <li>2. Heat the water up to 100 °C (212 °F).</li> <li>3. Polymerize the flask in the water bath for 45 min.</li> </ol> <p><b>Small/medium-sized dentures</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Place the closed flask in hot water.</li> <li>2. Heat the water up to 100 °C (212 °F).</li> <li>3. Polymerize the flask in the water bath for 20 min.</li> </ol>

Table 1

1. Thoroughly mix the monomer and polymer for 20-30 s to a homogeneous consistency in a mixing cup using a spatula.
2. Allow the material to swell according to Table 1.
3. Press the prepared material into one of the two flask halves.
4. Assemble the flask.
5. Secure the flask with screws, or the flask mounted in the clamping frame without screws, in the dental press (80 bar).
6. Close the screws of the flask or the clamping frame.
7. Polymerize the denture according to Table 1.

#### Cooling the flask

##### **NOTICE! Cool the flask as described. Cooling the denture too rapidly may cause tension cracks.**

1. Remove the flask using thermal protection gloves.
2. Allow the flask to cool at room temperature for 30 min.
3. Allow the flask to cool down in a water bath <15 °C (<59 °F) for 15-25 min.

#### Divesting the denture

##### **NOTICE! Risk of injury due to sharp press flash. Wear gloves.**

1. Open the flask screws or the clamping frame.
2. Remove the stone.
3. Divest the denture.

## Finishing the denture

**NOTICE! The processing of the material can result in sharp edges so that there is a risk of injury.**

1. Check the occlusion in the articulator.
2. Carefully remove the denture from the model.
3. Finish the denture.
4. Polish the denture to a high gloss.

## 2.2 Extending/relining/repairing the denture

1. Use cold-curing polymers.  Observe the instructions of the manufacturer.

## 3 Safety information

- The product has been developed solely for use in dentistry. Process according to the Instructions for Use.
- In the case of serious incidents related to the product, please contact Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) and your responsible competent authority.
- Before use, visually inspect the packaging and the product for damage. In case of any doubts, please contact Ivoclar Vivadent AG or your local dealer.

## Warnings

### CAUTION



#### **Product contains methacrylates.**

Irritation of eyes, respiratory tract and skin  
Sensitization of skin

- a) Avoid skin contact with monomer and unpolymerized material (commercially available medical gloves do not provide adequate protection).
- b) Use an extraction unit and wear protective goggles and a face mask.

### CAUTION



#### **Product contains methyl methacrylate (MMA). MMA is highly flammable.**

Fire hazard (flash point + 10 °C / 50 °F)

- a) Keep away from sources of ignition.
- b) Take precautionary measures against electrostatic discharge.

## Supporting documents

Document	To be found at:
Current version of Instructions for Use	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Structure of Instructions for Use and Warnings	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Explanation of symbols	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Safety Data Sheet (SDS)	<a href="http://www.ivoclar.com">www.ivoclar.com</a>

## Disposal information

Dispose contaminated products, remaining stocks or removed restorations according to the corresponding national legal requirements. The product or product residues must not reach the sewage system.

## Residual risks

Users should be aware that any dental intervention in the oral cavity involves certain risks.

The following known residual clinical risks exist:

- Ingestion of fragments
- Occurrence of denture stomatitis

## 4 Shelf life and storage

- Storage temperature 2–28 °C (36–82 °F)
- Do not use the product after the indicated expiry date.
- Protect the product from direct sunlight.

## 5 Additional information

Keep material out of the reach of children!

The manufacturer accepts no liability for damages resulting from a failure to observe the Instructions for Use. Furthermore, the user is responsible for testing the products for their suitability for any purpose not explicitly stated in the Instructions.

**1 Bestimmungsgemäße Verwendung****Zweckbestimmung**

- Herstellung der Basis für abnehmbare Prothesen
- Herstellung harter Aufbissschienen

**Patientenzielgruppe**

- Patienten mit bleibenden Zähnen
- Erwachsene Patienten mit Zahnimplantaten
- Erwachsene Patienten ohne Zähne

**Bestimmungsgemäße Anwender**

- Zahntechniker (Herstellung der Restauration, labside)
- Prothetiker (Herstellung der Restauration, labside)

**Besondere Schulung**

Keine

**Verwendung**

Nur für den dentalen Gebrauch!

**Beschreibung**

Heisspolymerisierendes Prothesenbasismaterial für die Stopftechnik

**Technische Daten**

Eigenschaft	Wert
Biegefestigkeit	≥ 65 MPa
Biegemodul	≥ 2000 MPa
Restmenge MMA	≤ 2,2 %
Wasseraufnahme (7 Tage)	≤ 32 µg/mm <sup>3</sup>
Löslichkeit (7 Tage)	≤ 1,6 µg/mm <sup>3</sup>

**Indikationen**

- Partielle Zahnlosigkeit im Front- und Seitenzahnbereich
- Komplette Zahnlosigkeit
- Dentale Dys- und Parafunktionen

**Restaurationsarten:**

- Vollprothese
- Teilprothese
- Implantatgetragene Prothese
- Aufbissschienen

**Kontraindikationen**

Bei erwiesener Allergie gegen in diesem Produkt enthaltene Inhaltsstoffe.

**Verwendungsbeschränkungen**

- Direkter Kontakt von unpolymerisiertem Material im intraoralen Bereich
- Verwendung des nicht sterilisierbaren Farbschlüssels am Patienten
- Überschreitung der Bearbeitungstemperatur von max. 110 °C.
- Kontakt von gehärtetem PMMA mit Lösungsmitteln
- Weitergabe der Restauration an andere Patienten

**Nebenwirkungen**

In Einzelfällen allergische Reaktion auf Methacrylat

**Wechselwirkungen**

Derzeit keine bekannt

**Klinischer Nutzen**

- Wiederherstellung der Kaufunktion
- Wiederherstellung der Ästhetik

**Zusammensetzung**

Polymer: Polymethylmethacrylat, Dibenzoylperoxid

Monomer: Methylmethacrylat, Ethylenglycoldimethacrylat, ungesättigte Fettsäuren (Erdnussöl)

## 2 Anwendung

### 2.1 Prothese herstellen

#### Modell vorbereiten

1. Modell 5-10 min wässern.
2. Modell isolieren.
3. Modell 5 min trocknen lassen.
4. Schritt 2.-3. wiederholen.

#### Modell und Wachsprothese einbetten

1. Eine der beiden Küvettenhälften mit Gips füllen.
2. Modell 1 cm vom Küvettenrand platzieren.
3. Modell auf Küvettenrandhöhe drücken.
4. Überschüssigen Gips entfernen.
5. Gips aushärten lassen.

#### Konter giessen

1. Hitzebeständiges Silikon (Shore-A-Härte >80) auf Modellation und Prothesenzähnen auftragen.
2. Silikon aushärten lassen.
3. Gips-zu-Gips-Kontaktflächen dünn isolieren.
4. Küvette zusammensetzen.
5. Gips in Küvettenöffnung füllen.
6. Gips aushärten lassen.

#### Küvette ausbrühen und reinigen.

##### **HINWEIS! Die Zahnhäse und basalen Zahnflächen müssen absolut wachsfrei sein.**

1. Küvette in Wasserbad 90° C, 5-8 min tauchen.
2. Küvette öffnen.
3. Grobes Wachs entfernen.
4. Wachs ausbrühen.
5. Küvetten mit sauberem, kochendem Wasser reinigen.
6. Basale Zahnflächen anrauen.

#### Gipsfläche isolieren

1. Küvettenhälften auf <40 °C abkühlen.
2. Oberflächen des Gipsmodells ohne Pfützenbildung isolieren.
3. 5 min warten.
4. Schritt 2. und 3. wiederholen.

#### Material anmischen und pressen

##### **HINWEIS! Mischen Sie das Material nicht mit anderen Materialien.**

##### **HINWEIS! Beachten Sie folgende Verarbeitungsparameter:**

Mischverhältnis	Quellzeit	Verarbeitungszeit bei 23 °C	Polymerisation im Wasserbad
23,4 g Polymer : 10 ml Monomer	10 min	Max. 20 min	<b>Standardprothese</b> (Restmonomergehalt <2,2%): <ol style="list-style-type: none"><li>1. Verschlussene Küvette in kaltes Wasser stellen.</li><li>2. Wasser auf 100°C erwärmen.</li><li>3. Küvette im Wasserbad 45 min polymerisieren.</li></ol> <b>Kleine/mittlere Prothese</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Verschlussene Küvette in kochendes Wasser stellen.</li><li>2. Wasser auf 100 °C erwärmen.</li><li>3. Küvette im Wasserbad 20 min polymerisieren.</li></ol>

Tabelle 1

1. Monomer und Polymer in Anmischbecher mit Spatel 20–30 s homogen verrühren.
2. Masse gemäss Tabelle 1 quellen lassen.
3. Vorbereitete Masse in eine der beiden Küvettenhälften drücken.
4. Küvette zusammensetzen.
5. Küvette mit Schrauben oder im Spannrahmen fixierte Küvette ohne Schrauben in der Dentalpresse fixieren (80 bar).
6. Schrauben der Küvette oder Spannrahmen schliessen.
7. Prothese gemäss Tabelle 1 polymerisieren.

#### Küvette abkühlen lassen

##### **HINWEIS! Kühlen Sie die Küvette wie beschrieben ab. Zu schnelles Abkühlen kann zu Spannungsrisen führen.**

1. Küvette mit Thermohandschuhen entnehmen.
2. Küvette 30 min bei Raumtemperatur abkühlen lassen.
3. Küvette in Wasserbad < 15 °C, 15-25 min abkühlen lassen.

#### Prothese ausbetten

##### **HINWEIS! Verletzungsgefahr durch scharfe Pressfahnen. Handschuhe tragen.**

1. Schrauben der Küvette oder Spannrahmen öffnen.
2. Gips entfernen.
3. Prothese ausbetten.

#### Prothese fertigstellen

##### **HINWEIS! Durch die Bearbeitung des Materials können scharfe Kanten entstehen, es besteht Verletzungsgefahr.**

1. Okklusion im Artikulator prüfen.
2. Prothese vorsichtig vom Modell lösen.
3. Prothese ausarbeiten.
4. Prothese auf Hochglanz polieren.

## 2.2 Prothese erweitern/reparieren/unterfüttern

1. Kaltpolymerisate verwenden.  Beachten Sie die Herstellerangaben.

## 3 Sicherheitshinweise

- Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt. Gemäss Gebrauchsinformation verarbeiten.
- Bei schwerwiegenden Vorfällen im Zusammenhang mit dem Produkt wenden Sie sich an Ivoclar Vivadent AG, Bändererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) und Ihre zuständige Gesundheitsbehörde.
- Verpackung und Produkt vor der Anwendung auf Unversehrtheit überprüfen. Im Zweifel kontaktieren Sie die Ivoclar Vivadent AG oder Ihren lokalen Vertriebspartner

### Warnhinweise

#### VORSICHT



##### Produkt enthält Methacrylate.

Reizung der Augen, Atemwege und Haut  
Sensibilisierung der Haut

- a) Hautkontakt mit Monomer und unpolymerisiertem Material vermeiden (handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen ausreichenden Schutz).
- b) Absauganlage, Schutzbrille und Mundschutz verwenden.

#### VORSICHT



##### Produkt enthält Methylmethacrylat (MMA). MMA ist leicht entzündlich.

Brandgefahr (Flammpunkt + 10°C)

- a) Von Zündquellen fernhalten.
- b) Massnahmen gegen elektrostatische Entladung treffen.

### Mitgeltende Dokumente

Dokument	Zu finden unter:
Aktuelle Gebrauchsinformation	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Aufbau der Gebrauchsinformation und Warnhinweise	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Erklärung der Symbole	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Sicherheitsdatenblätter (SDS)	<a href="http://www.ivoclar.com">www.ivoclar.com</a>

### Entsorgungshinweise

Entsorgen Sie kontaminierte Produkte, Restbestände oder entfernte Restaurationen gemäss den nationalen gesetzlichen Bestimmungen. Lassen Sie das Produkt oder Produktreste keinesfalls in die Kanalisation gelangen.

### Restrisiken

Anwendern sollte bewusst sein, dass bei zahnärztlichen Eingriffen in der Mundhöhle generell gewisse Risiken bestehen.

Folgende bekannte klinische Restrisiken bestehen:

- Verschlucken von Bruchstücken
- Auftreten von Prothesen Stomatitis

## 4 Lager- und Aufbewahrungshinweise

- Lagertemperatur 2-28 °C
- Produkt nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr anwenden.
- Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

## 5 Zusätzliche Informationen

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die sich aus einer unsachgemässen Verwendung des Produktes ergeben. Darüber hinaus ist der Anwender verpflichtet, das Produkt eigenverantwortlich vor Gebrauch auf Eignung für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen.

## 1 Utilisation prévue

### Destination

- Fabrication de bases pour prothèses amovibles
- Fabrication de gouttières occlusales rigides

### Groupe cible de patients

- Patients ayant des dents permanentes
- Patients adultes avec des implants dentaires
- Patients adultes édentés

### Utilisateurs prévus

- Prothésistes dentaires (fabrication de restaurations dentaires au laboratoire de prothèse dentaire)
- Denturologue (fabrication de restaurations dentaires au laboratoire de prothèse dentaire)

### Formation spécifique

Aucun

### Utilisation

Exclusivement réservé à l'usage dentaire.

### Description

Résine de base thermopolymérisable conçue pour la technique de pressée (mise en moufle).

### Spécifications techniques

Propriétés	Valeur
Résistance à la flexion	$\geq 65$ MPa
Module d'élasticité	$\geq 2000$ MPa
Taux de MMA résiduel	$\leq 2,2$ %
Absorption hydrique (1 jour)	$\leq 32$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Solubilité (7 jours)	$\leq 1,6$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

### Indications

- Édentement partiel dans la zone antérieure et postérieure
- Édentement total
- Dysfonctionnements et parafunctions dentaires

#### Types de restaurations :

- Prothèses complètes
- Prothèses partielles
- Prothèses implanto-portées
- Gouttières occlusales

### Contre-indications

L'utilisation de ce produit est contre-indiquée en cas d'allergie connue du patient à l'un des composants.

### Restrictions d'utilisation

- Contact direct du matériau non polymérisé avec les tissus intraoraux
- Utilisation du teintier non stérilisable sur le patient
- Dépassement de la température maximale de mise en œuvre de 110 °C
- Contact du PMMA polymérisé avec des solvants
- Réutilisation de la restauration par d'autres patients

### Effets secondaires

Réactions allergiques au méthacrylate dans des cas individuels

### Interactions

Aucune connue à ce jour

### Bénéfices cliniques

- Reconstruction de la fonction masticatoire
- Restauration de l'esthétique

### Composition

Polymère : Polyméthacrylate de méthyle, peroxyde de dibenzoyl

Monomère : Méthacrylate de méthyle, diméthacrylate d'éthylène glycol, graisses insaturées (huile d'arachide)

## 2 Utilisation

### 2.1 Fabrication de la prothèse

#### Préparation du modèle

1. Immerger le modèle dans l'eau pendant 5 à 10 min.
2. Isoler le modèle.
3. Laisser sécher le modèle pendant 5 min.
4. Répéter les étapes 2 et 3.

#### Mise en place du modèle et de la prothèse en cire

1. Remplir de plâtre l'une des deux moitiés du moufle.
2. Positionner le modèle à 1 cm du bord du moufle.
3. Presser le modèle jusqu'à la hauteur du bord du moufle.
4. Éliminer les excès de plâtre.
5. Laisser le plâtre prendre.

#### Coulée de la contre-partie

1. Recouvrir le modèle et les dents prothétiques (dégager bords incisifs et surfaces oclusales) d'un silicone résistant à la chaleur (dureté Shore A >80).
2. Laisser durcir le silicone.
3. Isoler les surfaces de contact plâtre-plâtre.
4. Assembler le moufle.
5. Verser le plâtre dans l'ouverture du moufle.
6. Laisser le plâtre prendre.

#### Ébouillantage et nettoyage du moufle

#### **ATTENTION! Les collets et les surfaces basales des dents doivent être complètement exempts de cire.**

1. Plonger le moufle dans le bain-marie (90° C, 5-8 min).
2. Ouvrir le moufle.
3. Enlever le plus gros de la cire.
4. Ébouillanter la cire.
5. Nettoyer les moufles à l'eau bouillante propre.
6. Dépoussiérer les surfaces basales des dents.

#### Isolation des surfaces en plâtre

1. Laisser refroidir les moitiés de moufle jusqu'à <40 °C.
2. Isoler les surfaces du modèle en plâtre en s'assurant de ne créer aucune surépaisseur.
3. Attendre 5 minutes.
4. Répéter les étapes 2 et 3.

#### Mélange et pressée du matériau

#### **ATTENTION! Ne pas mélanger le matériau avec d'autres matériaux.**

#### **ATTENTION! Respecter les paramètres suivants :**

Rapport de mélange	Temps de repos	Temps de travail à 23 °C	Polymérisation dans un bain d'eau
23,4 g de polymère : 10 ml de monomère	10 min	Max. 20 min	<b>Prothèse de taille moyenne (teneur résiduelle en monomère &lt;2,2 %) :</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Placer le moufle fermé dans de l'eau froide.</li><li>2. Chauffer l'eau à 100 °C.</li><li>3. Polymériser le moufle au bain-marie pendant 45 minutes.</li></ol> <b>Prothèses dentaires de petite/moyenne taille</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Placer le moufle fermé dans de l'eau chaude.</li><li>2. Chauffer l'eau à 100 °C.</li><li>3. Polymériser le moufle au bain-marie pendant 20 minutes.</li></ol>

Tableau 1

1. Mélanger soigneusement le monomère et le polymère dans un gobelet de mélange à l'aide d'une spatule pendant 20-30 s, pour obtenir une consistance homogène.
2. Laisser le matériau gonfler conformément au tableau 1.
3. Presser le matériau préparé dans l'une des deux moitiés du moufle.
4. Assembler le moufle.
5. Presser le moufle (moufle avec vis ou bride de serrage) sous la presse (80 bar).
6. Fixer le moufle grâce aux vis ou à la bride de serrage.
7. Polymériser la prothèse selon le tableau 1.

#### Refroidissement du moufle

#### **ATTENTION! Faire refroidir le moufle comme décrit. Un refroidissement trop rapide de la prothèse peut provoquer des fissures de tension.**

1. Retirer le moufle en utilisant des gants de protection.
2. Laisser le moufle refroidir à température ambiante pendant 30 min.
3. Laisser le moufle refroidir dans un bain d'eau <15 °C pendant 15-25 min.

#### Démoulage de la prothèse

#### **ATTENTION! Risque de blessure dû aux ébarbures tranchantes. Porter des gants.**

1. Desserrer les vis du moufle ou de la bride de serrage.
2. Retirer le plâtre.

3. Démouler la prothèse.

### Procéder à la finition de la prothèse

**ATTENTION! La mise en œuvre du matériau peut produire des arêtes vives d'où un risque de blessure.**

1. Contrôler l'occlusion dans l'articulateur.
2. Retirer avec précaution la prothèse du modèle.
3. Procéder à la finition de la prothèse.
4. Polir la prothèse au brillant.

### 2.2 Extension, rebasage et réparation de la prothèse

1. Utiliser des polymères polymérisables à froid.  Respecter les instructions du fabricant.

### 3 Informations relatives à la sécurité

- Ce produit a été développé exclusivement pour un usage dentaire. Procéder conformément au mode d'emploi.
- En cas d'incident grave lié au produit, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) et l'autorité compétente dont vous dépendez.
- Avant l'utilisation, inspecter visuellement l'emballage et le produit pour vérifier qu'ils ne soient pas endommagés. En cas de doute, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG ou votre distributeur.

#### Avertissements

#### ATTENTION



##### **Le produit contient des méthacrylates.**

Irritation des yeux, des voies respiratoires et de la peau  
Sensibilisation de la peau

- a) Éviter tout contact cutané avec le monomère et le matériau non polymérisé (les gants médicaux disponibles dans le commerce n'offrent pas une protection suffisante).
- b) Utiliser une unité d'aspiration et porter des lunettes de protection et un masque.

#### ATTENTION



##### **Le produit contient du méthacrylate de méthyle (MMA). Le MMA est hautement inflammable.**

Risque d'incendie (point d'éclair + 10°C)

- a) Tenir à l'écart des sources d'ignition.
- b) Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques.

#### Documents complémentaires

Document	Disponible sur :
Version actuelle du mode d'emploi	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Structure du mode d'emploi et des avertissements	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Explication des symboles	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Fiche de données de sécurité	<a href="http://www.ivoclar.com">www.ivoclar.com</a>

#### Informations sur l'élimination

Éliminer les produits contaminés, les stocks restants ou les restaurations retirées conformément aux exigences légales nationales correspondantes. Le produit ou les résidus de produit ne doivent pas parvenir dans les égouts.

#### Risques résiduels

Les utilisateurs doivent être conscients que toute intervention en bouche comporte des risques.

Les risques cliniques résiduels connus suivants existent :

- Ingestion de fragments
- Survenue d'une stomatite dentaire

#### 4 Durée de vie et conditions de conservation

- Température de stockage 2–28 °C
- Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée.
- Protéger le produit de la lumière directe du soleil.

#### 5 Informations complémentaires

Ne pas laisser à la portée des enfants !

Le fabricant décline toute responsabilité pour des dommages résultant d'une mauvaise utilisation ou d'un non-respect du mode d'emploi. En outre, il incombe à l'utilisateur de vérifier que les produits sont adaptés à tout usage qui n'est pas explicitement indiqué dans le mode d'emploi.

**1 Uso conforme alle norme****Destinazione d'uso**

- Realizzazione di basi per protesi rimovibili
- Realizzazione di splint occlusali rigidi

**Categorie di pazienti**

- Pazienti con dentatura permanente
- Pazienti adulti con impianti dentali
- Pazienti adulti edentuli

**Utilizzatori abilitati conformemente alle norme**

- Odontotecnici (produzione di restauri in laboratorio odontotecnico)
- Odontotecnici protesisti (produzione di restauri in laboratorio odontotecnico)

**Formazione specifica**

Nessuna

**Utilizzo**

Solo per uso dentale!

**Descrizione**

Materiale per protesi termoindurente per la tecnica di zeppatura.

**Specifiche tecniche**

Proprietà	Valore
Resistenza alla flessione	$\geq 65$ MPa
Modulo a flessione	$\geq 2000$ MPa
Contenuto residuo di MMA	$\leq 2,2$ %
Assorbimento d'acqua (7 giorni)	$\leq 32$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Solubilità (7 giorni)	$\leq 1,6$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

**Indicazioni**

- Edentulismo parziale nei settori anteriori e posteriori
- Edentulismo totale
- Disfunzioni e parafunzioni dentali

**Tipi di restauro:**

- Protesi totale
- Protesi parziali
- Protesi a supporto implantare
- Splint occlusali

**Controindicazioni**

L'utilizzo del prodotto sul paziente è controindicato in caso di allergia nota ad una delle sue componenti.

**Restrizioni d'uso**

- Contatto diretto di materiale non polimerizzato con tessuti intraorali
- Utilizzo della scala colori su paziente non sterilizzabile
- Superamento della temperatura massima di lavorazione di 110 °C
- Contatto del PMMA polimerizzato con solventi
- Riutilizzo del restauro da parte di altri pazienti

**Effetti collaterali**

Reazioni allergiche al metacrilato in singoli casi

**Interazioni**

Nessuno noto fino ad oggi

**Benefici clinici**

- Ripristino della funzione masticatoria
- Ripristino dell'estetica

**Composizione**

Polimero: Polimetilmetacrilato, perossido di dibenzoile

Monomero: Metil metacrilato, etilenglicole dimetacrilato, grassi insaturi (olio di arachidi)

## 2 Utilizzo

### 2.1 Realizzazione della protesi

#### Preparazione del modello

1. Immergere il modello in acqua per 5-10 minuti.
2. Isolare il modello.
3. Lasciare asciugare il modello per 5 minuti.
4. Ripetere le fasi da 2 a 3.

#### Messa in muffola del modello e della protesi in cera

1. Riempire una delle due metà della muffola con il gesso.
2. Posizionare il modello a 1 cm dal margine anteriore della muffola.
3. Premere il modello fino all'altezza del margine della muffola.
4. Rimuovere il gesso in eccesso.
5. Lasciare indurire il gesso.

#### Colaggio del contromodello

1. Ricoprire il modello e i denti per protesi con silicone resistente al calore (durezza Shore A >80).
2. Lasciare asciugare il silicone.
3. Isolare le superfici di contatto gesso-gesso con uno strato sottile.
4. Chiudere la muffola.
5. Riempire il controstampo.
6. Lasciare indurire il gesso.

#### Bollitura e pulizia della muffola

##### **AVVISO! Il colletto dei denti e le superfici basali dei denti devono essere completamente privi di cera.**

1. Immergere la muffola in un bagno d'acqua (90°C, 5-8 minuti).
2. Aprire la muffola.
3. Rimuovere la cera sciolta e plasticata.
4. Rimuovere completamente la cera con acqua bollente.
5. Detergere le muffole con acqua bollente pulita.
6. Irruvidire le superfici basali dei denti.

#### Isolamento delle superfici in gesso

1. Lasciare raffreddare lo stampo a <40 °C.
2. Isolare le superfici del modello in gesso, evitando la formazione di accumuli.
3. Attendere 5 minuti.
4. Ripetere le fasi 2 e 3.

#### Miscelazione e pressatura del materiale

##### **AVVISO! Non mescolare il materiale con altri materiali.**

##### **AVVISO! Attenersi ai seguenti parametri di lavorazione:**

Rapporto di miscelazione	Tempo di maturazione	Tempo di lavorazione a 23 °C	Polimerizzazione in bagno d'acqua
23,4 gr polimero: 10 ml monomero	10 min	Max. 20 min	<b>Protesi di dimensioni medie (contenuto di monomero residuo &lt;2,2 %):</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Immergere la muffola chiusa in bagno d'acqua fredda.</li><li>2. Riscaldare l'acqua fino a 100 °C.</li><li>3. Polimerizzare la muffola in bagno d'acqua per 45 min.</li></ol>
			<b>Protesi di dimensioni medio-piccole</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Immergere la muffola chiusa in acqua calda.</li><li>2. Riscaldare l'acqua fino a 100 °C.</li><li>3. Polimerizzare la muffola in bagno d'acqua per 20 minuti.</li></ol>

Tabella 1

1. Mescolare accuratamente il monomero e il polimero per 20-30 secondi fino a ottenere una consistenza omogenea in una tazza di miscelazione utilizzando una spatola.
2. Miscelare il materiale come da tabella 1.
3. Spingere il materiale preparato nello stampo.
4. Chiudere la muffola.
5. Fissare la muffola con viti di fissaggio, oppure la muffola montata nella staffa di tenuta, nella pressa (80 bar).
6. Stringere le viti della muffola o la staffa autobloccante.
7. Polimerizzare la protesi secondo la Tabella 1.

#### Raffreddamento della muffola

##### **AVVISO! Raffreddare la muffola come descritto. Un raffreddamento troppo rapido della protesi può causare crepe da tensione.**

1. Rimuovere la muffola utilizzando guanti di protezione termica.
2. Lasciare raffreddare la muffola a temperatura ambiente per 30 minuti.
3. Lasciare raffreddare la muffola in bagno d'acqua <15 °C per 15-25 minuti.

#### Smuffatura della protesi

##### **AVVISO! Rischio lesioni dovute a sbavature di pressatura taglienti. Indossare i guanti.**


1. Aprire le viti della muffola o la staffa.
2. Rimuovere il gesso.
3. Smuffolare la protesi.

#### Rifinitura della protesi

**AVVISO! La lavorazione del materiale può provocare la formazione di spigoli vivi, con conseguente rischio di lesioni.**

1. Controllare l'occlusione e l'articolazione.
2. Rimuovere con attenzione la protesi dal modello.
3. Rifinire la protesi.
4. Lucidare a specchio la protesi.

#### 2.2 Ribasatura/riparazione della protesi

1. Utilizzare polimeri polimerizzabili a freddo.  Rispettare le istruzioni del produttore.

#### 3 Avvertenze di sicurezza

- Questo prodotto è stato sviluppato per esclusivo utilizzo odontoiatrico. Attenersi all'utilizzo secondo le Istruzioni d'uso!
- In caso di eventi gravi verificatisi in relazione al prodotto, contattare Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sito Internet: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) e le autorità sanitarie competenti locali.
- Prima dell'uso, ispezionare visivamente l'imballaggio e il prodotto per individuare eventuali danni. In caso di dubbio, contattare Ivoclar Vivadent AG o il rivenditore locale autorizzato.

#### Avvertenze

##### ATTENZIONE



##### **Questo prodotto contiene metacrilati.**

Irritazione degli occhi, delle vie respiratorie e della pelle  
Sensibilizzazione della pelle

- a) Evitare il contatto della pelle con il monomero e il materiale non polimerizzato (i guanti medicali disponibili in commercio non forniscono una protezione adeguata).
- b) Utilizzare un aspiratore e indossare occhiali protettivi e una maschera facciale.

##### ATTENZIONE



##### **Il prodotto contiene metilmetacrilato (MMA). L'MMA è altamente infiammabile.**

Pericolo di incendio (punto di infiammabilità 10 °C)

- a) Tenere lontano da fonti di accensione.
- b) Adottare misure precauzionali contro le scariche elettrostatiche.

#### Documentazione vigente

Documento	Reperibile presso:
Versione vigente delle Istruzioni d'uso	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Struttura delle Istruzioni d'uso ed Avvertenze	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Spiegazione dei simboli	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Scheda dati di sicurezza (SDS)	<a href="http://www.ivoclar.com">www.ivoclar.com</a>

#### Avvertenze per lo smaltimento

Prodotti contaminati, scorte rimanenti e restauri rimossi devono essere smaltiti conformemente alle disposizioni di legge nazionali. Il prodotto o i residui del prodotto non devono raggiungere la rete fognaria.

#### Rischi residui

Gli utilizzatori devono essere consapevoli che negli interventi odontoiatrici eseguiti in cavo orale esistono generalmente alcuni rischi.

Sono noti i seguenti rischi clinici residui:

- Ingestione di frammenti
- Insorgenza di stomatiti da protesi

#### 4 Conservazione e stoccaggio

- Temperatura di conservazione 2–28 °C
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sul prodotto.
- Proteggere il prodotto dalla luce solare diretta.

#### 5 Ulteriori informazioni

Conservare fuori dalla portata dei bambini!

Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti dalla mancata osservanza delle Istruzioni d'uso. L'utente pertanto è tenuto a verificare, prima dell'impiego, l'idoneità dei prodotti agli scopi previsti, in particolare nel caso in cui tali scopi non siano tra quelli indicati nelle Istruzioni d'uso.

**1 Uso previsto****Fin previsto**

- Fabricación de bases para prótesis extraíbles
- Fabricación de férulas oclusales duras

**Grupo objetivo de pacientes**

- Pacientes con dientes permanentes
- Pacientes adultos con implantes dentales
- Pacientes adultos edéntulos

**Destinatarios**

- Técnicos de laboratorio dental (fabricación de restauraciones en el laboratorio dental)
- Protésicos dentales clínicos (fabricación de restauraciones en el laboratorio dental)

**Formación especial**

Ninguno

**Uso**

Solo para uso dental.

**Descripción**

Material base termopolimerizable para prótesis para técnica de relleno.

**Especificaciones técnicas**

Propiedad	Valor
Resistencia a la flexión	$\geq 65$ MPa
Módulo de flexión	$\geq 2000$ MPa
Contenido de MMA residual	$\leq 2,2$ %
Absorción de agua (7 días)	$\leq 32$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Solubilidad (7 días)	$\leq 1,6$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

**Indicaciones**

- Edentulismo parcial en la región anterior y posterior
- Edentulismo completo
- Disfunciones y parafunciones dentales

*Tipos de restauraciones:*

- Prótesis completas
- Prótesis parciales
- Prótesis dentales soportadas por implantes
- Férulas oclusales

**Contraindicaciones**

El uso de este producto está contraindicado si se sabe que el paciente es alérgico a alguno de sus componentes.

**Limitaciones de uso**

- Contacto directo del material sin polimerizar con tejidos intraorales
- Uso de la guía de colores no esterilizable en el paciente
- Superar la temperatura máxima de procesamiento de 110 °C
- Contacto de PMMA polimerizado con disolventes
- Reutilización de la restauración en otros pacientes

**Efectos secundarios**

Reacciones alérgicas al metacrilato en casos individuales

**Interacciones**

No se conocen hasta la fecha

**Beneficio clínico**

- Reconstrucción de la función masticatoria
- Restauración estética

**Composición**

Polímero: Polimetilmetacrilato, peróxido de dibenzoilo

Monómero: Metacrilato de metilo, dimetacrilato de etilenglicol, grasas insaturadas (aceite de cacahuete)

## 2 Uso

### 2.1 Fabricación de la prótesis

#### Preparar el modelo

1. Sumergir el modelo en agua durante 5-10 min.
2. Aislar el modelo.
3. Dejar que el modelo se seque durante 5 min.
4. Repetir los pasos 2 a 3.

#### Revestir el modelo y la prótesis encerada

1. Llene con piedra una de las dos mitades del matraz.
2. Colocar el modelo a 1 cm del margen de la mufia.
3. Presionar el modelo hasta la altura del margen de la mufia.
4. Retirar el exceso de escayola.
5. Dejar que la escayola fragüe.

#### Enmuflado

1. Cubrir el modelo y los dientes protésicos con una silicona resistente al calor (dureza Shore A >80).
2. Dejar secar la silicona.
3. Aislar finamente las superficies de contacto entre las escoyolas.
4. Monte el matraz.
5. Llene con piedra la abertura del matraz.
6. Dejar que la escayola fragüe.

#### Hervir y limpiar la mufia

##### **AVISO! Los cuellos dentales y las caras basales de los dientes deben estar completamente sin cera.**

1. Sumergir la mufia al baño maría (90° C, 5-8 min.).
2. Abrir la mufia.
3. Retirar la cera gruesa.
4. Hervir la cera.
5. Limpiar las mufias con agua limpia e hirviendo.
6. Raspe las caras basales de los dientes.

#### Aislar las superficies de escayola

1. Deje que las mitades del matraz se enfríen a <40 °C.
2. Aislar las superficies del modelo de yeso, asegurándose de que no haya acumulación.
3. Esperar 5 min.
4. Repetir los pasos 2 y 3.

#### Mezclar e prensar el material

##### **AVISO! No mezcle el material con otros materiales.**

##### **AVISO! Siga los siguientes parámetros de procesamiento:**

Proporción de mezcla	Tiempo de amasado	Tiempo de trabajo a 23 °C	Polimerización al baño maría
23,4 g de polímero: 10 ml de monómero	10 min	Máx. 20 min	<b>Prótesis de tamaño medio (contenido de monómero residual &lt;2,2 %):</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Coloque el matraz cerrado en agua fría.</li><li>2. Caliente el agua hasta alcanzar 100 °C.</li><li>3. Polimerice la mufia al baño maría durante 45 min.</li></ol> <b>Prótesis pequeñas/medianas</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Coloque el matraz cerrado en agua caliente.</li><li>2. Caliente el agua hasta alcanzar 100 °C.</li><li>3. Polimerice el matraz al baño maría durante 20 min.</li></ol>

Tabla 1

1. Mezcle bien el monómero y el polímero durante 20-30 s hasta obtener una consistencia homogénea en un vaso mezclador con una espátula.
2. Deje que el material se hinche de según la tabla 1.
3. Presione el material preparado en una de las dos mitades del matraz.
4. Monte el matraz.
5. Fije el matraz con tornillos o el matraz montado en el marco de sujeción sin tornillos en la prensa dental (80 bares).
6. Cierre los tornillos del matraz o del marco de sujeción.
7. Polimerice la prótesis según la tabla 1.

#### Enfriamiento de la mufia

##### **AVISO! Enfríe el matraz como se describe. Enfrir la prótesis demasiado rápido puede provocar grietas por tensión.**

1. Retire el matraz utilizando guantes de protección térmica.
2. Deje que el matraz se enfríe a temperatura ambiente durante 30 min.
3. Deje que el matraz se enfríe al baño maría <15 °C durante 15-25 min.

#### Desenmuflado

##### **AVISO! Riesgo de lesiones por los destellos cortantes de la prensa. Use guantes.**

1. Desatornille los tornillos del matraz o del marco de sujeción.
2. Retire la piedra.
3. Desenmuflar la prótesis.

## Acabado de las prótesis

**AVISO! Durante el procesamiento del material se pueden formar bordes afilados, por lo que existe riesgo de lesiones.**

1. Compruebe la oclusión en el articulador.
2. Retire con cuidado la prótesis del modelo.
3. Acabar la prótesis.
4. Pulir la prótesis hasta dejarla brillante.

## 2.2 Extender/reforzar/ reparar la prótesis

1. Utilice polímeros de polimerización en frío.  Siga las instrucciones del fabricante.

## 3 Información sobre seguridad

- El producto ha sido desarrollado exclusivamente para su uso odontológico. Úselo de acuerdo con las instrucciones de uso.
- En caso de incidentes graves relacionados con el producto, póngase en contacto con el Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) y su autoridad competente responsable.
- Antes de usar, inspeccionar visualmente el embalaje y el producto en busca de daños. En caso de duda, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG o con su distribuidor local.

## Advertencias

### ADVERTENCIA



#### El producto contiene metacrilatos.

Irritación de ojos, vías respiratorias y piel  
Sensibilización de la piel

- a) Evite el contacto de la piel con monómero y material no polimerizado (los guantes médicos disponibles comercialmente no ofrecen la protección adecuada).
- b) Utilice equipo de extracción y póngase gafas protectoras y una mascarilla quirúrgica.

### ADVERTENCIA



#### El producto contiene metacrilato de metilo (MMA). El MMA es muy inflamable.

Peligro de incendio (punto de inflamación +10 °C)

- a) Manténgase alejado de fuentes de ignición.
- b) Tome medidas de precaución contra descargas electrostáticas.

## Documentación complementaria

Documento	Se puede encontrar en:
Versión actual de las instrucciones de uso	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Estructura de las instrucciones de uso y advertencias	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Explicación de los símbolos	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Ficha de datos de seguridad (FDS)	<a href="http://www.ivoclar.com">www.ivoclar.com</a>

## Información sobre la eliminación

Eliminar los productos contaminados, las existencias restantes o restauraciones retiradas de acuerdo con los requisitos legales nacionales correspondientes.

El producto o sus residuos no deben llegar a la red de alcantarillado.

## Riesgos residuales

Los usuarios deben ser conscientes de que cualquier intervención dental en la cavidad bucal conlleva ciertos riesgos.

Existen los siguientes riesgos clínicos residuales conocidos:

- Ingestión de fragmentos
- Aparición de estomatitis subprotésica

## 4 Almacenamiento y caducidad

- Temperatura de almacenamiento 2–28 °C
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- Proteja el producto de la luz solar directa.

## 5 Información adicional

¡Mantenga el material fuera del alcance de los niños!

El fabricante no acepta ninguna responsabilidad de los daños resultantes del incumplimiento de las instrucciones de uso. Asimismo, el usuario está obligado a comprobar, bajo su propia responsabilidad, si el material es apto para los fines previstos, sobre todo cuando estos no figuran explícitamente en las instrucciones de uso.

**1 Uso pretendido****Finalidade**

- Fabricação de bases para próteses removíveis
- Confeção de placas oclusais rígidas

**Grupo-alvo de pacientes**

- Pacientes com dentição permanente
- Pacientes adultos com implantes dentários
- Pacientes adultos edêntulos

**Usuários pretendidos**

- Técnicos em prótese dentária (confeção da prótese no laboratório)
- Protésistas (confeção da prótese no laboratório de prótese)

**Treino especial**

Nenhum

**Uso**

Apenas para uso odontológico.

**Descrição**

Material de base de prótese termopolimerizável para a técnica de empacotamento.

**Especificações técnicas**

Propriedade	Valor
Resistência à flexão	≥ 65 MPa
Módulo de flexão	≥ 2000 MPa
Conteúdo residual de MMA	≤ 2,2 %
Sorção de água (7 dias)	≤ 32 µg/mm <sup>3</sup>
Solubilidade (7 dias)	≤ 1,6 µg/mm <sup>3</sup>

**Indicações**

- Edentulismo parcial na região anterior e posterior
- Edentulismo total
- Disfunções e parafunções dentais

**Tipos de restaurações:**

- Próteses totais
- Próteses parciais
- Próteses implantossuportadas
- Férulas oclusais

**Contraindicações**

O uso deste produto é contraindicado para pacientes com alergia conhecida a qualquer um de seus ingredientes.

**Limitações de uso**

- Contato direto do material não polimerizado com os tecidos intraorais
- Uso da escala de cores não esterilizável no paciente
- Exceder a temperatura máxima de processamento de 110 °C
- Contato do PMMA polimerizado com solventes
- Reutilização da restauração por outros pacientes

**Efeitos colaterais**

Reações alérgicas ao metacrilato em casos individuais

**Interações**

Nenhum conhecido até o momento

**Benefício clínico**

- Reestabelecimento da função mastigatória
- Reestabelecimento da estética

**Composição**

Polímero: Polimetilmetacrilato, peróxido de dibenzoíla

Monômero: Metacrilato de metila, dimetacrilato de etilenoglicol, gorduras insaturadas (óleo de amendoim)

## 2 Uso

### 2.1 Fabricando a dentadura

#### Preparo do modelo

1. Deixe o modelo de molho na água por 5 a 10 minutos.
2. Isole o modelo.
3. Deixe o modelo secar por 5 minutos.
4. Repita as etapas 2 a 3.

#### Inclusão do modelo e da prótese encerada

1. Preencha uma das metades da mufla com gesso.
2. Posicione o modelo a 1 cm de distância da margem da mufla.
3. Pressione o modelo para baixo até a altura da margem da mufla.
4. Remova o excesso de gesso.
5. Deixe o gesso cristalizar.

#### Inclusão do modelo antagonista

1. Cubra o modelo e os dentes da prótese com um silicone resistente ao calor (dureza Shore A >80).
2. Deixe o silicone secar.
3. Isole finamente as superfícies de contato de gesso-gesso.
4. Monte a mufla.
5. Encha o gesso na abertura da mufla.
6. Deixe o gesso cristalizar.

#### Ebulição e limpeza da mufla

##### **AVISO! Os colos dos dentes e as superfícies basais dos dentes devem estar completamente livres de cera.**

1. Mergulhe a mufla no banho-maria (90° C, 5-8 min).
2. Abra a mufla.
3. Remova a cera grossa.
4. Eliminação da cera
5. Limpe as muflas utilizando água limpa e fervente.
6. Torne ásperas as superfícies basais dos dentes.

#### Isolamento das superfícies de gesso

1. Deixe as metades da mufla esfriarem até <40 °C.
2. Isole as superfícies do modelo de gesso, certificando-se de que não haja formação de poças.
3. Aguarde 5 minutos.
4. Repita as etapas 2 e 3.

#### Misturando e pressionando o material

##### **AVISO! Não misture o material com outros materiais.**

##### **AVISO! Observe os parâmetros de processamento a seguir:**

Razão de mistura	Tempo de reação	Tempo de trabalho a 23 °C	Polimerização em banho em água
23.4 g polímero : 10 ml monômero	10 min	Máx. 20 min	<b>Dentadura de tamanho médio (conteúdo de monômero residual &lt; 2.2 %):</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Coloque a mufla fechada em água gelada.</li><li>2. Aqueça a água até 100 °C.</li><li>3. Polimerize a mufla em banho-maria por 45 min.</li></ol>
			<b>Dentaduras pequenas/médias:</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Coloque a mufla fechada em água quente.</li><li>2. Aqueça a água até 100 °C.</li><li>3. Polimerize a mufla em banho-maria por 20 min.</li></ol>

Tabela 1

1. Misture completamente o monômero e o polímero por 20–30 s até obter uma consistência homogênea em um copo de mistura usando uma espátula.
2. Permita que o material descansa de acordo com a Tabela 1.
3. Pressione o material preparado numa das duas metades do frasco.
4. Monte a mufla.
5. Assegure-se que a mufla esteja fechada com parafusos, ou perfeitamente fechada com fixações sem parafusos, na prensa dental (80 bar).
6. Feche os parafusos do frasco ou da estrutura de fixação.
7. Polimerize a prótese conforme Tabela 1.

#### Resfriamento da mufla

##### **AVISO! Resfrie a mufla conforme descrito. Resfriar a dentadura muito rapidamente pode causar fissuras por tensão.**

1. Retire a mufla usando luvas de proteção térmica.
2. Deixe a mufla esfriar em temperatura ambiente por 30 min.
3. Deixe o frasco esfriar em banho-maria <15 °C por 15-25 min.

#### Desinvestimento da prótese

##### **AVISO! Risco de ferimentos devido a flashes afiados. Use luvas.**

1. Abra os parafusos do frasco ou a estrutura de fixação.
2. Remova a pedra.
3. Realize o desinvestimento da prótese.

## Acabamento da prótese

### AVISO! O processamento do material pode resultar em arestas vivas, havendo risco de ferimentos.

1. Verifique a oclusão no articulador.
2. Remova cuidadosamente a prótese do modelo.
3. Realize o acabamento da prótese.
4. Realize o polimento da prótese até obter um alto brilho.

## 2.2 Estender/rebasar/repairar a dentadura

1. Use polímeros de cura a frio.  Observe as instruções do fabricante.

## 3 Informação de segurança

- O produto foi desenvolvido exclusivamente para uso em odontologia. Faça uso de acordo com as Instruções de Uso.
- Em caso de incidentes graves relacionados ao produto, entre em contato com a Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) e sua autoridade competente responsável.
- Antes de utilizar, inspecione visualmente a embalagem e o produto quanto a danos. Em caso de dúvidas, entre em contato com a Ivoclar Vivadent AG ou com o seu revendedor local.

## Nota

### CUIDADO



#### O produto contém metacrilatos.

Irritação dos olhos, trato respiratório e pele  
Sensibilização da pele

- a) Evite o contato da pele com monômero e material não polimerizado (luvas médicas disponíveis no mercado não oferecem proteção adequada).
- b) Use uma unidade de extração e use óculos de proteção e máscara facial.

### CUIDADO



#### O produto contém metacrilato de metila (MMA). O MMA é altamente inflamável.

Risco de incêndio (ponto de inflamação 10 °C)

- a) Manter afastado de fontes de ignição.
- b) Tome medidas de precaução contra descargas eletrostáticas.

## Documentos de suporte

Documento	Pode ser encontrado em:
Versão atual das instruções de uso	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Estrutura das Instruções de Uso e Advertências	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Explicação dos símbolos	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Ficha de dados de segurança (SDS)	<a href="http://www.ivoclar.com">www.ivoclar.com</a>

## Informações sobre descarte

Descarte produtos contaminados, estoques remanescentes ou restaurações removidas de acordo com os requisitos legais nacionais correspondentes.

O produto ou resíduos do produto não devem chegar à rede de esgoto.

## Riscos residuais

Os usuários devem estar cientes de que qualquer intervenção odontológica na cavidade oral envolve certos riscos.

Existem os seguintes riscos clínicos residuais conhecidos:

- Ingestão de fragmentos
- Ocorrência de estomatite protética

## 4 Prazo de validade e armazenamento

- Temperatura de armazenamento 2–28 °C
- Não use o produto após a data de validade indicada.
- Proteja o produto da luz solar direta.

## 5 Informações adicionais

Mantenha o material fora do alcance de crianças!

O fabricante não se responsabiliza por danos resultantes da não observância das Instruções de Uso. Além disso, o usuário é responsável por testar a adequação dos produtos para qualquer finalidade não explicitamente declarada nas Instruções.

## 1 Avsedd användning

### Avsedda ändamål

- Tillverkning av baser för avtagbara proteser
- Framställning av hårda bettskenor

### Patientmålgrupp

- Patienter med permanenta tänder
- Vuxna patienter med dentala implantat
- Tandlösa vuxna patienter

### Avsedda användare

- Tandtekniker (laboratoriefremställda restaurationer)
- Protetiker / tandläkare (laboratoriefremställda restaurationer)

### Special träning

Inga

### Användning

Endast för dentalt bruk.

### Beskrivning

Värmehärdande protesbasmaterial för packningstekniken.

### Tekniska specifikationer

Egenskap	Värde
Böjhållfasthet	≥ 65 MPa
Böjmodul	≥ 2000 MPa
Kvarvarande MMA-innehåll	≤ 2,2 %
Vattenabsorption (7 dagar)	≤ 32 µg/mm <sup>3</sup>
Löslighet (7 dagar)	≤ 1,6 µg/mm <sup>3</sup>

### Indikationer

- Partiell tandlöshet i det anteriora och posteriora området
- Hel tandlöshet
- Dentala dysfunktioner och parafunktioner

### Typer av restaurationer:

- Helproteser
- Delproteser
- Implantatunderstödda proteser
- Ocklusala skenor

### Kontraindikationer

Det är kontraindikerat att använda produkten om patienten har känd allergi mot något av innehållet.

### Användningsbegränsningar

- Direkt kontakt av ohärdat material på intraoral vävnad
- Användning av den icke-steriliserbara färgguiden på patienten
- Överskrider den maximala bearbetningstemperaturen på 110 °C
- Kontakt av polymeriserat PMMA med lösningsmedel
- Återanvändning av restaurationen av andra patienter

### Sidoeffekter

Allergiska reaktioner mot metakrylat i enskilda fall

### Interaktioner

Ingen känd hittills

### Klinisk nytta

- Rekonstruktionen av tuggfunktionen
- Restauration av estetiken

### Sammansättning

Polymer: Polymetylmetakrylat, dibensoylperoxid

Monomer: Metylmetakrylat, etylenglykoldimetakrylat, omättade fetter (jordnötsoolja)

## 2 Användande

### 2.1 Tillverkning av tandprotesen

#### Förberedelse av modellen

1. Låt modellen ligga i vatten i 5-10 minuter.
2. Isolera modellen
3. Låt modellen torka i 5 minuter.
4. Upprepa steg 2 till 3.

#### Bädda in modellen och den uppvaxade protesen.

1. Fyll en av de två kolvhalvorna med gips.
2. Placera modellen 1 cm från kyvettkanten.
3. Tryck ner modellen till kyvettkanten.
4. Ta bort överskottsmaterial.
5. Låt gipset stelna.

#### Gjutning av motstående modell

1. Täck modellen och proteständerna med värmeresistent silikon (Shore-A hårdhet på >80).
2. Låt silikonet torka.
3. Isolera gips-till-gips kontaktytor.
4. Sätt samman kyvettens båda halvor.
5. Fyll gips i kyvettens öppning.
6. Låt gipset stelna.

#### Koka ur och rengör kyvetten

##### **NOTERING! Tandhalsar och de basala tandytorna ska vara helt fria från vax.**

1. Värm kyvetten i vattenbad (90 °C, 5-8 minuter).
2. Öppna kyvetten.
3. Grovurbädda vaxet.
4. Koka ur vaxet.
5. Rengör kyvettorna med rent, kokande vatten.
6. Rugga upp proteständernas basytor.

#### Isolera gipsytorna

1. Låt kolvhalvorna svalna till <40 °C.
2. Isolera ytorna på gipsmodellen utan att det skapas pölar.
3. Vänta i 5 minuter.
4. Upprepa steg 2 och 3.

#### Blanda och pressa materialet

##### **NOTERING! Blanda inte materialet med andra material.**

##### **NOTERING! Observera följande bearbningsparametrar:**

Blandningsförhållande	Degtid	Arbetstid vid 23 °C	Polymerisation i vattenbad
23,4 g polymer: 10 ml monomer	10 minuter	Max. 20 min	<b>Genomsnittlig protes (resthalt av monomer &lt;2,2 %):</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Placera den slutna kyvetten i kallt vatten.</li><li>2. Värm upp vattnet till 100 °C.</li><li>3. Polymerisera kyvetten i vattenbadet i 45 min.</li></ol> <b>Små/medelstora proteser</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Placera den slutna kyvetten i varmt vatten.</li><li>2. Värm upp vattnet till 100 °C.</li><li>3. Polymerisera kyvetten i vattenbadet i 20 min.</li></ol>

Tabell 1

1. Blanda monomeren och polymeren noggrant i 20-30 s till en homogen konsistens i en blandningskopp med en spatel.
2. Låt materialet svälla enligt tabell 1.
3. Tryck ut det förberedda materialet i en av de två kolvhalvorna.
4. Sätt samman kyvettens båda halvor.
5. Säkra de båda kyvetthalvorna med kyvettbygel, eller montera kyvetthalvorna i spännramen, i kyvettpressen under tryck (80 bar).
6. Stäng skruvarna på kyvetten eller spännramen.
7. Polymerisera protesen enligt tabell 1.

#### Avsvalning av kyvetten

##### **NOTERING! Kyl kolven enligt beskrivningen. Att kyla ned protesen för snabbt kan orsaka spänningssprickor.**

1. Ta bort kyvetten med värmeskyddshandskar.
2. Låt kyvetten svalna i rumstemperatur i 30 min.
3. Låt kyvetten svalna i ett vattenbad <15 °C i 15-25 min.

#### Urbäddning av protesen

##### **NOTERING! Risk för skador på grund av skarp pressblyxt. Bär handskar.**

1. Öppna kyvettens låsning eller spännramen.
2. Ta bort gipsen.
3. Bädda ur protesen.

## Finishera protesen

### **NOTERING! Bearbetningen av materialet kan resultera i vassa kanter så att det finns risk för skador.**

1. Kontrollera ocklusionen i artikulatorn.
2. Ta försiktigt bort protesen från modellen.
3. Finishera protesen.
4. Polera protesen till högljans.

## 2.2 Förlängning/relining/reparation av protesen

1. Använd kallhårdande polymerer.  Följ tillverkarens instruktioner.

## 3 Säkerhetsinformation

- Denna produkt har utvecklats endast för dentalt bruk. Bearbetningen ska följa de givna instruktionerna.
- I händelse av allvarliga incidenter, relaterade till produkten, var vänlig kontakta Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) samt ansvarig behörig myndighet.
- Innan materialet används, inspektera förpackningen och produkten visuellt och kontrollera att produkten inte är skadad. Vid tveksamheter, var vänlig kontakta Ivoclar Vivadent AG eller din lokala dentaldepå

## Varningar

### VARNING



#### **Produkten innehåller metakrylater.**

Irritation av ögon, luftvägar och hud  
Sensibilisering av huden

- a) Undvik hudkontakt med monomer och opolymeriserat material (kommersiellt tillgängliga medicinska handskar ger inte tillräckligt skydd).
- b) Använd en utsugsenhet och bär skyddsglasögon och ansiktsmask.

### VARNING



#### **Produkten innehåller metylmetakrylat (MMA). MMA är mycket brandfarligt.**

Brandrisk (flampunkt 10 °C)

- a) Håll borta från antändningskällor.
- b) Vidta försiktighetsåtgärder mot elektrostatisk urladdning.

## Stödande dokument

Dokument	Finns på:
Aktuell version av bruksanvisningen	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Struktur för bruksanvisning och varningar	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Förklaring av symboler	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Säkerhetsdatablad (SDS)	<a href="http://www.ivoclar.com">www.ivoclar.com</a>

## Information om avfallshantering

Kontaminerade produkter, återstående lager eller borttagna restaurationer ska kasseras enligt gällande nationella regler och krav. Produkten eller produktrester får inte nå avloppssystemet.

## Kvarstående risker

Användare måste vara medvetna om att alla ingrepp i munhålan innebär en viss risk för komplikationer.

Följande kända kvarstående risker finns:

- Inandning/sväljning av fragment
- Förekomst av protesstomatit

## 4 Hållbarhet och förvaring

- Förvaringstemperatur 2–28 °C
- Använd inte produkten efter angivet utgångsdatum.
- Skydda produkten från direkt solljus.

## 5 Ytterligare information

Förvara materialet utom räckhåll för barn!

Tillverkaren påtar sig inget ansvar för skador som orsakats av underlåtenhet att följa instruktionerna. Användaren är ansvarig för kontrollen av materialets lämplighet till annat ändamål än vad som finns direkt uttryckt i instruktionerna.

## 1 Tilsigtet anvendelse

### Tilsigtet formål

- Fremstilling af basen på aftagelig protetik
- Fremstilling af hårde okklusale skinner

### Patientmålgruppe

- Patienter med permanente tænder
- Voksne patienter med tandimplantater
- Voksne patienter uden tænder

### Påtænkte brugere

- Tandteknikere (fremstilling af restaureringer på dentallaboratorier)
- Kliniske tandteknikere (fremstilling af restaureringer på dentallaboratorier)

### Særlig uddannelse

Ingen

### Brug

Kun til brug i forbindelse med restaurering af tænder.

### Beskrivelse

Varmehærdende materiale til protesebasis fremstillet med kyvetteteknik.

### Tekniske specifikationer

Egenskab	Værdi
Bøjestykke	≥ 65 MPa
Bøjemodul	≥ 2000 MPa
Rest af MMA-indhold	≤ 2,2 %
Vandoptagelse (7 dage)	≤ 32 µg/mm <sup>3</sup>
Opløselighed (7 dage)	≤ 1,6 µg/mm <sup>3</sup>

### Indikationer

- Delvis tandløshed i for- og kindtandsområde
- Fuldstændig tandløshed
- Orale dys- og parafunktioner

### Typen af restaureringer:

- Helproteser
- Partielle proteser
- Implantatunderstøttede proteser
- Okklusale skinner

### Kontraindikationer

Brugen af produktet er kontraindikeret, hvis patienten er allergisk overfor nogle af dets indholdsstoffer.

### Begrænsninger i brug

- Direkte intraoral kontakt med uhærdet materiale
- Brug af den ikke-steriliserbare farveguide på patienten
- Overskridelse af den maksimale forarbejdningstemperatur på 110 °C
- Kontakt mellem polymeriseret PMMA og opløsningsmidler
- Genbrug af den protetiske restaurering af andre patienter

### Bivirkninger

Allergiske reaktioner på methacrylat i enkelte tilfælde

### Interaktioner

Ingen kendte

### Klinisk fordel

- Rekonstruktion af tyggefunktion
- Restaurering af æstetik

### Sammensætning

Polymer: Polymethylmethacrylat, dibenzoylperoxid

Monomer: Methylmethacrylat, ethylenglycoldimethacrylat, umættede fedtstoffer (jordnøddeolie)

## 2 Anvendelse

### 2.1 Fremstilling af protesen

#### Klargøring af modellen

1. Nedsenk modellen i vand i 5-10 minutter.
2. Isolér modellen.
3. Lad modellen tørre i 5 min.
4. Gentag trin 2 til 3.

#### Indstøbning af modellen og den voksbehandlede protese

1. Fyld den ene af de to kolbehalvdele med hårdgips.
2. Placer modellen med 1 cms afstand til kanten af kyvetten.
3. Tryk modellen ned til højden af kyvetten.
4. Fjern overskydende hårdgips.
5. Lad gipsen hærde.

#### Støbning af antagonistmodellen

1. Dæk modellen og protesetænderne med en varmebestandig silikone (Shore A-hårdhed >80).
2. Lad silikonen tørre.
3. Isolér kontaktfladerne mellem gipsoverfladerne tyndt.
4. Saml kolben.
5. Fyld hårdgips i kolbens åbning.
6. Lad gipsen hærde.

#### Udkogning og rengøring af kolben

##### **BEMÆRK! Tandhalse og basis på tænderne skal være helt fri for voks.**

1. Sænk kolben ned i vandbadet (90° C, 5-8 min).
2. Åbn kyvetten.
3. Fjern groft voks.
4. Kog voksen ud.
5. Rengør kolberne med rent, kogende vand.
6. Gør tændernes basisflader (de, der skal fæste på protesebasis) ru.

#### Isolering af gipsoverflader

1. Lad kolbehalvdelene køle ned til < 40°C.
2. Isolér overfladerne på gipsmodellen, og sørg for, at der ikke er pytdannelse.
3. Vent i 5 min.
4. Gentag trin 2 og 3.

#### Blanding og presning af materialet

##### **BEMÆRK! Bland ikke materialet med andre materialer.**

##### **BEMÆRK! Overhold følgende produktionsparametre:**

Blandingsforhold	Hviletid	Arbejdstid ved 23 °C	Polymerisering i vandbad
23,4 g polymer: 10 ml monomer	10 min	Maks. 20 minutter	<b>Protoser af gennemsnitlig størrelse (restmonomerindhold &lt;2,2 %):</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Placér den lukkede kolbe i koldt vand.</li><li>2. Varm vandet op til 100 °C.</li><li>3. Polymerisér kolben i vandbadet i 45 minutter.</li></ol> <b>Små/mellemstore protoser</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Placér den lukkede kolbe i varmt vand.</li><li>2. Varm vandet op til 100 °C.</li><li>3. Polymerisér kolben i vandbadet i 20 minutter.</li></ol>

Tabel 1

1. Bland monomeren og polymeren grundigt i 20-30 sekunder til en homogen konsistens i en blandekop ved hjælp af en spatel.
2. Lad materialet ekspandere i henhold til tabel 1.
3. Tryk det klargjorte materiale ned i en af de to kolbehalvdele.
4. Saml kolben.
5. Fastgør kolben med skruer, eller kolben monteret i fastspændingsrammen uden skruer, i dentalpressen (80 bar).
6. Luk skruerne på kolben eller klemrammen.
7. Polymeriser protesen i henhold til tabel 1.

#### Afkøling af kolben

##### **BEMÆRK! Afkøl kolben som beskrevet. Hvis protesen afkøles for hurtigt, kan der opstå spændingsrevner.**

1. Fjern kolben - beskyt hænderne med varmebeskyttende handsker.
2. Lad kolben køle ned ved stuetemperatur i 30 minutter.
3. Lad kolben køle ned i et vandbad <15 °C i 15-25 min.

#### Frigørelse af protesen

##### **BEMÆRK! Risiko for personskade som følge af voldsom trykudligning. Brug handsker.**

1. Åbn kolbens skruer eller klemrammen.
2. Fjern gipsen.
3. Frigør tandprotesen.

#### Efterbehandling af protese

##### **BEMÆRK! Bearbejdningen af materialet kan give skarpe kanter, som kan give fare for personskade.**

1. Kontroller okklusion og artikulation.
2. Fjern forsigtigt protesen fra modellen.
3. Færdiggør tandprotesen.
4. Poler protesen til højglans.

## 2.2 Reparation/udvidelse/underforing af protesen

1. Brug koldhærdende polymerer.  Følg vejledningen fra producenten.

## 3 Sikkerhedsoplysninger

- Produktet er udviklet udelukkende til brug ved restaurering af tænder. Behandles i henhold til brugsanvisningen.
- I tilfælde af alvorlige hændelser i forbindelse med brug af produktet bedes du kontakte Ivoclar Vivadent AG, Bendorferstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) og din ansvarlige kompetente myndighed.
- Undersøg emballagen og produktet visuelt for skader før brug. I tilfælde af tvivl bedes du kontakte Ivoclar Vivadent AG eller din lokale forhandler.

### Advarsler

#### ADVARSEL



##### Produktet indeholder methacrylater.

Irritation af øjne, luftveje og hud  
Sensibilisering af hud

- a) Undgå hudkontakt med monomer og upolymeriseret materiale (kommercielt tilgængelige medicinske handsker giver ikke tilstrækkelig beskyttelse).
- b) Brug en udsugningsenhed, og bær beskyttelsesbriller og ansigtsmaske.

#### ADVARSEL



##### Produktet indeholder methylmethacrylat (MMA). MMA er meget brandfarlig.

Brandfare (flammepunkt + 10 °C)

- a) Holdes væk fra antændelseskilder.
- b) Træf foranstaltninger mod statisk elektricitet.

### Understøttende dokumenter

Dokument	Kan findes i:
Den aktuelle version af brugsanvisningen	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Opbygning af brugsanvisninger og advarsler	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Symbolforklaring	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Sikkerhedsdatabladet (SDS)	<a href="http://www.ivoclar.com">www.ivoclar.com</a>

### Oplysninger om bortskaffelse

Bortskaf kontaminerede produkter, restlagre eller fjernede restaureringer i henhold til de relevante nationale lovkrav. Produktet eller produktrester må ikke komme ud i kloaksystemet.

### Restrisici

Brugere skal være opmærksomme på, at enhver behandling i mundhulen kan medføre bivirkninger.

Der er følgende kendte resterende kliniske risici:

- Indtagelse af fragmenter
- Forekomst af protesestomatitis

## 4 Holdbarhed og opbevaring

- Opbevaringstemperatur 2–28 °C
- Brug ikke produktet efter den angivne udløbsdato.
- Beskyt produktet mod direkte sollys.

## 5 Yderligere oplysninger

Opbevar materialet utilgængeligt for børn!

Producenten påtager sig intet ansvar for skader, der opstår som følge af manglende overholdelse af brugsanvisningen. Desuden er brugeren ansvarlig for at teste produkterne for deres egnethed til ethvert formål, der ikke udtrykkeligt er angivet i instruktionerne.

**1 Käyttökohteet****Käyttötarkoitus**

- Irritettavien proteesien pohjien valmistus
- Kovien purentakiskojen valmistus

**Potilaskohderyhmä**

- Potilaat, joilla on pysyviä hampaita
- Aikuispotilaat, joilla on hammasimplantteja
- Hampaattomat aikuispotilaat

**Suunnitellut käyttäjät**

- hammasteknikot (restauraatioiden valmistus hammaslaboratoriossa)
- erikoishammasteknikot (restauraatioiden valmistus hammaslaboratoriossa)

**Erikoiskoulutus**

Ei ole

**Käyttö**

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

**Kuvaus**

Lämpökovetteinen hammasproteesin runkomateriaali prässästekniikkaan.

**Tekniset tiedot**

Ominaisuus	Arvo
Taivutuslujuus	≥ 65 MPa
Taivutuserroin	≥ 2000 MPa
MMA-jäännösmäärä	≤ 2,2 %
Veden imeytyminen (7 päivää)	≤ 32 µg/mm <sup>3</sup>
Liukenevuus (7 päivää)	≤ 1,6 µg/mm <sup>3</sup>

**Käyttöaiheet**

- Osittainen hampaattomuus etu- ja takahammasalueella
- Täydellinen hampaattomuus
- Hampaisiin liittyvät toimintahäiriöt ja parafunktiot

**Restauraatiotyypit:**

- Kokoproteesit
- Osaproteesit
- Implanttikantoiset hammasproteesit
- Purentakiskot

**Kontraindikaatiot**

Tätä tuotetta ei tule käyttää, mikäli potilaan tiedetään olevan allerginen jollekin sen ainesosalle.

**Käyttörajoitukset**

- Kovettumattoman materiaalin suora kosketus intraoraalisiin kudoksiin
- Ei-steriloitavan värimallin käyttö potilaalla
- Käsittelyn enimmäislämpötilan 110 °C ylitys
- Polymeroidun PMMA:n kosketus liuottimien kanssa
- Restauroinnin käyttö uudelleen muilla potilailla

**Haittavaikutukset**

Allerginen reaktio metakrylaatille yksittäisissä tapauksissa

**Yhteisvaikutukset**

Ei tunneta toistaiseksi

**Kliiniset hyödyt**

- Purentatoiminnan palauttaminen
- Estetiikan paraneminen

**Koostumus**

Polymeeri: polymetyylimetakrylaatti, dibentsoyyliperoksidi

Monomeeri: metyylimetakrylaatti etyleeniglykolidimetakrylaatti, tyydyttämättömät rasvat (maapähkinäöljy)

## 2 Käyttö

### 2.1 Hammasproteesin valmistus

#### Mallin valmistelu

1. Upota malli veteen 5–10 minuutiksi.
2. Eristä malli.
3. Anna mallin kuivua 5 min.
4. Toista vaiheet 2–3.

#### Mallin ja vahaproteesin valu

1. Täytä toinen kyvetin puoliskoista kivellä.
2. Aseta malli 1 cm päähän kyvetin reunasta.
3. Paina mallia alas kyvetin reunan korkeudelle.
4. Poista ylimääräinen kivi.
5. Anna kiven asettua.

#### Vastamallin valaminen

1. Peitä malli ja proteesin hampaat lämmönkestävällä silikonilla (Shore A, kovuus > 80).
2. Anna silikonin kuivua.
3. Eristä ohuesti kivi–kivi-kosketuspinnat.
4. Kokoa kyvetti.
5. Täytä kivi kyvetin aukkoon.
6. Anna kiven asettua.

#### Kyvetin keittäminen ja puhdistaminen

##### **HUOMAUTUS! Hammaskauloissa ja hampaan tyvipinnoissa ei saa olla yhtään vahaa.**

1. Upota kyvetti vesihautteeseen (90 °C, 5–8 min).
2. Avaa kyvetti.
3. Poista karkea vaha.
4. Poista vaha keittämällä.
5. Puhdista kyvetit käyttämällä puhdasta, kiehuvaa vettä.
6. Karhenna hampaan tyvipinnat.

#### Kiven pintojen eristäminen

1. Anna kyvetin puoliskojen jäähtyä < 40 °C.
2. Eristä kipsimallin pinnat ilman lammikoitumista.
3. Odota 5 min.
4. Toista vaiheet 2–3.

#### Materiaalin sekoittaminen ja prässäys

##### **HUOMAUTUS! Älä sekoita materiaalia muiden materiaalien kanssa.**

##### **HUOMAUTUS! Noudata seuraavia käsittelyparametreja:**

Sekoitusuhde	Jähmettymisaika	Työstämisaika 23 °C:ssa	Polymerisaatio vesihautteessa
23,4 g polymeeria: 10 ml monomeeria	10 min	Maks. 20 min	<b>Keskikokoinen hammasproteesi (jäännösmonomeeria &lt; 2,2 %):</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Aseta suljettu kyvetti kylmään veteen.</li><li>2. Lämmitä vesi 100 °C:seen.</li><li>3. Polymeroi kyvettiä vesihautteessa 45 min.</li></ol>
			<b>Pienet/keskikokoiset hammasproteesit</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Aseta suljettu kyvetti kuumaan veteen.</li><li>2. Lämmitä vesi 100 °C:seen.</li><li>3. Polymeroi kyvettiä vesihautteessa 20 min.</li></ol>

Taulukko 1

1. Sekoita monomeeria ja polymeeria sekoituskupissa lastalla huolellisesti 20–30 s niin, että koostumuksesta tulee tasainen.
2. Anna materiaalin turvota taulukon 1 mukaisesti.
3. Paina valmistettu materiaali toiseen kyvetin puoliskoista.
4. Kokoa kyvetti.
5. Kiinnitä kyvetti ruuveilla tai kyvetti, joka on asennettu kiinnityskehykseen ilman ruuveja, hammasprässäsiin (80 bar).
6. Sulje kyvetin ruuvit tai kiinnityskehys.
7. Polymeroi hammasproteesia taulukon 1 mukaisesti.

#### Kyvetin jäähdyttäminen

##### **HUOMAUTUS! Jäähdytä kyvetti ohjeistetulla tavalla. Hammasproteesin jäähdyttäminen liian nopeasti voi aiheuttaa jännityssärojä.**

1. Irrota kyvetti käyttämällä lämpökäsineitä.
2. Anna kyvetin jäähtyä huoneenlämmössä 30 minuutin ajan.
3. Anna kyvetin jäähtyä vesihautteessa < 15 °C:ssa 15–25 min.

#### Hammasproteesin valun purku

##### **HUOMAUTUS! Nopean korkean paineen tai lämpötilan aiheuttamasta terävästä reunasta johtuva loukkaantumisriski. Käytä käsineitä.**


1. Avaa kyvetin ruuvit tai kiinnityskehys.
2. Poista kivi.
3. Pura hammasproteesin valu.

## Hammasproteesin viimeistely

**HUOMAUTUS! Materiaalin käsittelyn tuloksena voi olla teräviä reunoja, mikä aiheuttaa loukkaantumisvaaran.**

1. Tarkista purenta artikulaattorissa.
2. Irrota hammasproteesi varoen mallista.
3. Viimeistele hammasproteesi.
4. Kiillota hammasproteesi kiiltäväksi.

## 2.2 Hammasproteesin pidennys/uudelleenvuoraus/korjaus

1. Käytä kylmäkovetteisia polymeerejä.  Noudata valmistajan antamia ohjeita.

## 3 Turvallisuustiedot

- Tuote on tarkoitettu ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön. Noudata käyttöohjeita käsiteltäessä.
- Jos tuotteen käytössä ilmenee vakavia vaaratilanteita, ota yhteyttä osoitteeseen Ivoclar Vivadent AG, Bedererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), sekä paikallisiin toimivaltaisiin terveysviranomaisiin.
- Tarkasta pakkaus ja tuote silmämääräisesti ennen käyttöä vaurioiden varalta. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä Ivoclar Vivadent AG -yhtiöön tai paikalliseen jälleenmyyjään.

## Varoitukset

### VAROITUS



#### Tuote sisältää metakrylaatteja.

Silmä-, hengityselin- ja ihoärsytys  
Ihon herkistyminen

- a) Vältä ihon kosketus monomeerin ja polymerisoitumattoman materiaalin kanssa (yleisesti myynnissä olevat lääkinälliseen käyttöön tarkoitettut käsiineet eivät tarjoa riittävää suojausta).
- b) Käytä pölynpoistojärjestelmää sekä suojalaseja ja kasvomaskia.

### VAROITUS



#### Tuote sisältää metyylimetakrylaattia (MMA). MMA on erittäin helposti syttyvää.

Tulipalovaara (syttymispiste +10 °C)

- a) Pidä kaukana syttymislähteistä.
- b) Huolehdi, ettei sähköpurkauksia pääse syntymään.

## Täydentävät asiakirjat

Asiakirja	Saatavilla osoitteessa:
Käyttöohjeiden nykyinen versio	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Käyttöohjeiden ja varoitusten rakenne	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Symbolien selitykset	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Käyttöturvallisuustiedote (SDS)	<a href="http://www.ivoclar.com">www.ivoclar.com</a>

## Hävittämistiedot

Hävitä kontaminoituneet tuotteet, jäljelle jäänyt materiaali tai poistetut restauraatiot voimassa olevien paikallisten säädösten mukaisesti. Tuotetta tai tuotejäämiä ei saa päästää viemärijärjestelmään.

## Jäännösriskit

Käyttäjän on syytä tietää, että suussa tehtäviin toimenpiteisiin liittyy tiettyjä riskejä.

Mahdollisia jäännösriskejä ovat esimerkiksi seuraavat:

- Kappaleiden nieleminen
- Proteesistomatiitin ilmeneminen

## 4 Käyttöikä ja säilytys

- Säilytyslämpötila 2–28 °C
- Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Suojaa tuote suoralta auringonvalolta.

## 5 Lisätietoja

Säilytä lasten ulottumattomissa!

Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat käyttöohjeiden noudattamatta jättämisestä. Lisäksi on käyttäjän vastuulla testata tuotteiden soveltuvuus muuhun kuin ohjeissa mainittuun tarkoitukseen.

## 1 Tiltent bruk

### Formål

- Fremstilling av basis til uttakbare proteser
- Fremstilling av harde bittskinner

### Pasientmålgruppe

- Pasienter med permanente tenner
- Voksne pasienter med tannimplantater
- Voksne pasienter uten tenner

### Tiltente brukere

- Tann teknikere (fremstilling av restaureringer på laboratoriet)
- Protetikere (fremstilling av restaureringer på laboratoriet)

### Spesiell opplæring

Ingen

### Bruk

Bare til odontologisk bruk!

### Beskrivelse

Varmpolymeriserende protesebasismateriale til pakketeknikk

### Tekniske data

Egenskap	Verdi
Bøye fasthet	$\geq 65$ MPa
Bøye modul	$\geq 2000$ MPa
Resterende mengde MMA	$\leq 2,2$ %
Vannabsorpsjon (7 dager)	$\leq 32$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Løselighet (7 dager)	$\leq 1,6$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

### Indikasjoner

- Delvis tannløshet i det anteriore og posteriore området
- Fullstendig tannløshet
- Dentale dys- og parafunksjoner

### Restaureringstyper:

- Helprotese
- Delprotese
- Implantatstøttet protese
- Bittskinner

### Kontraindikasjoner

Ved påvist allergi mot innholdsstoffene i dette produktet.

### Bruksbegrensninger

- Direkte kontakt med upolymerisert materiale i det intraorale området
- Bruk av den usteriliserbare fargeskalaen på pasienten
- Overskridelse av bearbeidings temperaturen på maks. 110 °C.
- Kontakt mellom herdet PMMA og løsemidler
- Overføring av restaureringen til andre pasienter

### Bivirkninger

I enkelte tilfeller allergisk reaksjon på metakrylat

### Vekselvirkninger

Ingen kjente for tiden

### Klinisk nytte

- Gjenoppretting av tyggefunksjonen
- Gjenoppretting av estetikken

### Sammensetning

Polymer: Polymetylmetakrylat, dibenzoylperoksid

Monomer: Metylmetakrylat, etylenglykoldimetakrylat, umettede fettsyrer (jordnøttolje)

## 2 Anvendelse

### 2.1 Fremstille protese

#### Klargjøring av modellen

1. Vann modellen i 5–10 min.
2. Isoler modellen.
3. La modellen tørke i 5 min.
4. Gjenta trinn 2.–3.

#### Investering av modell og voksprotese

1. Fyll den ene av de to kyvettehalvdelenene med gips.
2. Plasser modellen 1 cm fra kyvettekanten.
3. Trykk modellen ned til høyden på kyvettekanten.
4. Fjern overflødig gips.
5. La gipsen herde.

#### Støping av overstøping

1. Påfør varmebestandig silikon (shore-A-hardhet > 80) på modellen og protesetennene.
2. La silikonet herde.
3. Isoler gips-mot-gips-kontaktflatene tynt.
4. Sett sammen kyvetten.
5. Fyll gips i kyvetteåpningen.
6. La gipsen herde.

#### Utskåld og rengjør kyvetten.

##### **MERKNAD! Tannhalsene og de basale tannflatene må være helt voksfrie.**

1. Legg kyvetten i vannbad 90° C, i 5-8 min.
2. Åpne kyvetten.
3. Fjern grov voks.
4. Skåld ut voksen.
5. Rengjør kyvettene med rent, kokende vann.
6. Ru opp de basale tannflatene.

#### Isoler gipsoverflatene

1. Kjøøl ned kyvettehalvdelenene til <40 °C.
2. Isoler overflatene på gipsmodellen uten at det dannes for tykke lag.
3. Vent 5 min.
4. Gjenta trinn 2 og 3.

#### Blanding og pressing av materialet

##### **MERKNAD! Ikke bland materialet med andre materialer.**

##### **MERKNAD! Ta hensyn til følgende bearbeidingsparametere:**

Blandingsforhold	Svelletid	Bearbeidings tid ved 23 °C	Polymerisering i vannbad
23,4 g polymer : 10 ml monomer	10 min	Maks. 20 min	<b>Standardprotese</b> (restmonomerinnhold <2,2 %): <ol style="list-style-type: none"><li>1. Legg den lukkede kyvetten i kaldt vann.</li><li>2. Varm opp vannet til 100 °C.</li><li>3. Polymeriser kyvetten i vannbad i 45 min.</li></ol> <b>Liten/middels protese</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Legg den lukkede kyvetten i kokende vann.</li><li>2. Varm opp vannet til 100 °C.</li><li>3. Polymeriser kyvetten i vannbad i 20 min.</li></ol>

Tabell 1

1. Rør sammen monomeren og polymeren homogent i et blandebeleg med en spatel i 20–30 s.
2. La blandingen svulle i henhold til tabell 1.
3. Press den klargjorte blandingen inn i den ene av de to kyvettehalvdelenene.
4. Sett sammen kyvetten.
5. Fest kyvetten i dentalpressen med skruer eller fest kyvetten i spennrammen uten skruer (80 bar).
6. Lukk skruene på kyvetten eller spennrammen.
7. Polymeriser protesen i henhold til tabell 1.

#### La kyvetten avkjøles

##### **MERKNAD! Avkjøl kyvetten som beskrevet. For rask avkjøling kan føre til spenningssprekker.**

1. Ta kyvetten ut med varmebestandige hansker.
2. La kyvetten avkjøles i 30 minutter i romtemperatur.
3. La kyvetten avkjøles i vannbad <15 °C, 15–25 min.

#### Fjerning av gips i kyvetten/fra protesen

##### **MERKNAD! Fare for personskade på grunn av skarpe skjørt. Bruk hansker.**

1. Åpne kyvetteskruene eller spennrammen.
2. Fjern gipsen.
3. Fjern gipsen rundt protesen.

#### Ferdigstilling av protesen

##### **MERKNAD! Ved bearbeiding av materialet kan det oppstå skarpe kanter, fare for personskader.**

1. Kontroller okklusjonen i artikulatoren.
2. Løsne protesen forsiktig fra modellen.
3. Bearbeid protesen.
4. Poler protesen til høyglans.

## 2.2 Utvide/reparere/underføre protesen

1. Bruk kaldpolymerisater.  Følg anvisningene fra produsenten.

## 3 Sikkerhetsanvisninger

- Produktet er utviklet til odontologisk bruk. Bearbeid i henhold til bruksanvisningen.
- Ved alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, skal du ta kontakt med Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) og ansvarlig helsemyndighet.
- Kontroller at emballasjen og produktet er uskadet før bruk. Hvis du er i tvil, kontakt Ivoclar Vivadent AG eller ditt lokale depot.

### Advarsler

#### FORSIKTIG



##### Produktet inneholder metakrylater.

Irritasjon av øyne, luftveier og hud  
Sensibilisering av huden

- a) Unngå hudkontakt med monomer og upolymerisert materiale (vanlige medisinske hansker gir ikke tilstrekkelig beskyttelse).
- b) Bruk avtrekksanlegg, vernebriller og maske.

#### FORSIKTIG



##### Produktet inneholder metylmetakrylat (MMA). MMA er lett antennelig.

Brannfare (flammepunkt + 10 °C)

- a) Holdes vekk fra antenneskilder.
- b) Ta forholdsregler mot elektrostatisk utladning.

### Gjeldende dokumenter

Dokument	Finnes under:
Gjeldende bruksanvisning	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Bruksanvisningens og advarslenes struktur	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Forklaring av symbolene	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Sikkerhetsdatablader (SDS)	<a href="http://www.ivoclar.com">www.ivoclar.com</a>

### Anvisninger for avfallshåndtering

Kasser kontaminerte produkter, rester eller fjernede restaureringer i henhold til nasjonale lovbestemmelser. La aldri produktet eller produktrester komme ut i avløpssystemet.

### Restrisiko

Brukere bør være bevisst på at tannlegeinngrep i munnhulen generelt kan medføre en viss risiko.

Det finnes følgende kliniske restrisikoer:

- Svelging av smådeler
- Det kan oppstå protesestomatitt

## 4 Holdbarhet og oppbevaring

- Lagertemperatur 2–28 °C
- Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.
- Beskytt produktet mot direkte sollys.

## 5 Ytterligere informasjon

Oppbevares utilgjengelig for barn!

Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som skyldes feil bruk av produktet. I tillegg er brukeren forpliktet til å kontrollere før bruk at produktet egner seg til det tiltenkte formålet.

**1 Beoogd gebruik****Beoogd doel**

- Vervaardiging van basissen voor uitneembare gebitsprothesen
- Vervaardiging van harde occlusale spalken

**Patiëntendoelgroep**

- Patiënten met permanent gebit
- Volwassen patiënten met tandheelkundige implantaten
- Edentate volwassen patiënten

**Beoogde gebruikers**

- Tandtechnici (vervaardigen van restauraties in het tandheelkundig laboratorium)
- Tandprothetici (vervaardigen van restauraties in het tandheelkundig laboratorium)

**Speciale training**

Geen

**Gebruik**

Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

**Omschrijving**

Onder hitte uithardend basismateriaal voor gebitsprothesen voor de verpakkingstechniek.

**Technische specificaties**

Eigenschap	Waarde
Buigsterkte	$\geq 65$ MPa
Flexurale modulus	$\geq 2000$ MPa
Restinhoud MMA	$\leq 2,2$ %
Waterabsorptie (7 dagen)	$\leq 32$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Oplosbaarheid (7 dagen)	$\leq 1,6$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

**Indicaties**

- Gedeeltelijk edentulisme in de anterieure en posterieure regio
- Volledig edentulisme
- Tandheelkundige dysfunctie en parafuncties

*Typen restauraties:*

- Volledige gebitsprothesen
- gedeeltelijke gebitsprothesen
- implantaatgedragen gebitsprothesen
- Occlusale spalken

**Contra-indicaties**

Bij een bekende allergie voor bestanddelen van dit product dient van toepassing te worden afgezien.

**Beperkingen van het gebruik**

- Direct contact van niet-uitgehard materiaal met intraoraal weefsel
- Gebruik van de niet-steriliseerbare kleurenschaal op de patiënt
- Overschrijding van de maximale verwerkingstemperatuur van 110 °C
- Contact van gepolymeriseerd PMMA met oplosmiddelen
- Hergebruik van de restauratie door andere patiënten

**Bijwerkingen**

Allergische reacties op methacrylaat in individuele gevallen

**Interacties**

Er zijn tot op heden geen bijwerkingen bekend

**Klinisch voordeel**

- Reconstructie van de kauwfunctie
- Herstel van esthetiek

**Samenstelling**

Polymeer: Polymethylmetacrylaat, dibenzoylperoxide

Monomeer: Methylmethacrylaat, ethyleenglycoldimethacrylaat, onverzadigde vetten (arachideolie)

## 2 Gebruik

### 2.1 Het vervaardigen van de prothese

#### Het voorbereiden van het model

1. Dompel het model 5-10 min onder in water.
2. Isoleer het model.
3. Laat het model 5 min drogen.
4. Herhaal de stappen 2 en 3.

#### Het inbedden van het model en de met was behandelde gebitsprothese

1. Vul een van de twee cuvettehelften met gips.
2. Positioneer het model 1 cm van de rand van de flessen vandaan.
3. Duw het model naar beneden tot aan de rand van de flessen.
4. Verwijder overtollig gips.
5. Laat het gips uitharden.

#### Het gieten van het contramodel

1. Bedek het model en de gebitsprothesetanden met een hittebestendige silicone (Shore A hardheid van > 80).
2. Laat het silicone uitdrogen.
3. Isoleer de contactoppervlakken gips-tot-gips dunnetjes.
4. Zet de cuvette in elkaar.
5. Vul de opening van de cuvette met gips.
6. Laat het gips uitharden.

#### Het uitkoken en reinigen van de flessen

##### **OPMERKING! Tandhalzen en de basale tandoppervlakken moeten geheel vrij van was zijn.**

1. Dompel de flessen onder in het waterbad (90° C, 5-8 min).
2. Open de fles.
3. Verwijder grove was.
4. Kook de was uit.
5. Reinig de flessen met schoon, kokend water.
6. Ruw de basale tandoppervlakken op.

#### Het isoleren van de gipsoppervlakken

1. Laat de cuvettehelften afkoelen naar < 40°C.
2. Isoleer de oppervlakken van het gipsmodel, zonder 'poelen'.
3. Wacht gedurende 5 min.
4. Herhaal de stappen 2 en 3.

#### Het mengen en persen van het materiaal

##### **OPMERKING! Meng het materiaal niet met andere materialen.**

##### **OPMERKING! Neem de volgende verwerkingsparameters in acht:**

Mengverhouding	Verwerkingstijd	Verwerkingstijd bij 23 °C	Polymerisatie in waterbad
23,4 g polymeer: 10 ml monomeer	10 min	Max. 20 min	<b>Gebitsprothese van gemiddelde grootte (restgehalte monomeer &lt; 2,2%):</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Plaats de gesloten cuvette in koud water.</li><li>2. Verwarm het water tot 100 °C.</li><li>3. Polymeriseer de cuvette 45 minuten in het waterbad.</li></ol> <b>Kleine/middelgrote gebitsprothesen</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Plaats de gesloten cuvette in warm water.</li><li>2. Verwarm het water tot 100 °C.</li><li>3. Polymeriseer de cuvette 20 minuten in het waterbad.</li></ol>

Tabel 1

1. Meng het monomeer en polymeer grondig gedurende 20-30 seconden tot een homogene consistentie in een mengbeker met behulp van een spatel.
2. Laat het materiaal opzwellen in overeenstemming met Tabel 1.
3. Druk het voorbereide materiaal in een van de twee cuvettehelften.
4. Zet de cuvette in elkaar.
5. Zet de cuvette vast met schroeven, of monteer de cuvette in het klemframe zonder schroeven, in de tandheelkundige pers (80 bar).
6. Draai de schroeven van de cuvette of het klemframe dicht.
7. Polymeriseer de gebitsprothese volgens Tabel 1.

#### Het afkoelen van de flessen

##### **OPMERKING! Koel de cuvette zoals beschreven. Te snel afkoelen van de gebitsprothese kan spanningsscheuren veroorzaken.**

1. Verwijder de cuvette met behulp van thermische beschermingshandschoenen.
2. Laat de cuvette 30 minuten afkoelen bij kamertemperatuur.
3. Laat de cuvette afkoelen in een waterbad < 15 °C gedurende 15-25 min.

#### Het uitbedden van de prothese

##### **OPMERKING! Risico op letsel door scherpe cuvette. Draag handschoenen.**

1. Open de schroeven van de cuvette of het klemframe.
2. Verwijder het gips.
3. Bed de prothese uit.

## Het afwerken van de prothese

**OPMERKING! Het verwerken van het materiaal kan resulteren in scherpe randjes; daardoor bestaat er een risico op letsel.**

1. Controleer de occlusie in de articulator.
2. Haal de gebitsprothese voorzichtig van het model.
3. Werk de gebitsprothese af.
4. Polijst de prothese tot hoogglans.

## 2.2 Het verlengen/opnieuw bekleden/repareren van de gebitsprothese

1. Gebruik koudhardende polymeren.  Neem de instructies van de fabrikant in acht.

## 3 Informatie met betrekking tot de veiligheid

- Dit product is uitsluitend voor tandheelkundig gebruik ontwikkeld. Volg de Gebruiksaanwijzing.
- Neem in het geval van ernstige incidenten met betrekking tot het product contact op met Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) en de bevoegde autoriteit.
- Controleer de verpakking en het product vóór gebruik visueel op beschadiging. Raadpleeg in geval van twijfel Ivoclar Vivadent AG of uw plaatselijke dealer.

## Waarschuwingen

### WAARSCHUWING



#### Het product bevat methacrylaten.

Irritatie van ogen, luchtwegen en huid  
Sensibilisatie van de huid

- a) Vermijd huidcontact met monomeer en niet-gepolymeriseerd materiaal (in de handel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen adequate bescherming).
- b) Gebruik een afzuigapparaat en draag een veiligheidsbril en een gezichtsmasker.

### WAARSCHUWING



#### Het product bevat methylmetacrylaat (MMA). MMA is zeer ontvlambaar.

Brandgevaar (vlampunt + 10°C)

- a) Houd het materiaal weg bij ontstekingsbronnen.
- b) Neem voorzorgsmaatregelen tegen elektrostatische ontlading.

## Ondersteunende documenten

Document	Te vinden in:
Huidige versie van de Gebruiksaanwijzing	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Structuur van Gebruiksaanwijzing en Waarschuwingen	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Verklaring van symbolen	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Veiligheidsinformatieblad (VIB)	<a href="http://www.ivoclar.com">www.ivoclar.com</a>

## Informatie over weggooien

Verwijder verontreinigde producten, resterende voorraden of verwijderde restauraties volgens de betreffende nationale wettelijke voorschriften. Het product of de productresten mogen niet in de riolering terechtkomen.

## Restrisico's

Gebruikers moeten zich ervan bewust zijn dat elke tandheelkundige interventie in de mondholte bepaalde risico's met zich meebrengt.

De volgende bekende klinische restrisico's bestaan:

- Inslikken van fragmenten
- Voorkomen van stomatitis bij prothesen

## 4 Houdbaarheid en bewaren

- Temperatuur bij opslag 2-28 °C
- Gebruik het product niet na de aangegeven vervaldatum.
- Bescherm het product tegen direct zonlicht.

## 5 Aanvullende informatie

Buiten bereik van kinderen bewaren!

De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade als gevolg van het niet naleven van de Gebruiksaanwijzing. Bovendien is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de producten te testen op hun geschiktheid voor elk doel dat niet expliciet wordt vermeld in de Gebruiksaanwijzing.

**1 Προβλεπόμενη χρήση****Προβλεπόμενη εφαρμογή**

- Κατασκευή βάσεων για κινητές οδοντοστοιχίες
- Κατασκευή σκληρών νερθίκων σύγκλεισης

**Ομάδα ασθενών-στόχος**

- Ασθενείς με μόνιμα δόντια
- Ενήλικες ασθενείς με οδοντικά εμφυτεύματα
- Νωδοί ενήλικες ασθενείς

**Προβλεπόμενοι χρήστες**

- Οδοντικοί τεχνολόγοι (κατασκευή αποκαταστάσεων στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο)
- Ειδικό κατασκευής οδοντοστοιχιών (κατασκευή αποκαταστάσεων στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο)

**Ειδική εκπαίδευση**

Κανένας

**Χρήση**

Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

**Περιγραφή**

Θερμοπολυμεριζόμενο υλικό βάσης οδοντοστοιχίας για την τεχνική της συμπίκνωσης.

**Τεχνικές προδιαγραφές**

Παράμετρος	Τιμή
Αντοχή σε κάμψη	$\geq 65$ MPa
Μέτρο ελαστικότητας σε κάμψη	$\geq 2000$ MPa
Υπολειπόμενη περιεκτικότητα σε MMA	$\leq 2,2$ %
Απορρόφηση νερού (7 ημέρες)	$\leq 32$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Διαλυτότητα (7 ημέρες)	$\leq 1,6$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

**Ενδείξεις**

- Μερική νωδότητα στην πρόσθια και οπίσθια περιοχή
- Ολική νωδότητα
- Οδοντικές δυσλειτουργίες και παραλειτουργίες

**Τύποι αποκαταστάσεων:**

- Ολικές οδοντοστοιχίες
- Μερικές οδοντοστοιχίες
- Επιεμφυτευματικές οδοντοστοιχίες
- Νάρθηκες σύγκλεισης

**Αντενδείξεις**

Η χρήση αυτού του προϊόντος αντενδείκνυται εάν είναι γνωστό ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του υλικού.

**Περιορισμοί χρήσης**

- Άμεση επαφή του απολυμέριστου υλικού με τους ενδοστοματικούς ιστούς
- Χρήση του μη αποστειρωσίμου χρωματολογίου αποχρώσεων επί του ασθενούς
- Υπέρβαση της μέγιστης θερμοκρασίας επεξεργασίας 110 °C
- Επαφή του πολυμερισμένου PMMA με διαλύτες
- Επαναχρησιμοποίηση της αποκατάστασης από άλλους ασθενείς

**Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Αλλεργικές αντιδράσεις στο μεθακρυλικό σε μεμονωμένες περιπτώσεις

**Αλληλεπιδράσεις**

Καμία γνωστή μέχρι σήμερα

**Κλινικό όφελος**

- Αποκατάσταση μασητικής λειτουργίας
- Αισθητική αποκατάσταση

**Σύνθεση**

Πολυμερές: Πολυμεθακρυλικό μεθύλιο, υπεροξειδίο του βενζοϋλίου

Μονομερές: Μεθακρυλικό μεθύλιο, διμεθακρυλική αιθυλενογλυκόλη, ακόρεστα λίπη (αραχιδέλαιο)

## 2 Χρήση

### 2.1 Κατασκευή της οδοντοστοιχίας

#### Προετοιμασία του εκμαγείου

1. Διαβρέξτε το εκμαγείο σε νερό για 5-10 λεπτά.
2. Απομονώστε το εκμαγείο.
3. Αφήστε το εκμαγείο να στεγνώσει για 5 λεπτά.
4. Επαναλάβετε τα βήματα 2 έως 3.

#### Επένδυση του εκμαγείου και της κερωμένης οδοντοστοιχίας

1. Πληρώστε το ένα από τα δύο ημίσεια του μούφλου με γύψο.
2. Τοποθετήστε το εκμαγείο σε απόσταση 1 εκ. από το όριο του μούφλου.
3. Πιέστε το εκμαγείο μέχρι το ύψος του ορίου του μούφλου.
4. Αφαιρέστε την περίσσεια γύψο.
5. Αφήστε τη γύψο να πήξει.

#### Ρίξιμο του αντίστροφου εκμαγείου

1. Καλύψτε το εκμαγείο και τα δόντια της οδοντοστοιχίας με μια ανθεκτική στη θερμότητα σιλικόνη (σκληρότητα Shore A >80).
2. Αφήστε τη σιλικόνη να στεγνώσει.
3. Απομονώστε τις επιφάνειες επαφής γύψου-με-γύψο με ένα στρώμα.
4. Συναρμολογήστε το μούφλο.
5. Πληρώστε γύψο μέσα στο άνοιγμα του μούφλου.
6. Αφήστε τη γύψο να πήξει.

#### Αποκρήρωση και καθαρισμός του μούφλου

##### **ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Οι αυχένες των δοντιών και οι επιφάνειες βάσης των δοντιών πρέπει να είναι απολύτως ελεύθερα από κερί.**

1. Βυθίστε το μούφλο μέσα σε ένα υδρόλουτρο (90 °C, 5-8 λεπτά).
2. Ανοίξτε το μούφλο.
3. Αφαιρέστε χονδρικά το κερί.
4. Αποκρηώστε με βρασμό.
5. Καθαρίστε τα μούφλα με καθαρό, βραστό νερό.
6. Τραχύνετε τις περιοχές της βάσης των δοντιών.

#### Απομόνωση των γύψινων επιφανειών

1. Αφήστε τα ημίσεια του μούφλου να κρυώσουν σε θερμοκρασία <40 °C.
2. Απομονώστε τις επιφάνειες του γύψινου εκμαγείου, διασφαλίζοντας ότι δεν υπάρχει λίμναση υλικού.
3. Περιμένετε για 5 λεπτά.
4. Επαναλάβετε τα βήματα 2 και 3.

#### Ανάμιξη και πρεσάρισμα του υλικού

##### **ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Μην αναμειγνύετε το υλικό με άλλα υλικά.**

##### **ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Τηρήστε τις ακόλουθες παραμέτρους καταργασίας:**

Αναλογία ανάμειξης	Χρόνος παρασκευής ζύμης	Χρόνος εργασίας στους 23 °C	Πολυμερισμός σε υδρόλουτρο
23,4 g πολυμερούς : 10 ml μονομερούς	10 λεπτά	Μέγ. 20 λεπτά	<b>Οδοντοστοιχία μεσαίου μεγέθους (περιεκτικότητα σε υπολειπόμενο μονομερές &lt;2,2 %):</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Τοποθετήστε το κλειστό μούφλο σε κρύο νερό.</li><li>2. Θερμάνετε το νερό στους 100 °C.</li><li>3. Πολυμερίστε το μούφλο στο υδρόλουτρο για 45 λεπτά.</li></ol>
			<b>Οδοντοστοιχίες μικρού/μεσαίου μεγέθους</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Τοποθετήστε το κλειστό μούφλο σε ζεστό νερό.</li><li>2. Θερμάνετε το νερό στους 100 °C.</li><li>3. Πολυμερίστε το μούφλο στο υδρόλουτρο για 20 λεπτά.</li></ol>

#### Πίνακας 1

1. Αναμειξτε διεξοδικά το μονομερές και το πολυμερές για 20-30 δευτερόλεπτα μέχρι να αποκτήσουν ομοιογενή σύσταση σε ένα κύπελλο ανάμειξης χρησιμοποιώντας σπάτουλα.
2. Αφήστε το υλικό να διογκωθεί σύμφωνα με τον Πίνακα 1.
3. Πιέστε το παρασκευασμένο υλικό στο ένα από τα δύο ημίσεια του μούφλου.
4. Συναρμολογήστε το μούφλο.
5. Ασφαλίστε το μούφλο με βίδες ή το μούφλο τοποθετημένο στο πλαίσιο σύσφιξης χωρίς βίδες στην οδοντιατρική πρέσα (80 bar).
6. Κλείστε τις βίδες του μούφλου ή το πλαίσιο σύσφιξης.
7. Πολυμερίστε την οδοντοστοιχία σύμφωνα με τον Πίνακα 1.

#### Ψύξη του μούφλου

##### **ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Κρυώστε το μούφλο όπως περιγράφεται. Η πολύ γρήγορη ψύξη της οδοντοστοιχίας μπορεί να προκαλέσει ρωγμές τάσης.**

1. Αφαιρέστε το μούφλο χρησιμοποιώντας γάντια θερμικής προστασίας.
2. Αφήστε το μούφλο να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά.
3. Αφήστε το μούφλο να κρυώσει σε υδρόλουτρο <15 °C για 15-25 λεπτά.

#### Αφαίρεση της οδοντοστοιχίας

##### **ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Κίνδυνος τραυματισμού λόγω αιχμηρού περίσσιου υλικού πρεσαρίσματος. Φοράτε γάντια.**


1. Ανοίξτε τις βίδες του μούφλου ή το πλαίσιο σύσφιξης.
2. Αφαιρέστε τη γύψο.
3. Αφαιρέστε την οδοντοστοιχία.

#### Ολοκλήρωση της οδοντοστοιχίας

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Η κατεργασία του υλικού μπορεί να οδηγήσει σε αιχμηρές ακμές, με αποτέλεσμα να υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού.**

1. Ελέγξτε τη σύγκλιση στον αρθρωτήρα.
2. Αφαιρέστε προσεκτικά την οδοντοστοιχία από το εκμαγείο.
3. Ολοκληρώστε την οδοντοστοιχία.
4. Στιλβώστε την οδοντοστοιχία σε υψηλή στυλπνότητα.

#### 2.2 Επέκταση/αναγόμευση/επιδιόρθωση της οδοντοστοιχίας

1. Χρησιμοποιήστε πολυμερή ψυχρού πολυμερισμού.  Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.

#### 3 Πληροφορίες ασφαλείας

- Το προϊόν κατασκευάστηκε αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Προχωρήστε σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης.
- Σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με το προϊόν, επικοινωνήστε με την Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) και με την αρμόδια τοπική αρχή.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε οπτικά τη συσκευασία και το προϊόν για ζημιές. Αν υπάρχουν αμφιβολίες, απευθυνθείτε στην Ivoclar Vivadent AG ή στον τοπικό αντιπρόσωπο.

#### Προειδοποιήσεις

##### ΠΡΟΣΟΧΗ



##### Το προϊόν περιέχει μεθακρυλικά.

Ερεθισμός των ματιών, της αναπνευστικής οδού και του δέρματος  
Ευαισθητοποίηση του δέρματος

- a) Αποφύγετε την επαφή του δέρματος με το μονομερές και το απολυμέριστο υλικό (τα ιατρικά γάντια που διατίθενται στο εμπόριο δεν παρέχουν επαρκή προστασία).
- b) Χρησιμοποιείτε μονάδα απαγωγής και φοράτε προστατευτικά γυαλιά και μάσκα προσώπου.

##### ΠΡΟΣΟΧΗ



##### Το προϊόν περιέχει μεθακρυλικό μεθυλεστέρα (MMA). Το MMA είναι πολύ εύφλεκτο.

Κίνδυνος πυρκαγιάς (σημείο ανάφλεξης + 10 °C)

- a) Να διατηρείται μακριά από πηγές ανάφλεξης.
- b) Λάβετε προστατευτικά μέτρα έναντι ηλεκτροστατικών εκκενώσεων.

#### Έγγραφα τεκμηρίωσης

Έγγραφο	Βρίσκεται στο:
Τρέχουσα έκδοση των Οδηγιών Χρήσης	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Δομή των Οδηγιών Χρήσης και των προειδοποιήσεων	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Επεξήγηση των συμβόλων	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS)	<a href="http://www.ivoclar.com">www.ivoclar.com</a>

#### Πληροφορίες απόρριψης

Απορρίψτε τα μολυσμένα προϊόντα, τις ποσότητες υλικού που περισσεύουν και τις αποκαταστάσεις που έχουν αφαιρεθεί σύμφωνα με τις σχετικές εθνικές νομοθετικές απαιτήσεις.

Το προϊόν ή τα υπολείμματα του προϊόντος δεν πρέπει να καταλήγουν στο αποχετευτικό σύστημα.

#### Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Οι χρήστες θα πρέπει να γνωρίζουν ότι κάθε οδοντιατρική επέμβαση στη στοματική κοιλότητα ενέχει ορισμένους κινδύνους.

Υπάρχουν οι ακόλουθοι γνωστοί υπολειπόμενοι κλινικοί κίνδυνοι:

- Κατάποση θραυσμάτων
- Εμφάνιση στοματίτιδας λόγω οδοντοστοιχίας

#### 4 Διάρκεια ζωής και αποθήκευση

- Θερμοκρασία αποθήκευσης 2-28 °C
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Προστατεύστε το προϊόν από απευθείας έκθεση στον ήλιο.

#### 5 Πρόσθετες πληροφορίες

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά!

Ο κατασκευαστής δεν αποδέχεται καμία ευθύνη για βλάβες που οφείλονται σε κακή χρήση ή μη τήρηση των Οδηγιών Χρήσης. Επιπλέον, ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο καταλληλότητας του προϊόντος για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός αυτών που αναγράφονται ρητά στις Οδηγίες.

## 1 Amaçlanan kullanım

### Kullanım amacı

- Çıkarılabilir protezler için kaidelerin oluşturulması
- Sert oklüzal splintlerin oluşturulması

### Hedef hasta grubu

- Kalıcı dişleri bulunan hastalar
- Dental implantlı yetişkin hastalar
- Dişsiz yetişkin hastalar

### Amaçlanan kullanıcılar

- Diş laboratuvarı teknisyenleri (diş laboratuvarında restorasyon imalatı)
- Diş protezi teknisyenleri (diş laboratuvarında restorasyon imalatı)

### Özel eğitim

Yok

### Kullanım

Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir.

### Açıklama

Kapatma tekniği için ısıyla sertleşen protez kaide materyali.

### Teknik özellikler

Özellik	Değer
Bükülme dayanımı	≥ 65 MPa
Bükülme katsayısı	≥ 2000 MPa
Kalıntı MMA içeriği	≤ 2,2 %
Su emilimi (7 gün)	≤ 32 µg/mm <sup>3</sup>
Çözünürlük (7 gün)	≤ 1,6 µg/mm <sup>3</sup>

### Endikasyonlar

- Anterior ve posterior bölgede kısmi dişsizlik
- Tam dişsizlik
- Diş şekil bozuklukları ve işlev bozuklukları

### Restorasyon tipleri:

- Tam protezler
- Kısmi protezler
- İmplant destekli protezler
- Oklüzal splintler

### Kontrendikasyonlar

Bileşenlerine karşı hastanın bilinen bir alerjisi varsa, bu ürünün kullanımı kontrendikedir.

### Kullanım sınırlamaları

- Ağız içi dokular ile sertleştirilmemiş materyalin doğrudan teması
- Hastada sterilize edilemeyen renk skalası kullanımı
- 110 °C'lik maksimum işleme sıcaklığının aşılması
- Polimerleşmiş PMMA'nın çözücülerle teması
- Diğer hastalar tarafından restorasyonun yeniden kullanımı

### Yan etkiler

Bireysel vakalarda metakrilata alerjik reaksiyonlar

### Etkileşimler

Bugüne kadar bilinmemektedir

### Klinik fayda

- Çiğneme işlevinin rekonstrüksiyonu
- Estetik restorasyon

### Bileşimi

Polimer: Polimetil metakrilat, dibenzoil peroksit

Monomer: Metil metakrilat, etilen glikol dimetakrilat, doymamış yağlar (yer fıstığı yağı)

## 2 Kullanımı

### 2.1 Protezin imalatı

#### Modelin hazırlanması

1. Modeli 5-10 dakika boyunca suda bekletin.
2. Modeli izole edin.
3. 5 dakika modeli kurumaya bırakın.
4. 2. ve 3. adımları tekrarlayın.

#### Modelin revetmana alınması ve mum modelajın tamamlanması

1. Muflanın iki yarısından birini alçı ile doldurun.
2. Modeli mufla kenarından 1 cm uzağa yerleştirin.
3. Modeli, mufla kenarının yüksekliği boyunca bastırın.
4. Fazlalık alçıyı alın.
5. Alçının donmasını bekleyin.

#### Konter modelin dökümü

1. Modeli ve protez dişi ısıya dayanıklı bir silikonla kaplayın (Shore-A sertlik derecesi >80).
2. Silikonun kurumasını bekleyin.
3. Alçıyla alçının temas ettiği yüzeyleri ince bir şekilde izole edin.
4. Muflayı birleştirin.
5. Muflanın boşluğuna alçı doldurun.
6. Alçının donmasını bekleyin.

#### Muflanın kaynatılması, boşaltılması ve temizlenmesi

##### **DUYURU! Diş boyunlarında ve diş yüzeylerinin tabanlarında kesinlikle mum olmamalıdır.**

1. Muflayı su banyosuna daldırın (90 °C, 5-8 dk).
2. Muflayı açın.
3. Kaba mumu temizleyin.
4. Mumu kaynatın.
5. Temiz kaynar su kullanarak muflayı temizleyin.
6. Bazal diş yüzeylerini pürüzlendirin.

#### Alçı yüzeylerin izole edilmesi

1. Mufla yarılarının 40 °C'nin altına kadar soğumasını bekleyin.
2. Alçı modelin yüzeylerini çukur yerlerde sıvı birikmesi olmayacak şekilde izole edin.
3. 5 dakika bekletin.
4. 2. ve 3. adımları tekrarlayın.

#### Materyalin karıştırılması ve preslenmesi

##### **DUYURU! Materyali başka materyallerle karıştırmayın.**

##### **DUYURU! Aşağıdaki işlem parametrelerine uyun:**

Karışım Oranı	Hamur Zamanı	23 °C'de Çalışma Süresi	Su banyosunda polimerizasyon
23.4 g polimer : 10 ml monomer	10 dakika	Maksimum 20 dakika	<b>Ortalama boyutlu protez (rezidüel monomer içeriği &lt; %2.2):</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Kapatılmış kalıbı soğuk suya yerleştirin.</li><li>2. Suyu 100 °C'ye kadar ısıtın.</li><li>3. Kalıbı su banyosunda 45 dakika polimerize edin.</li></ol>
			<b>Küçük/orta boy protezler:</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Kapalı muflayı sıcak suya yerleştirin.</li><li>2. Suyu 100 °C'ye kadar ısıtın.</li><li>3. Muflayı su banyosunda 20 dk polimerize edin.</li></ol>

Tablo 1

1. Monomer ile polimeri bir karıştırma kabında spatulayla 20-30 sn boyunca iyice karıştırarak homojen bir kıvama getirin.
2. Malzemenin hazır olmasını Tablo 1'e göre bekleyin.
3. Hazırlanan materyali iki mufla yarısından birine bastırın.
4. Muflayı birleştirin.
5. Muflayı vidalarla sabitleyin veya vidalar olmadan sabitleme çerçevesine monte edilmiş muflayı dental presste (80 bar) yerleştirin.
6. Muflanın vidalarını veya kelepçeleme çerçevesini kapatın.
7. Protezi Tablo 1'e göre polimerize edin.

#### Muflanın soğutulması

##### **DUYURU! Muflayı tarif edildiği gibi soğutun. Protezin çok çabuk soğutulması gerilme çatlaklarına yol açabilir.**

1. Isı eldivenini kullanarak muflayı çıkarın.
2. Muflayı 30 dakika kadar oda sıcaklığında soğumaya bırakın.
3. Muflayı su sıcaklığı <15 °C olan su banyosunda 15-25 dk soğutun.

#### Protezin revetmandan çıkarılması

##### **DUYURU! Keskin pres kenarları nedeniyle yaralanma riski. Eldiven giyin.**


1. Muflanın vidalarını veya kelepçeleme çerçevesini açın.
2. Alçıyı çıkarın.
3. Protezi alçıdan çıkarın.

## Protezin bitirilmesi

### **DUYURU! Materyalin işlenmesi, keskin kenarlara ve dolayısıyla yaralanma riskine neden olabilir.**

1. Artikülâtördeki oklüzyonu kontrol edin.
2. Protezi modelden dikkatle çıkarın.
3. Protezi bitirin.
4. Protezi yüksek parlaklıkta parlatın.

## 2.2 Protezin genişletilmesi/yeniden ayarlanması/onarımı

1. Soğukla sertleşen polimerler kullanın.  Üreticinin talimatlarını izleyin.

## 3 Güvenlik bilgileri

- Ürün yalnızca diş hekimliğinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. İlgili Kullanım Talimatlarına uygun olarak işleme tabi tutun.
- Ürünle ilgili ciddi olayların meydana gelmesi durumunda lütfen Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) ve sorumlu yetkili makamınızla iletişime geçin.
- Kullanım öncesinde ambalajı ve ürünü hasara karşı görsel olarak inceleyin. Tereddüt halinde Ivoclar Vivadent AG'ye veya yerel bayinize danışın.

## Uyarılar

### UYARILAR



#### **Ürün metakrilatlar içermektedir.**

Gözlerin, solunum yollarının ve derinin tahriş olması  
Cilt hassasiyetinin oluşması

- a) Monomer veya polimerize edilmemiş materyal ile cildin temas etmesini önleyin (ticari olarak satılan tıbbi eldivenler yeterli korumayı sağlamaz).
- b) Bir vakum sistemi kullanın ve yüz maskesi ile birlikte koruyucu gözlük takın.

### UYARILAR



#### **Ürün, metil metakrilat (MMA) içerir. MMA yüksek düzeyde alev alabilir niteliktedir.**

Yangın tehlikesi (parlama noktası + 10 °C)

- a) Yangın kaynaklarından uzak tutun.
- b) Elektrostatik yük boşaltmaya karşı önlem alın.

## Destekleyici belgeler

Belge	Bulunduğu yer:
Kullanım Talimatları'nın güncel sürümü	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Kullanım Talimatları'nın Yapısı ve Uyarılar	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Sembollerin açıklaması	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Güvenlik Veri Formu (SDS)	<a href="http://www.ivoclar.com">www.ivoclar.com</a>

## Bertaraf etme talimatları

Kontamine ürünler, kalan stoklar veya çıkarılan restorasyonlar, ilgili ulusal yasal gerekliliklere uygun şekilde atılmalıdır. Ürün veya ürün artıkları kanalizasyon sistemine karışmamalıdır.

## Artık riskler

Kullanıcılar, ağız boşluğunda yapılan her türlü dental müdahalenin belirli riskler içerdiğinin farkında olmalıdır.

Aşağıdaki bilinen kalıcı klinik riskler mevcuttur:

- Parçacıkların yutulması
- Protez stomatiti oluşması

## 4 Raf ömrü ve saklama koşulları

- Saklama sıcaklığı 2–28 °C
- Ürünü, belirtilen son kullanım tarihi sonrasında kullanmayın.
- Ürünü doğrudan güneş ışığından koruyun.

## 5 İlave bilgiler

Materyali çocukların erişemeyeceği yerde saklayın!

Üretici, Kullanım Talimatları'na uyulmamasından kaynaklanan hasarlara ilişkin hiçbir sorumluluk kabul etmez. Ayrıca Kullanıcı, ürünlerin Talimatlarda açıkça belirtilmeyen herhangi bir amaca uygunluk açısından test edilmesinden sorumludur.

## 1 Целевое применение

### Предназначение

- Изготовление базисов для съемных протезов
- Изготовление жестких окклюзионных зубных шин

### Целевая группа пациентов

- Пациенты с постоянными зубами
- Взрослые пациенты с зубными имплантатами
- Взрослые пациенты с адентией

### Предполагаемые пользователи

- Зубные техники (изготовление реставраций в зуботехнической лаборатории)
- Зубопротезисты (изготовление реставраций в зуботехнической лаборатории)

### Специальная обучение

Нет

### Применение

Только для применения в стоматологии!

### Описание

Материал для базисов съемных протезов для техники горячей полимеризации

### Технические характеристики

Свойства	Ценность
Прочность на изгиб	$\geq 65$ МПа
Модуль упругости при изгибе	$\geq 2000$ МПа
Остаточное содержание метилметакрилата	$\leq 2,2$ %
Поглощение воды (7 дней)	$\leq 32$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Растворимость (7 дней)	$\leq 1,6$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

### Показания к применению

- Частичное отсутствие зубов во фронтальной и боковой группе
- Полная адентия
- Стоматологические дисфункции и парафункции

### Типы реставраций:

- Полные съемные зубные протезы
- Частичные протезы
- Протезы с опорой на имплантаты
- Окклюзионные шины

### Противопоказания

Применение данного продукта противопоказано, если у пациента известна аллергия на любой из его компонентов.

### Ограничения к применению

- Прямой контакт не прошедшего полимеризацию материала с полостью рта
- Использование нестерилизуемой шкалы оттенков на пациенте
- Превышение максимальной температуры обработки 110 °C
- Контакт полимеризованного ПММА с растворителями
- Повторное использование реставрации другими пациентами

### Побочные эффекты

Аллергические реакции на метакрилат в отдельных случаях

### Взаимодействие

На сегодняшний день не известно

### Клиническая польза

- восстановление жевательной функции
- эстетическая реставрация

### Состав

Полимер: Полиметилметакрилат, дибензоилпероксид

Мономер: Метилметакрилат, этиленгликольдиметакрилат, ненасыщенные жиры (арахисовое масло)

## 2 Применение

### 2.1 Изготовление базиса съёмного зубного протеза

#### Подготовка модели

1. Замочить модель в воде на 5–10 мин.
2. Изолировать модель.
3. Дать модели высохнуть в течение 5 мин.
4. Повторить этапы 2–3.

#### Заливка гипсом модели и восковой модели протеза

1. Запаковать одну из двух одинаковых половинок кюветы гипсом.
2. Разместить модель на расстоянии 1 см от края кюветы.
3. Прижать модель до высоты края кюветы.
4. Снять излишки гипса.
5. Гипс должен полностью затвердеть.

#### Заливка контрмодели

1. Модель и искусственные зубы съёмного протеза покрыть термостойким силиконом (прочность по Шору А >80).
2. Дать силикону высохнуть естественным путем.
3. Контактные поверхности гипс-к-гипсу изолировать тонким слоем.
4. Соединить половинки кюветы
5. Помесить гипс в отверстие кюветы.
6. Гипс должен полностью затвердеть.

#### Выварка и очистка кюветы

##### **ВНИМАНИЕ! Шейки зубов и базальные поверхности зубов должны быть абсолютно свободными от воска.**

1. Кювету поместить на водяную баню (90 °С, 5–8 мин).
2. Открыть кювету.
3. Убрать воск.
4. Провести вываривание воска.
5. Кюветы очистить чистой кипящей водой.
6. Придать шероховатость базальным поверхностям зубов.

#### Изолировать гипсовые поверхности

1. Половинки кюветы охладить до <40 °С.
2. Изолировать поверхности гипсовой модели, избегая образования капель изолирующего средства.
3. Подождать 5 мин.
4. Повторить этапы 2 и 3.

#### Замешивание и инъекция материала

##### **ВНИМАНИЕ! Не смешивать материал с другими материалами.**

##### **ВНИМАНИЕ! Соблюдайте следующие параметры обработки:**

Соотношение смешивания	Время созревания	Время работы при 23 °С	Полимеризация на водяной бане
23.4 г полимера : 10 мл мономера	10 мин	Макс. 20 мин	<p><b>Протез среднего размера (остаточное содержание мономера &lt;2,2 %):</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Поместить закрытую кювету в холодную воду.</li><li>2. Нагреть воду до 100 °С.</li><li>3. Полимеризовать кювету на водяной бане в течение 45 минут.</li></ol> <p><b>Протезы малого/среднего размера</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Поместить закрытую кювету в горячую воду.</li><li>2. Нагреть воду до 100 °С.</li><li>3. Полимеризовать кювету на водяной бане в течение 20 минут.</li></ol>

Таблица 1

1. Тщательно перемешать мономер и полимер шпателем в течение 20–30 с до однородной консистенции в чашке для смешивания.
2. Оставить материал «созревать» в соответствии с таблицей 1.
3. Выдавить подготовленный материал в одну из двух половинок кюветы.
4. Соединить половинки кюветы
5. Закрепить кювету винтами или кювету, установленную на зажимной раме без винтов, в стоматологическом прессе (80 бар).
6. Затянуть винты кюветы или зажимной рамы.
7. Полимеризовать протез в соответствии с таблицей 1.

#### Охлаждение кюветы

##### **ВНИМАНИЕ! Охладить кювету, как описано выше. Слишком быстрое охлаждение протеза может привести к образованию трещин при растяжении.**

1. Извлечь кювету используя термперчатки.
2. Кювету охлаждать при комнатной температуре в течение 30 минут.
3. Кювету охлаждать на водяной бане (температура воды <15°С) в течение 15–25 минут.

#### Распаковка протеза

##### **ВНИМАНИЕ! Опасность получения травмы из-за острых приливов на прессе. Надевать перчатки.**


1. Открутить винты кюветы или зажимной рамы.
2. Извлечь гипсовую часть.
3. Распаковка протеза.

#### Финишная обработка протеза

**ВНИМАНИЕ! Присутствует риск получения травмы, так как при обработке материала могут сформироваться острые края.**

1. Проверьте окклюзию в артикуляторе.
2. Осторожно снять протез с модели.
3. Проведите финишную обработку протеза.
4. Отполируйте протез до блеска.

#### 2.2 Расширение/перебазировка/починка протеза

1. Используйте полимеры холодной полимеризации.  Соблюдайте инструкции изготовителя.

#### 3 Информация по безопасности

- Продукт разработан исключительно для использования в стоматологии. Обработать в соответствии с инструкцией по применению.
- В случае серьезных происшествий, связанных с продуктом, обращаться в Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com и в уполномоченное компетентное ведомство.
- Перед использованием визуально осмотрите упаковку и продукт на предмет повреждений. В случае сомнений обращаться в Ivoclar Vivadent AG или к местному дилеру.

#### Предупреждения

##### ВНИМАНИЕ



##### Продукт содержит метакрилаты.

Раздражение глаз, дыхательных путей и кожи  
Сенсибилизация кожи

- а) Избегать контакта кожи с мономером и непolyмеризованным материалом (имеющиеся в продаже обычные медицинские перчатки не обеспечивают достаточной защиты).
- б) Использовать вытяжное устройство и надевать защитные очки и маску.

##### ВНИМАНИЕ



##### Продукт содержит метилметакрилат (ММА). Метилметакрилат очень легко воспламеняется.

Пожароопасность (температура воспламенения + 10°C)

- а) Хранить вдали от источников возгорания.
- б) Принять меры предосторожности против статического разряда.

#### Вспомогательные документы

Документ	Представлен в:
Действующая версия инструкции по применению	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Структура инструкций по применению и предупреждений	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Расшифровка обозначений	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Паспорт безопасности материала (SDS)	<a href="http://www.ivoclar.com">www.ivoclar.com</a>

#### Информация об утилизации

Утилизировать загрязненные продукты, оставшиеся запасы или удаленные реставрации в соответствии с требованиями национального законодательства.

Продукт или его остатки запрещается сливать в систему канализации.

#### Остаточные риски

Пользователи должны знать, что любое стоматологическое вмешательство в ротовой полости сопряжено с определенными рисками.

Существуют следующие известные остаточные клинические риски:

- Проглатывание фрагментов
- Возникновение стоматита, связанного с использованием зубных протезов

#### 4 Срок годности и условия хранения

- Температура хранения 2–28 °C
- Не используйте продукт после истечения указанного срока годности.
- Не подвергайте продукт воздействию прямых солнечных лучей.

#### 5 Дополнительная информация

Хранить в недоступном для детей месте!

Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший в результате несоблюдения Инструкции по применению. Кроме того, пользователь несет ответственность за проверку изделий на пригодность для любых целей, не указанных в инструкции.

## 1 Zastosowanie

### Wskazanie

- Wykonywanie podstaw pod protezy ruchome
- Wykonanie twardych szyn okluzyjnych

### Grupa docelowa pacjentów

- Pacjenci z zębami stałymi
- Dorośli pacjenci z implantami dentystycznymi
- Dorośli bezzębni pacjenci

### Docelowi użytkownicy

- Technicy dentystyczni (wykonanie uzupełnienia w laboratorium techniki dentystycznej)
- Dentyści (przygotowanie uzupełnień w laboratorium)

### Szkolenie specjalne

Brak

### Obszary zastosowań

Wyłącznie do użytku w stomatologii

### Opis

Utwardzany termicznie materiał bazowy do protez do techniki pakowania.

### Specyfikacja techniczna

Nieruchomość	Wartość
Wytrzymałość na zginanie	$\geq 65$ MPa
Moduł zginania	$\geq 2000$ MPa
Pozostała zawartość MMA	$\leq 2,2$ %
Absorpcja wody (7 dni)	$\leq 32$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Rozpuszczalność (7 dni)	$\leq 1,6$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

### Wskazania

- Braki częściowe w odcinku przednim i bocznym
- Całkowite bezzębie
- Dysfunkcje i parafunkcje stomatologiczne

### Typy uzupełnień:

- Protezy całkowite
- Protezy częściowe
- Protezy wsparte na implantach
- Szyny okluzyjne

### Przeciwwskazania

Stosowanie produktu jest przeciwwskazane, jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na którykolwiek ze składników produktu.

### Ograniczenia stosowania

- Bezpośredni kontakt nieutwardzonego materiału z tkankami wewnątrzustnymi
- Stosowanie na pacjencie niesterylizowanego kolornika
- Przekroczenie maksymalnej temperatury przetwarzania wynoszącej 110 °C
- Kontakt spolimeryzowanego PMMA z rozpuszczalnikami
- Ponowne użycie uzupełnienia przez innych pacjentów

### Skutki uboczne

Reakcje alergiczne na metakrylan w indywidualnych przypadkach

### Interakcje

Żadnego znanego do chwili obecnej

### Korzyści kliniczne

- Przywrócenie funkcji żucia
- Przywrócenie estetyki

### Skład

Polimer: Polimetakrylan metylu, nadtlenuk dibenzoilu

Monomer: Metakrylan metylu, dimetakrylan glikolu etylenowego, tłuszcze nienasycone (olej arachidowy)

## 2 Stosowanie

### 2.1 Wykonanie protezy

#### Przygotowanie modelu

1. Zanurz model w wodzie na 5 minut.
2. Poizoluj model.
3. Pozostaw model do wyschnięcia na 1 minutę.
4. Powtórz kroki od 2 do 3.

#### Puszkowanie modelu i protezy w wosku

1. Wypełnij jedną z dwóch połówek puszki gipsem.
2. Umieść model w odległości 1 cm od krawędzi puszki.
3. Docisnąć model do wysokości krawędzi puszki.
4. Usun nadmiar gipsu.
5. Poczekać, aż gips zwiąże.

#### Zalewanie kontry

1. Pokryj model i zęby protezy silikonem odpornym na wysoką temperaturę (twardość Shore A >80).
2. Pozostawić silikon do wyschnięcia.
3. Cienko izolować powierzchnie gipsu.
4. Złóż puszkę.
5. Włóż gips do otworu puszki.
6. Poczekać, aż gips zwiąże.

#### Wyparzanie i czyszczenie puszki

##### **UWAGA! Szyjki zębów i powierzchnie podstawne zębów muszą być całkowicie wolne od wosku.**

1. Zanurzyć puszkę w łaźni wodnej (90°C, 5-8 min).
2. Otwórz puszkę.
3. Usunąć grubą warstwę wosku.
4. Wyparzyć wosk.
5. Wyczyścić puszkę używając czystej, wrzącej wody.
6. Szorstkować powierzchnie podstawne zębów.

#### Izolowanie powierzchni gipsowych

1. Pozostawić półki puszki do ostygnięcia do temperatury <40 °C.
2. Poizolować powierzchnie modelu gipsowego bez zaciągania.
3. Odczekać 5 minut.
4. Powtórz kroki od 2 do 3.

#### Mieszanie i prasowanie materiału

##### **UWAGA! Nie mieszać materiału z innymi materiałami.**

##### **UWAGA! Należy przestrzegać następujących parametrów przetwarzania:**

Proporcje mieszania	Czas ciasta	Czas pracy w temperaturze 23 °C	Polimeryzacja w kąpielii wodnej
23,4 g polimeru: 10 ml monomeru	10 minut	Maks. 20 minut	<b>Proteza średniej wielkości (resztkowa zawartość monomeru &lt;2,2 %):</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Umieść zamkniętą puszkę w zimnej wodzie.</li><li>2. Podgrzej wodę do 100 °C.</li><li>3. Polimeryzować puszkę w łaźni wodnej przez 45 min.</li></ol> <b>Protezy małe/średnie</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Włóż zamkniętą puszkę do gorącej wody.</li><li>2. Podgrzej wodę do 100 °C.</li><li>3. Polimeryzować puszkę w łaźni wodnej przez 20 min.</li></ol>

Table 1

1. Monomer i polimer dokładnie wymieszać przez 20–30 s do uzyskania jednorodnej konsystencji w pojemniku miksującym za pomocą szpatułki.
2. Pozostawić materiał do spęcznienia zgodnie z tabelą 1.
3. Wciśnij przygotowany materiał do jednej z dwóch połówek puszki.
4. Złóż puszkę.
5. Zamocować puszkę śrubami lub puszkę zamontowaną w ramce zaciskowej bez śrub, w prasie dentystycznej (80 bar).
6. Zamknąć śruby puszki lub ramy zaciskowej.
7. Polimeryzować protezę zgodnie z tabelą 1.

#### Chłodzenie puszki

##### **UWAGA! Ochłodzić puszkę zgodnie z opisem. Zbyt szybkie schładzanie protezy może spowodować pęknięcia naprężeniowe.**

1. Wyjąć puszkę za pomocą rękawic ochronnych.
2. Pozostawić puszkę do ostygnięcia w temperaturze pokojowej na 30 minut.
3. Pozostawić puszkę do ostygnięcia w łaźni wodnej <15 °C na 15–25 min.

#### Uwolnienie protezy

##### **UWAGA! Niebezpieczeństwo obrażeń wskutek ostrego błysku prasy. Nosić rękawiczki.**

1. Otworzyć śruby puszki lub ramę zaciskową.
2. Usunąć gips.
3. Uwolnić protezę.

## Wykończenie protezy

**UWAGA! Obróbka materiału może skutkować powstaniem ostrych krawędzi, które stwarzają ryzyko obrażeń.**

1. Sprawdź okluzję i artykulację.
2. Ostrożnie wyjmij protezę z modelu.
3. Wykończenie protezy.
4. Wypoleruj protezę na wysoki połysk.

## 2.2 Przedłużenie/podścielenie/naprawa protezy

1. Stosuj polimery utwardzane na zimno.  Należy przestrzegać instrukcji producenta.

## 3 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Materiały są przeznaczone wyłącznie do stosowania w stomatologii. Przetwarzać zgodnie z Instrukcją Stosowania.
- W przypadku poważnych incydentów związanych z produktem należy skontaktować się z Ivoclar Vivadent AG, Bändererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) i właściwym organem.
- Przed użyciem należy sprawdzić wzrokowo, czy opakowanie i produkt nie są uszkodzone. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z firmą Ivoclar Vivadent AG lub lokalnym partnerem handlowym.

## Ostrzeżenia

### UWAGA



#### Produkt zawiera metakrylany.

Podrażnienie oczu, dróg oddechowych i skóry  
Uczulenie skóry

- a) Unikać kontaktu skóry z monomerem i materiałem niespolimeryzowanym (dostępne na rynku rękawice medyczne nie zapewniają odpowiedniej ochrony).
- b) Stosować urządzenie odsysające, nosić okulary ochronne i maskę na twarz.

### UWAGA



#### Produkt zawiera metakrylan metylu (MMA). MMA jest wysoce łatwopalne.

Zagrożenie pożarowe (temperatura zapłonu 10 °C)

- a) Trzymać z dala od źródeł zapłonu.
- b) Podjąć środki ostrożności zapobiegające wyładowaniom elektrostatycznym.

## Dokumenty uzupełniające

Dokument	Można znaleźć pod adresem:
Aktualna wersja instrukcji obsługi	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Struktura Instrukcji Stosowania i Ostrzeżeń	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Wyjaśnienie symboli	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Karta charakterystyki (SDS)	<a href="http://www.ivoclar.com">www.ivoclar.com</a>

## Utylizacja

Zanieczyszczone produkty, pozostałe zapasy lub usunięte uzupełnienia należy utylizować zgodnie z odpowiednimi krajowymi wymogami prawnymi. Produkt lub pozostałości produktu nie mogą przedostać się do kanalizacji.

## Zagrożenie resztkowe

Użytkownicy powinni być świadomi, że wszelkie zabiegi dentystryczne w jamie ustnej są związane z pewnymi zagrożeniami.

Istnieją następujące znane szczątkowe zagrożenia kliniczne:

- Połknięcie fragmentów
- Występowanie protetycznego zapalenia jamy ustnej

## 4 Warunki i okres przechowywania

- Temperatura przechowywania 2–28 °C
- Nie należy używać produktu po upływie wskazanej daty ważności.
- Chronić produkt przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

## 5 Informacje dodatkowe

Trzymać z dala od dzieci!

Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody wynikające z nieprzestrzegania Instrukcji Stosowania. Użytkownik jest odpowiedzialny za testowanie materiałów dla swoich własnych celów i za ich użycie w każdym innym przypadku niewyszczególnionym w Instrukcji.

**1 Predvidena uporaba****Predvideni namen**

- Izdelava osnov za snemne zobne proteze
- Izdelava trdih okluzalnih opornic

**Ciljna skupina pacientov**

- Pacienti s stalnimi zobmi
- Odrasli pacienti z zobnimi vsadki
- Odrasli pacienti brez zob

**Predvideni uporabniki**

- Laboratorijski zobtehnik (izdelava restavracij v zobotehničnem laboratoriju)
- Zobni protetiki (izdelava restavracij v zobotehničnem laboratoriju)

**Posebno usposabljanje**

Brez

**Uporaba**

Samo za uporabo v zobozdravstvu.

**Opis**

Material osnove zobne proteze, ki se toplotno strjuje, za tehniko mašenja.

**Tehnične specifikacije**

Značilnosti	Vrednost
Upogibna trdnost	≥ 65 MPa
Upogibni modul	≥ 2000 MPa
Preostala količina MMA	≤ 2,2 %
Absorpcija vode (7 dni)	≤ 32 µg/mm <sup>3</sup>
Topnost (7 dni)	≤ 1,6 µg/mm <sup>3</sup>

**Indikacije**

- Delna brezzobost v sprednjem in zadnjem območju
- Popolna brezzobost
- Zobne disfunkcije in parafunkcije

**Vrste restavracij:**

- Celotne proteze
- Delne proteze
- Z vsadki podprte proteze
- Okluzalne opornice

**Kontraindikacije**

Če je znano, da je pacient alergičen na katero koli od sestavin izdelka, odsvetujemo uporabo tega izdelka.

**Omejitve uporabe**

- Neposreden stik nestrjenega materiala z intraoralnimi tkivi.
- Uporaba vodnika po odtenkih, ki ga ni mogoče sterilizirati, na pacientu
- Preseganje najvišje temperature obdelave 110 °C
- Stik polimeriziranega PMMA s topili
- Ponovna uporaba restavracije pri drugih pacientih

**Neželeni učinki**

Alergijske reakcije na metakrilat v posameznih primerih

**Medsebojno učinkovanje**

Ni znano

**Klinični prednosti**

- Rekonstrukcija žvečilne funkcije
- Restavracija estetike

**Sestava**

Polimer: polimetil metakrilat, dibenzoil peroksid

Monomer: metil metakrilat, etilen glikol dimetakrilat, nenasičene maščobe (arašidovo olje)

## 2 Uporaba

### 2.1 Izdelava zobne proteze

#### Priprava modela

1. Namakajte model v vodi 5–10 minut.
2. Izolirajte model.
3. Pustite, da se model suši 5 minut.
4. Ponovite 2. in 3. korak.

#### Vložitev modela in voščene proteze

1. Napolnite eno od dveh polovic kivete z mavcem.
2. Namestite model 1 cm stran od roba kivete.
3. Pritisnite model do višine roba kivete.
4. Odstranite odvečni mavec.
5. Počakajte, da se mavec strdi.

#### Ulivanje nasprotnega modela

1. Prekrijte model in zobe proteze s silikonom, odpornim proti vročini (Shore A trdote > 80).
2. Počakajte, da se silikon strdi.
3. Na tanko izolirajte kontaktne površine mavec-na-mavec.
4. Sestavite kiveto.
5. Napolnite mavec skozi odprtino kivete.
6. Počakajte, da se mavec strdi.

#### Prekuhanje in čiščenje kivete

##### **OBVESTILO! Vratovi zob in bazalne površine zob morajo biti povsem brez voska.**

1. Kiveto potopite v vodno kopel (90 °C, 5–8 minut).
2. Odprite kiveto.
3. Odstranite grobi vosek.
4. Sperite vosek.
5. Očistite kiveto s čisto, vrelo vodo.
6. Nahrapajte bazalne površine zob.

#### Izoliranje mavčnih površin

1. Počakajte, da se polovici kivete ohladita na < 40 °C.
2. Izolirajte površine mavčnega modela, pri čemer zagotovite, da ni prekomerne porabe sredstva.
3. Počakajte 5 minut.
4. Ponovite 2. in 3. korak.

#### Mešanje in prešanje materiala

##### **OBVESTILO! Ne mešajte materiala z drugimi materiali.**

##### **OBVESTILO! Upoštevajte naslednje parametre obdelave:**

Mešalno razmerje	Čas zorenja zmesi	Čas obdelave pri 23 °C	Polimerizacija v vodni kopeli
23,4 g polimera : 10 ml monomera	10 minut	Največ 20 minut	<b>Zobna proteza povprečne velikosti (preostala količina monomera &lt; 2,2 %):</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Zaprto kiveto postavite v hladno vodo.</li><li>2. Vodo segrejte do 100 °C.</li><li>3. Kiveto polimerizirajte v vodni kopeli 45 minut.</li></ol> <b>Zobne proteze male/srednje velikosti</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Zaprto kiveto postavite v vročo vodo.</li><li>2. Vodo segrejte do 100 °C.</li><li>3. Kiveto polimerizirajte v vodni kopeli 20 minut.</li></ol>

Tabela 1

1. Monomer in polimer v mešalni posodi temeljito mešajte z lopatko 20–30 s do homogene konsistence.
2. Pustite, da material nabrekne v skladu s tabelo 1.
3. Pripravljen material stisnite v eno od dveh polovic kivete.
4. Sestavite kiveto.
5. Kiveto pritrdite z vijaki ali pa, nameščeno v vpenjalni okvir brez vijakov, v zobozdravstveno prešo (80 barov).
6. Zaprite vijake ali vpenjalni okvir kivete.
7. Zobno protezo polimerizirajte v skladu s tabelo 1.

#### Ohlajanje kivete

##### **OBVESTILO! Kiveto ohladite, kot je opisano.** Prehitro hlajenje zobne proteze lahko povzroči napetostne razpoke.

1. Odstranite kiveto s toplotno izoliranimi zaščitnimi rokavicami.
2. Pustite kiveto, da se 30 minut ohlaja pri sobni temperaturi.
3. Počakajte 15–25 minut, da se kiveta ohladi v vodni kopeli na < 15 °C.

#### Odstranjevanje zobne proteze

##### **OBVESTILO! Nevarnost poškodbe zaradi ostrega pritiska. Nosite rokavice.**

1. Odprite vijake ali vpenjalni okvir kivete.
2. Odstranite mavec.
3. Odstranite zobno protezo.

## Zaključna obdelava zobne proteze

### **OBVESTILO! Pri obdelavi materiala lahko nastanejo ostri robovi, zato obstaja tveganje za telesne poškodbe.**

1. Preverite okluzijo v artikulaciji.
2. Previdno odstranite zobno protezo iz modela.
3. Zaključno obdelajte zobno protezo.
4. Zobno protezo polirajte do visokega sijaja.

## 2.2 Podaljšanje/podlaganje/popravilo zobne proteze

1. Uporabite polimere za hladno strjevanje.  Upoštevajte navodila proizvajalca.

## 3 Varnostne informacije

- Izdelek je bil razvit izključno za uporabo v zobozdravstvu. Upoštevajte navodila za uporabo.
- V primeru resnih neprijetnosti v zvezi z izdelkom se obrnite na Ivoclar Vivadent AG, Bendorerstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) in vaš odgovorni pristojni organ.
- Pred uporabo preglejte embalažo in izdelek, da nista poškodovana. V primeru dvoma se obrnite na družbo Ivoclar Vivadent AG ali vašega lokalnega prodajalca.

## Opozorila

### POZOR



#### **Izdelek vsebuje metakrilate.**

Možno je draženje oči, dihalnih poti in kože  
Preobčutljivost kože

- a) Preprečite stik monomera in nepolimeriziranega materiala s kožo (medicinske rokavice, ki so na voljo na tržišču, ne zagotavljajo ustrezne zaščite).
- b) Uporabite enoto za odsesavanje ter nosite zaščitna očala in obrazno masko.

### POZOR



#### **Izdelek vsebuje metil metakrilat (MMA). MMA je lahko vnetljiv.**

Nevarnost požara (plamenišče +10 °C)

- a) Hranite stran od virov vžiga.
- b) Izvedite previdnostne ukrepe proti elektrostatičnim nabojem.

## Spremnimi dokumenti

Dokument	Na voljo na:
Trenutna različica navodil za uporabo	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Struktura navodil za uporabo in opozoril	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Razlaga simbolov	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Varnostni list	<a href="http://www.ivoclar.com">www.ivoclar.com</a>

## Informacije o odstranjevanju

Kontaminirane izdelke, preostalo zalogo ali odstranjene restavracije je treba odstraniti skladno z ustrežno državno zakonodajo. Izdelka ali ostankov izdelka ne smete zavreči v sistem za odplake.

## Preostala tveganja

Uporabniki morajo upoštevati, da vsakršni zobozdravstveni posegi v ustni votlini vključujejo določena tveganja.

Znana so naslednja preostala klinična tveganja:

- Zaužitje delcev
- Protezni stomatitis

## 4 Rok uporabnosti in shranjevanje

- Temperatura skladiščenja 2–28 °C.
- Izdelka ne uporabljajte po izteku navedenega roka uporabnosti.
- Izdelek zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

## 5 Dodatne informacije

Material shranjujte nedosegljiv otrokom!

Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja navodil za uporabo. Poleg tega je za preizkušanje ustreznosti in uporabe materiala za kakršni koli namen, ki ni izrecno naveden v navodilih, odgovoren uporabnik.

**1 Predviđena uporaba****Predviđena namjena**

- Izrada baza za mobilne proteze
- Izrada čvrstih okluzijskih udlaga

**Ciljna skupina pacijenata**

- Pacijenti s trajnim zubima
- Odrasli pacijenti s dentalnim implantatima
- Odrasli bezubi pacijenti

**Predviđeni korisnici**

- Dentalni laboratorijski tehničari (izrada restauracija u dentalnom laboratoriju)
- Dentalni protetičari (izrada restauracija u dentalnom laboratoriju)

**Posebna obuka**

nema

**Uporaba**

Samo za stomatološku primjenu.

**Opis**

Toplo-polimerizirajući materijal za bazu proteze za tehniku tijesta.

**Tehničke specifikacije**

Svojstvo	Vrijednost
Savojna čvrstoća	≥ 65 MPa
Modul savijanja	≥ 2000 MPa
Udio zaostatnog metil-metakrilata	≤ 2,2 %
Upijanje vode (7 dana)	≤ 32 µg/mm <sup>3</sup>
Topljivost (7 dana)	≤ 1,6 µg/mm <sup>3</sup>

**Indikacije**

- Djelomična bezubost u prednjoj i stražnjoj regiji
- Potpuna bezubost
- Dentalne disfunkcije i parafunkcije

**Vrste nadomjestaka:**

- Potpune proteze
- Djelomične proteze
- Proteze na implantatima
- Okluzijske udlage

**Kontraindikacije**

Uporaba ovog proizvoda kontraindicirana je ako je pacijent alergičan na bilo koji njegov sastojak.

**Ograničenja pri uporabi**

- Direktni kontakt nepolimeriziranog materijala s intraoralnim tkivom
- Uporaba ključa boja koji se ne mogu sterilizirati, na pacijentu
- Prekoračenje maksimalne temperature obrade od 110 °C
- Dodir polimeriziranog PMMA s otapalima
- Ponovna uporaba restauracije od strane drugih pacijenata

**Nuspojave**

Alergijske reakcije na metakrilat u pojedinačnim slučajevima

**Interakcije**

Nisu poznate do danas

**Klinička korist**

- Rekonstrukcija funkcije žvakanja
- Restauracija estetike

**Sastav**

Polimer: polimetil-metakrilat, dibenzoil-peroksid

Monomer: metil-metakrilat, etilen-glikol-dimetakrilat, nezasićene masti (ulje od kikirikija)

## 2 Primjena

### 2.1 Izrada proteze

#### Priprema modela

1. Uronite model u vodu na 5 – 10 min.
2. Izolirajte model.
3. Ostavite model da se suši 5 minuta.
4. Ponovite korake od 2 do 3.

#### Ulaganje modela i navoštene proteze

1. Jednu od dvije polovice kivete napunite sadrom.
2. Postavite model 1 cm od ruba kivete.
3. Pritisnite model do visine ruba kivete.
4. Uklonite višak sadre.
5. Ostavite sadru da se stvrdne.

#### Lijevanje protumodela

1. Prekrijte model i zube proteze silikonom otpornim na toplinu (tvrdoća A po Shoreu > 80).
2. Ostavite silikon da se osuši.
3. Tanko izolirajte kontaktne površine sadre sa sadrom.
4. Sastavite kivetu.
5. Napunite otvor kivete sadrom.
6. Ostavite sadru da se stvrdne.

#### Iskuhavanje i čišćenje kivete

##### **NAPOMENA! Zubni vratovi i bazalne površine zuba moraju biti potpuno očišćeni od voska.**

1. Uronite kivetu u vodenu kupelj (90 °C, 5 – 8 min).
2. Otvorite kivetu.
3. Uklonite grubi vosak.
4. Iskuhajte vosak.
5. Kivete očistite čistom, kipućom vodom.
6. Ohrapavite bazalne površine zuba.

#### Izoliranje sadrenih površina

1. Ostavite polovice kivete da se ohlade na temperaturi <40 °C.
2. Izolirajte površine gipsanog modela, osiguravajući da ne dođe do nakupljanja materijala.
3. Pričekajte 5 min.
4. Ponovite korake 2 i 3.

#### Miješanje i tlačenje materijala

##### **NAPOMENA! Nemojte miješati materijal s drugim materijalima.**

##### **NAPOMENA! Pridržavajte se sljedećih parametara obrade:**

Omjer miješanja	Vrijeme tijesta - dozrijevanja	Vrijeme rada na 23 °C	Polimerizacija u vodenoj kupki
23,4 g polimera: 10 ml monomera	10 min	maks. 20 min	<b>Proteze prosječne veličine (sadržaj zaostatnog monomera &lt;2,2 %):</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Stavite zatvorenu kivetu u hladnu vodu.</li><li>2. Zagrijte vodu do 100 °C.</li><li>3. Polimerizirajte kivetu u vodenoj kupki 45 min.</li></ol>
			<b>Male/srednje velike proteze</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Stavite zatvorenu kivetu u vruću vodu.</li><li>2. Zagrijte vodu do 100 °C.</li><li>3. Polimerizirajte kivetu u vodenoj kupki 20 min.</li></ol>

Tablica 1:

1. U čaši za miješanje špatulom miješajte monomer i polimer 20 – 30 s do homogene konzistencije.
2. Ostavite materijal da nabubri prema tablici 1.
3. Utisnite pripremljeni materijal u jednu od dvije polovice kivete.
4. Sastavite kivetu.
5. Vijcima pričvrstite kivetu, ili kivetu postavljenu u stezni okvir bez vijaka, u dentalnu prešu (80 bara).
6. Zategnite vijke kivete ili stezni okvir.
7. Polimerizirajte protezu prema tablici 1.

#### Hlađenje kivete

##### **NAPOMENA! Ohladite kivetu kako je opisano. Prebrzo hlađenje proteze može izazvati pukotine zbog napetosti.**

1. Uklonite kivetu rukavicama s toplinskom izolacijom.
2. Ostavite kivetu da se hladi na sobnoj temperaturi 30 minuta.
3. Ostavite kivetu da se hladi u vodenoj kupki na <15 °C 15 – 25 min.

#### Otvaranje kivete s protezom

##### **NAPOMENA! Opasnost od ozljeda zbog oštrog viška prešanog materijala. Nosite rukavice.**

1. Otpustite vijke kivete ili stezni okvir.
2. Uklonite sadru.
3. Oslobodite protezu.

## Završna obrada proteze

### **NAPOMENA! Obrada materijala može rezultirati oštrim rubovima tako da postoji opasnost od ozljeda.**

1. Provjerite okluziju u artikulatu.
2. Pažljivo uklonite protezu s modela.
3. Završno obradite protezu.
4. Ispolirajte protezu do visokog sjaja.

## 2.2 Proširenje/podlaganje/popravak proteze

1. Koristite polimere za hladnu polimerizaciju.  Pridržavajte se uputa proizvođača.

## 3 Sigurnosne informacije

- Materijal je razvijen samo za stomatološku primjenu. Obradite prema Uputama za uporabu.
- U slučaju ozbiljnih incidenata u vezi s proizvodom, obratite se Ivoclar Vivadent AG, Belderstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) i odgovornom nadležnom tijelu.
- Prije uporabe vizualno provjerite ima li oštećenja na ambalaži i proizvodu. U slučaju bilo kakve sumnje, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG ili svom lokalnom distributeru.

## Upozorenja

### OPREZ



#### **Proizvod sadži metakrilate.**

Moguća je iritacija očiju, dišnih putova i kože te preosjetljivost kože

- a) Izbjegavajte dodir monomera i nepolimeriziranog materijala s kožom (komercijalno dostupne medicinske rukavice ne pružaju prikladnu zaštitu).
- b) Koristite jedinicu za usisavanje i nosite zaštitne naočale i masku za lice.

### OPREZ



#### **Proizvod sadži metil-metakrilat (MMA). MMA je vrlo zapaljiv.**

Opasnost od požara (plamište + 10 °C)

- a) Držite podalje od izvora zapaljenja.
- b) Poduzmite potrebne mjere opreza od elektrostatičkog pražnjenja.

## Popratni dokumenti

Dokument	Možete pronaći:
Aktualna verzija Uputa za uporabu	na <a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Struktura Uputa za uporabu i upozorenja	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Objašnjenje simbola	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Sigurnosno-tehnički list (STL)	<a href="http://www.ivoclar.com">www.ivoclar.com</a>

## Informacije o zbrinjavanju

Zbrinite kontaminirane proizvode, preostale zalihe ili uklonjene restauracije u skladu s odgovarajućim nacionalnim pravnim propisima. Proizvod ili ostaci proizvoda ne smiju dospjeti u kanalizacijski sustav.

## Preostali rizici

Korisnici trebaju biti svjesni da svaka stomatološka intervencija u usnoj šupljini uključuje određene rizike.

Postoje sljedeći poznati preostali klinički rizici:

- Gutanje krhotina
- Pojavljivanje protetskog stomatitisa

## 4 Rok valjanosti i skladištenje

- Temperatura skladištenja 2–28 °C
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Zaštite proizvod od izravne sunčeve svjetlosti.

## 5 Dodatne informacije

Čuvajte materijal dalje od dohvata djece!

Proizvođač ne preuzima odgovornost za štete koje su rezultat zlouporabe ili nepridržavanja Uputa za uporabu. Nadalje, korisnik je odgovoran za ispitivanje prikladnosti i uporabljivosti proizvoda za sve namjene koje nisu navedene u Uputama.

## 1 Určené použití

### Určený účel

- Výroba bází snímatelných zubních náhrad
- Výroba tvrdých nákusných dlah

### Cílová skupina pacientů

- Pacienti s trvalým chrupem
- Dospělí pacienti se zubními implantáty
- Bezzubí dospělí pacienti

### Určení uživatele

- Zubní technici (výroba náhrad v zubní laboratoři)
- Denturisté (výroba náhrad v zubní laboratoři)

### Speciální školení

Žádná

### Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

### Popis

Teplem tuhnoucí bazální materiál pro snímatelné náhrady pro lisovací techniku.

### Technické specifikace

Vlastnost	Hodnota
Pevnost v ohybu	≥ 65 MPa
Modul elasticity	≥ 2000 MPa
Zbytkový obsah MMA	≤ 2,2 %
Absorpce vody (7 dní)	≤ 32 µg/mm <sup>3</sup>
Rozpustnost (7 dní)	≤ 1,6 µg/mm <sup>3</sup>

### Indikace

- Částečný edentulismus ve frontálním a distálním úseku chrupu
- Úplný edentulismus
- Dentální dysfunkce a parafunkce

### Typy výplní:

- Kompletní snímatelné náhrady
- Částečné snímatelné náhrady
- Snímatelné náhrady nesené implantáty
- Nákusné dlahy

### Kontraindikace

Použití tohoto produktu je kontraindikováno, pokud je u pacienta známa alergie na kteroukoliv z jeho složek.

### Omezení použití

- Přímý kontakt nevytvrzeného materiálu s intraorálními tkáněmi
- Použití nesterilizovatelného vzorníku odstínů na pacientovi
- Překročení maximální teploty zpracování 110 °C
- Styk zpolymerovaného PMMA s rozpouštědly
- Opětovné použití náhrady jinými pacienty

### Nežádoucí účinky

Alergické reakce na metakrylát v jednotlivých případech

### Interakce

Dosud nejsou žádné známy

### Klinický přínos

- Obnovení žvýkací funkce
- Obnova estetiky

### Složení

Polymer: Polymethylmetakrylát, dibenzoylperoxid

Monomer: Methylmetakrylát, ethylenglykoldimetakrylát, nenasycené tuky (arašídový olej)

## 2 Použití

### 2.1 Výroba snímatelné náhrady

#### Příprava modelu

1. Namočte model do vody na 5-10 minut.
2. Izolujte model.
3. Nechte model zaschnout 5 min.
4. Zopakujte kroky 2 až 3.

#### Zatmelování modelu a voskované snímatelné náhrady

1. Naplňte jednu ze dvou polovin kyvety kamennou sádro.
2. Umístěte model 1 cm od okraje kyvety.
3. Stlačte model dolů do výšky okraje kyvety.
4. Odstraňte přebytečnou sádro.
5. Nechte ztuhnout sádro.

#### Odlití protikusu modelu

1. Model a zuby snímatelné náhrady pokryjte žáruvzdorným silikonem (tvrdost Shore A >80).
2. Nechte silikon zaschnout.
3. Tence izolujte styčné plochy sádra-sádra.
4. Sestavte kyvetu.
5. Otvorem kyvety vlijte kamennou sádro.
6. Nechte ztuhnout sádro.

#### Vyplavení a vyčištění kyvety

##### **UPOZORNĚNÍ! Krčky zubů a bazální plochy zubů musí být zcela bez vosku.**

1. Ponořte kyvetu do vodní lázně (90 °C, 5–8 min).
2. Otevřete kyvetu.
3. Odstraňte hrubý vosk.
4. Vyplavte vosk.
5. Vyčistěte kyvety čistou vroucí vodou.
6. Zdrsněte bazální plochy zubů.

#### Izolace sádrových povrchů

1. Nechte poloviny kyvety vychladnout na <40 °C.
2. Izolujte povrchy sádrového modelu a ujistěte se, že nedochází ke tvorbě loužiček.
3. Počkejte 5 minut.
4. Opakujte kroky 2 a 3.

#### Míchání a lisování materiálu

##### **UPOZORNĚNÍ! Nemíchejte materiál s jinými materiály.**

##### **UPOZORNĚNÍ! Dodržujte následující parametry zpracování:**

Mísící poměr	Čas zrání	Doba zpracování při 23 °C	Polymerace ve vodní lázni
Polymer 23.4 g; Monomer 10 ml	10 min	Max. 20 min	<b>Snímatelné náhrady průměrné velikosti (zbytkový obsah monomeru &lt;2,2 %):</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Uzavřená kyveta se umístí do studené vody.</li><li>2. Zahřejte vodu na 100 °C.</li><li>3. Polymerujte kyvetu ve vodní lázni po dobu 45 minut.</li></ol> <b>Malé / středně velké zubní náhrady</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Uzavřenou kyvetu vložte do horké vody.</li><li>2. Zahřejte vodu na 100 °C.</li><li>3. Polymerujte kyvetu ve vodní lázni po dobu 20 minut.</li></ol>

Tabulka 1

1. Důkladně promíchejte monomer a polymer po dobu 20–30 s do homogenní konzistence v míchací misce pomocí špachtle.
2. Nechte materiál dozrát podle tabulky 1.
3. Připravený materiál vtlačte do jedné ze dvou polovin kyvety.
4. Sestavte kyvetu.
5. Zajistěte kyvetu pomocí šroubů nebo kyvetu sevřete ve třmenu bez šroubů v hydraulickém lisu (80 barů).
6. Uzavřete šrouby kyvety nebo třmen.
7. Polymerujte snímatelnou náhradu podle tabulky 1.

#### Ochlazování kyvety

##### **UPOZORNĚNÍ! Kyvetu zchladte podle popisu. Příliš rychlé ochlazení snímatelné náhrady může způsobit praskliny z důvodu pnutí.**

1. Vyjměte kyvetu pomocí tepluodolných rukavic.
2. Kyvetu nechte 30 minut chladnout při pokojové teplotě.
3. Nechte kyvetu vychladnout ve vodní lázni <15 °C, 15–25 min.

#### Dekyvetace snímatelné náhrady

##### **UPOZORNĚNÍ! Nebezpečí poranění v důsledku ostrých hran. Používejte rukavice.**

1. Otevřete šrouby kyvety nebo třmen.
2. Odstraňte kamennou sádro.
3. Vyjměte snímatelnou náhradu.

## Dokončení snímatelné náhrady

### UPOZORNĚNÍ! Při zpracování materiálu mohou vzniknout ostré hrany, takže hrozí riziko poranění.

1. Zkontrolujte okluzi v artikulátoru.
2. Opatrně odstraňte snímatelnou náhradu z modelu.
3. Dokončete snímatelnou náhradu.
4. Vyleštěte snímatelnou náhradu do vysokého lesku.

## 2.2 Rozšíření/rebase/oprava snímatelné náhrady

1. Použijte polymery vytvrzované za studena.  Postupujte podle pokynů od příslušného výrobce.

## 3 Bezpečnostní informace

- Tento produkt byl vyvinut výlučně k použití ve stomatologii. Zpracovávejte podle návodu k použití.
- V případě vážných nehod souvisejících s produktem kontaktujte Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) a příslušný odpovědný orgán.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte obal a výrobek, zda nejsou poškozeny. V případě jakýchkoli pochybností se obraťte na společnost Ivoclar Vivadent AG nebo na lokálního prodejce.

## Varování

### VAROVÁNÍ



#### Produkt obsahuje metakryláty.

Podráždění očí, dýchacích cest a kůže  
Senzibilizace kůže

- a) Zabráňte kontaktu pokožky s monomerním a neopolymerovaným materiálem (běžně dostupné lékařské rukavice neposkytují dostatečnou ochranu).
- b) Používejte odsávací zařízení a noste ochranné brýle a ústenku.

### VAROVÁNÍ



#### Produkt obsahuje metylmetakrylát (MMA). MMA je vysoce hořlavý.

Nebezpečí požáru (teplota vznícení + 10 °C)

- a) Udržujte v dostatečné vzdálenosti od zdrojů vznícení.
- b) Podnikněte bezpečnostní opatření proti vzniku elektrostatického náboje.

## Doplňující dokumenty

Dokument	Naleznete na adrese:
Aktuální verze návodu k použití	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Rejstřík návodu k použití a varování	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Vysvětlení symbolů	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Bezpečnostní list (SDS)	<a href="http://www.ivoclar.com">www.ivoclar.com</a>

## Informace k likvidaci produktu

Produkty a zbytky materiálu nebo náhrad likvidujte v souladu s příslušnými národními předpisy. Produkt nebo jeho zbytky se nesmí dostat do kanalizace.

## Zbytková rizika

Uživatelé si musí být vědomi skutečnosti, že jakýkoli stomatologický zákrok v ústní dutině zahrnuje určitá rizika.

Existují tato známá zbytková klinická rizika:

- Požití fragmentů
- Výskyt stomatitidy chrupu

## 4 Skladování a doba použitelnosti

- Teplota skladování 2–28 °C
- Výrobek nepoužívejte po uvedeném datu expirace.
- Chraňte produkty před přímým slunečním světlem.

## 5 Doplnující informace

Materiál uchovávejte mimo dosah dětí!

Výrobce nenesे žádnou odpovědnost za škody vzniklé z důvodu nedodržování návodu k použití. Uživatel také nese odpovědnost za otestování produktů z hlediska jejich vhodnosti pro jakýkoli účel, který není výslovně uveden v návodu k použití.

**1 Zamýšľané použitie****Účel použitia**

- Zhotovenie základní snímateľných zubných náhrad
- Výroba tvrdých okluzálnych dláh

**Cieľová skupina pacientov**

- Pacienti s trvalým chrupom
- Dospelí pacienti s dentálnymi implantátmi
- Dospelí edentulózni pacienti

**Zamýšľaní používatelia**

- Technici zubných laboratórií (zhotovovanie zubných náhrad v zubnom laboratóriu)
- Zhotovovatelia zubných náhrad (zhotovovanie zubných náhrad v zubnom laboratóriu)

**Špeciálne školenie**

Žiadne

**Použitie**

Len na použitie v dentálnej oblasti.

**Opis**

Teplom vytvrdzovaný materiál základne zubnej náhrady pre baliacu techniku.

**Technické špecifikácie**

Vlastnosť	Hodnota
Pevnosť v ohybe	≥ 65 MPa
Modul pružnosti v ohybe	≥ 2000 MPa
Zvyškový obsah MMA	≤ 2,2 %
Absorpcia vody (7 dní)	≤ 32 µg/mm <sup>3</sup>
Rozpustnosť (7 dní)	≤ 1,6 µg/mm <sup>3</sup>

**Indikácie**

- Čiastočný edentulizmus v prednej a zadnej oblasti
- Úplný edentulizmus
- Dentálne dysfunkcie a parafunkcie

**Typy náhrad:**

- Úplné zubné náhrady
- Čiastočné zubné náhrady
- Zubné náhrady podporované implantátom
- Oklúzne dlahy

**Kontraindikácie**

Použitie tohto výrobku je kontraindikované pri preukázanej alergii pacienta na niektoré z jeho zložiek.

**Obmedzenia použitia**

- Priamy kontakt nevytvrdeného materiálu s intraorálnymi tkanivami
- Použitie nesterilizovateľného vzorkovníka farieb na pacientovi
- Prekročenie maximálnej teploty spracovania 110 °C
- Kontakt polymerizovaného PMMA s rozpúšťadlami
- Opätovné použitie náhrady inými pacientmi

**Vedľajšie účinky**

Alergické reakcie na metakrylát v jednotlivých prípadoch

**Interakcie**

Doposiaľ nie sú známe

**Klinický prínos**

- Rekonštrukcia žuvacej funkcie
- Obnova estetiky

**Zloženie**

Polymér: Polymetylmakrylát, dibenzoylperoxid

Monomér: Metylmakrylát, etylénglykoldimetakrylát, nenasýtené tuky (arašidový olej)

## 2 Používanie

### 2.1 Zhotovenie zubnej náhrady

#### Príprava modelu

1. Model namočte do vody na 5 – 10 minút.
2. Oddel'te ho.
3. Nechajte model 5 minút vyschnúť.
4. Zopakujte kroky 2 až 3.

#### Zatmelenie modelu a voskovanej zubnej náhrady

1. Naplňte jednu z dvoch polovíc banky kameňom.
2. Umiestnite model 1 cm od okraja banky.
3. Zatiačte model nadol do výšky okraja banky.
4. Odstráňte prebytočný kameň.
5. Nechajte kameň vytvrdnúť.

#### Odlievanie opačného odtlačku

1. Model a zuby zubnej náhrady zakryte silikónom odolným voči teplu (tvrdosť Shore A >80).
2. Nechajte silikón vyschnúť.
3. Jemne oddel'te kontaktné plochy kameňa s kameňom.
4. Zmontujte banku.
5. Naplňte kameň do otvoru banky.
6. Nechajte kameň vytvrdnúť.

#### Vyvarenie a čistenie banky

##### **UPOZORNENIE! Zubné krčky a bazálne povrchy zubov musia byť úplne bez vosku.**

1. Banku ponorte do vodného kúpeľa (90° C, 5 – 8 minút).
2. Otvorte banku.
3. Odstráňte hrubý vosk.
4. Vyvarte vosk.
5. Banky vyčistite čistou vriacou vodou.
6. Zdrsnite bazálne povrchy zubov.

#### Oddelenie kamenných povrchov

1. Nechajte polovice banky vychladnúť na < 40 °C.
2. Izolujte povrchy sadrového modelu a uistite sa, že nedochádza k zlievaniu.
3. Počkajte 5 minút.
4. Zopakujte kroky 2 a 3.

#### Miešanie a lisovanie materiálu

##### **UPOZORNENIE! Nemiešajte materiál s inými materiálmi.**

##### **UPOZORNENIE! Dodržiavajte nasledujúce parametre spracovania:**

Pomer zmiešavania	Čas na vytvorenie hmoty	Prevádzkový čas pri 23 °C	Polymerizácia vo vodnom kúpeli
23,4 g polyméru: 10 ml monoméru	10 min.	Max. 20 min.	<b>Priemerná veľkosť zubnej náhrady (obsah zvyškového monoméru &lt; 2,2 %):</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Uzavretú banku vložte do studenej vody.</li><li>2. Zohrejte vodu na 100 °C.</li><li>3. Polymerizujte banku vo vodnom kúpeli 45 min.</li></ol> <b>Malé/stredné zubné náhrady</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Uzavretú banku vložte do horúcej vody.</li><li>2. Zohrejte vodu na 100 °C.</li><li>3. Polymerizujte banku vo vodnom kúpeli 20 min.</li></ol>

#### Tabuľka 1

1. Dôkladne premiešajte monomér a polymér počas 20 – 30 s na homogénnu konzistenciu v miešacom pohári pomocou špachtle.
2. Nechajte materiál napučať podľa tabuľky 1.
3. Natlačte pripravený materiál do jednej z dvoch polovíc banky.
4. Zmontujte banku.
5. Upevnite banku skrutkami alebo banku upevnenú v upínacom ráme bez skrutiek v zubárskom lise (80 barov).
6. Zatvorte skrutky banky alebo upínacieho rámu.
7. Polymerizujte zubnú náhradu podľa tabuľky 1.

#### Chladenie banky

##### **UPOZORNENIE! Ochlad'te banku podľa opisu. Príliš rýchle ochladzovanie zubnej náhrady môže spôsobiť trhliny spôsobené vnútorným prnutím.**

1. Vyberte banku pomocou rukavíc s tepelnou ochranou.
2. Nechajte banku 30 min. chladnúť pri izbovej teplote.
3. Nechajte banku chladnúť vo vodnom kúpeli s teplotou < 15 °C počas 15 – 25 min.

#### Odtmelenie zubnej náhrady

##### **UPOZORNENIE! Riziko poranenia v dôsledku vzplanutia pri prudkom stlačení. Používajte rukavice.**


1. Otvorte skrutky banky alebo upínacieho rámu.
2. Vyberte kameň.
3. Odtmelte zubnú náhradu.

## Dokončenie zubnej náhrady

**UPOZORNENIE! Pri spracovávaní materiálu môžu vzniknúť ostré hrany, hrozí preto riziko poranenia.**

1. Skontrolujte oklúziu v artikulátore.
2. Opatrne vyberte zubnú náhradu z modelu.
3. Dokončite zubnú náhradu.
4. Zubnú náhradu vyleštite do vysokého lesku.

## 2.2 Predĺženie/zarovnanie/oprava zubnej náhrady

1. Používajte polyméry vytvrdzované za studena.  Dodržiavajte pokyny výrobcu.

## 3 Informácie o bezpečnosti

- Materiál bol vyvinutý výhradne na použitie v zubnom lekárstve. Postupujte podľa návodu na použitie.
- V prípade závažných incidentov súvisiacich s produktom kontaktujte Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) a príslušný úrad vo svojej oblasti.
- Pred použitím skontrolujte pohľadom, či obal a výrobok nie sú poškodené. V prípade akýchkoľvek pochybností sa obráťte na spoločnosť Ivoclar Vivadent AG alebo na miestneho predajcu.

## Upozornenia

### VAROVANIE



#### Produkt obsahuje metakryláty.

Podráždenie očí, dýchacích ciest a kože  
Senzibilizácia pokožky

- a) Zabráňte kontaktu pokožky s monomérom a nepolymerizovaným materiálom (komerčne dostupné lekárske rukavice neposkytujú primeranú ochranu).
- b) Používajte odsávaciu jednotku a noste ochranné okuliare a masku na tvár.

### VAROVANIE



#### Výrobok obsahuje metylmetakrylát (MMA). MMA je vysoko horľavý.

Nebezpečenstvo požiaru (teplota vzplanutia +10 °C)

- a) Nepribližujte sa k zdrojom vznietenia.
- b) Prijmite preventívne opatrenia proti elektrostatickému náboju.

## Podporné dokumenty

Dokument	Nachádza sa na lokalite:
Aktuálna verzia návodu na použitie	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Štruktúra návodu na použitie a varovania	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Vysvetlenie symbolov	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Karta bezpečnostných údajov	<a href="http://www.ivoclar.com">www.ivoclar.com</a>

## Informácie o likvidácii

Kontaminované produkty, zvyšné zásoby alebo odstránené výplne sa musia zlikvidovať v súlade s príslušnými vnútroštátnymi právnymi požiadavkami. Výrobok alebo jeho zvyšky sa nesmú dostať do kanalizácie.

## Zvyškové riziká

Používatelia by si mali byť vedomí, že každý dentálny zákrok v ústnej dutine je spojený s určitými rizikami.

Existujú nasledujúce známe reziduálne klinické riziká:

- Prehltnutie úlomkov
- Výskyt stomatitídy zubných náhrad

## 4 Čas použiteľnosti a skladovanie

- Teplota skladovania 2–28 °C
- Výrobok nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- Výrobok chráňte pred priamym slnečným svetlom.

## 5 Ďalšie informácie

Hmotu uchovávajte mimo dosahu detí!

Za škody, ktoré vzniknú v dôsledku nedodržania návodu na použitie, výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť. Používateľ okrem toho zodpovedá za odsúhlasenie vhodnosti výrobkov na akékoľvek použitie, ktoré nie je výslovne uvedené v návode.

## 1 Rendeltetésszerű használat

### Javasolt felhasználás

- Kivehető fogsorok alaplemezének gyártása
- Kemény harapásemelő sínek gyártása

### Páciens-célcsoport

- Maradó foggal rendelkező páciensek
- Fogászati implantátummal rendelkező felnőtt páciensek
- Foghiányos felnőtt betegek

### Javasolt felhasználók

- Fogtechnikusok (fogpótlások készítése fogtechnikai laborokban)
- Fogászok (fogtechnikai laborban készített fogpótlások)

### Speciális képzés

Nincs

### Felhasználás

Csak fogászati célú felhasználásra.

### Leírás

Hőre keményedő műfogsor alapanyag tömőtechnikához.

### Műszaki specifikációk

Tulajdonság	Érték
Hajlítószilárdság	≥ 65 MPa
Hajlítási modulus	≥ 2000 MPa
Visszamaradó MMA-tartalom	≤ 2,2 %
Vízabszorpció (7 nap)	≤ 32 µg/mm <sup>3</sup>
Oldhatóság (7 nap)	≤ 1,6 µg/mm <sup>3</sup>

### Javaslatok

- Részleges fogvesztés anterior és poszterior régióban
- Teljes foghiány
- Fogászati disz- és parafunkciók

### A fogpótlások típusai:

- Teljes fogsorok
- Részleges protézisek
- Implantátumra rögzített fogsorok
- Harapásemelő sínek

### Ellenjavallatok

A termék használata nem javasolt, ha ismert, hogy a páciens allergiás annak bármely összetevőjére.

### A felhasználást érintő korlátozások

- A nem polimerizálódott anyag közvetlen érintkezése a szájon belüli szövetekkel
- A nem sterilizálható szíkulcs használata a páciensen
- A 110 °C-os maximális feldolgozási hőmérséklet túllépése
- A polimerizált PMMA oldószerekkel való érintkezése
- Fogpótlás más pácienseknél történő újrafelhasználása

### Mellékhatások

Egyedi esetekben metakrilát anyagokkal szembeni allergiás reakciók.

### Kölcsönhatások

Eddig nem ismertek

### Klinikai előnyök

- Rágófunkció helyreállítása
- Esztétikai fogpótlás.

### Összetétel

Polimer: polimetil-metakrilát, dibenzoil-peroxid

Monomer: metil-metakrilát, etilén-glikol-dimetakrilát, telítetlen zsírok (földimogyoró-olaj)

## 2 Használat

### 2.1 A fogsor elkészítése

#### Minta előkészítése

1. Áztassa vízbe a modellt 5–10 percre.
2. Izolálja a modellt.
3. Hagyja a modellt 5 percig száradni.
4. Ismétlje meg a 2–3. lépést.

#### Ágyazza be a mintát és a felviaszolt fogsort

1. Töltse meg a két egyforma küvettafél egyikét gipsszel.
2. A minta legyen 1 cm-re a küvetta peremétől.
3. Nyomja le a mintát a küvetta pereméig.
4. Távolítsa el a gipszfelesleges.
5. Hagyja a gipszet megkötni.

#### Ellentétes modell kiöntése

1. Fedje be a modellt és a műfogsor fogait hőálló szilikonral (Shore A keménysége >80).
2. Hagyja megszáradni a szilikonral.
3. Vékonyan izolálja a gipsz-gipsszel érintkező felületeket.
4. Állítsa össze a küvettafél.
5. Töltsön gipszet a küvetta nyílásába.
6. Hagyja a gipszet megkötni.

#### Küvetta forrązása és tisztítása

##### **MEGJEGYZÉS! A fognyakaknak és a bazális fogfelületeknek teljesen viaszmentesnek kell lenniük.**

1. Merítse a küvettafél vízfürdőbe (90 °C, 5–8 perc).
2. Nyissa ki a küvettafél.
3. Távolítsa el a durva viaszt.
4. Forrázza ki a viaszt.
5. Tisztítsa meg a küvettafélakat tiszta, forró vízzel.
6. Érdesítse a bazális fogfelületeket.

#### Gipszfelületek izolálása

1. Hagyja a küvettafeleket <40 °C-ra lehűlni.
2. Izolálja a gipszmodell felületeit, ügyelve arra, hogy ne történjen töcsásodás.
3. Várjon 5 percet.
4. Ismétlje meg a 2. és 3. lépést.

#### Az anyag összekeverése és préselése

##### **MEGJEGYZÉS! Ne elegyítse az anyagot más anyagokkal.**

##### **MEGJEGYZÉS! Tartsa be a következő megmunkálási paramétereket:**

Keverési arány	A paszta ideje	Megmunkálási idő 23 °C-on	Polimerizáció vízfürdőben
23,4 g polimer: 10 ml monomer	10 perc	Max. 20 l/perc	<b>Átlagos méretű fogsor (maradék monomertartalom &lt;2,2%):</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Helyezze a zárt küvettafél hideg vízbe.</li><li>2. Melegítse fel a vizet legfeljebb 100 °C-osra.</li><li>3. Polimerizálja a küvettafél vízfürdőben 45 percig.</li></ol> <b>Kis/közepes méretű fogsorok</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Helyezze a zárt küvettafél meleg vízbe.</li><li>2. Melegítse fel a vizet legfeljebb 100 °C-osra.</li><li>3. Polimerizálja a küvettafél vízfürdőben 20 percig.</li></ol>

#### 1. táblázat

1. A monomert és a polimert 20–30 másodpercig alaposan keverje homogén állagúra egy keverőpohárban spatulával.
2. Hagyja megduzzadni az anyagot az 1. táblázat szerint.
3. Tömje le az elkészített anyagot a két küvettafél egyikébe.
4. Állítsa össze a küvettafél.
5. Rögzítse a fogászati présbe (80 bar-os) a küvettafél csavarokkal, vagy a befogókeretbe fogatott küvettafél csavarok nélkül.
6. Zárja be a küvetta csavarjait, vagy a befogókeretet.
7. Polimerizálja a műfogsort az 1. táblázat szerint.

#### A küvetta lehűtése

##### **MEGJEGYZÉS! Hűtse le a küvettafélakat a leírásnak megfelelően. A műfogsor túl gyorsan történő lehűtése feszültség okozta repedésekhez vezethet.**

1. Vegye ki a küvettafélakat hőálló kesztyűvel.
2. Hagyja hűlni szobahőmérsékleten 30 percig.
3. Hagyja hűlni <15 °C-os vízfürdőben 15–25 percig.

#### A fogsor eltávolítása

##### **MEGJEGYZÉS! Sérülésveszély a préseléskor keletkezett éles perem miatt. Viseljen kesztyűt.**

1. Nyissa ki a küvettafélakat csavarjait, vagy a befogókeretet.
2. Távolítsa el a gipszet.
3. Bontsa ki a fogsort.

## Fogsor finírozása

### MEGJEGYZÉS! Az anyag megmunkálása éles peremeket eredményezhet, így fennáll a sérülés veszélye.

1. Ellenőrizze az okklúziót az artikulátorban.
2. Óvatosan távolítsa el a műfogsort a mintáról.
3. Finírozza a fogsort.
4. Polírozza magasfényűre.

## 2.2 Fogsor javítása/hosszabbítása/alábélelése

1. Használjon hidegen keményedő polimereket.  Kövesse a gyártó utasításait.

## 3 Biztonsági tudnivalók

- A termék kizárólag fogorvosi alkalmazásra készült. Végezze a megmunkálást a használati utasításnak megfelelően.
- A termékkel kapcsolatos súlyos incidensek esetén kérjük, forduljon a következő címhez: Ivoclar Vivadent AG, Bändererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), valamint az ügyben felelős, illetékes hatósághoz.
- Használat előtt nézze meg a csomagolást és a terméket, hogy nem sérült-e. Kétség esetén forduljon az Ivoclar Vivadent AG-hez vagy helyi forgalmazójához.

## Figyelmeztetések

### VIGYÁZAT



#### A termék metakrilátokat tartalmaz.

A szem, a légutak és a bőr irritációja  
Bőrszenzibilizáció

- a) Kerülje a bőr monomerrel és nem polimerizált anyaggal való érintkezését (a kereskedelmi forgalomban kapható orvosi kesztyűk nem nyújtanak elegendő védelmet).
- b) Használjon elszívót, és viseljen védőszemüveget, valamint arcmaszkot.

### VIGYÁZAT



#### A termék metil-metakrilátot (MMA) tartalmaz. Az MMA rendkívül gyúlékony.

Tűzveszély (lobbanáspont +10 °C)

- a) Gyújtóforrástól távol tartandó.
- b) Az elektrosztatikus kisülések elkerülése érdekében tartsa be a megfelelő óvintézkedéseket.

## Kiegészítő dokumentumok

Dokumentum	Itt található:
A használati utasítás jelenlegi változata	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
A használati utasítás és a figyelmeztetések felépítése	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
A szimbólumok magyarázata	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Biztonsági adatlap	<a href="http://www.ivoclar.com">www.ivoclar.com</a>

## Hulladékkezelés

A szennyezett termékeket, a megmaradt készleteket vagy az eltávolított restaurációkat a megfelelő nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

A termék, illetve a termék maradványai nem kerülhetnek a csatornarendszerbe.

## Járulékos kockázatok

A termék felhasználójának tudatában kell lennie, hogy bármilyen, a szájüregben végzett fogászati beavatkozás hordoz bizonyos kockázatokat.

A következő ismert klinikai maradványkockázatok léteznek:

- A letört részecskék lenyelése
- Műfogsor által okozott szájgyulladás

## 4 Szavatossági idő és tárolás

- Tárolási hőmérséklet 2–28 °C
- Ne használja a terméket a feltüntetett lejárati idő után.
- Óvja az anyagot a közvetlen napfénytől.

## 5 További információk

Gyermekektől elzárva tartandó!

A használati utasításban leírtaktól eltérő alkalmazás miatt keletkezett károkról a gyártó semmilyen felelősséget nem vállal. Ezen túlmenően a felhasználónak a kötelessége, hogy a használati utasításban nem kifejezetten említett céloktól eltérő bármely egyéb alkalmazás esetén saját felelősségére ellenőrizze a termék alkalmasságát.

**1 Намена****Предвиђена намена**

- Израда основа за мобилне протетске надокнаде
- Израда тврдих оклузалних сплинтова

**Циљна група пацијената**

- Пацијенти са сталним зубима
- Одрасли пацијенти са зубним имплантатима
- Одрасли безуби пацијенти

**Предвиђени корисници**

- Зубни техничари (израда рестаурација у зуботехничкој лабораторији)
- Протетичари (израда рестаурација у зуботехничкој лабораторији)

**Посебна обука**

Ниједно

**Примена**

Само за стоматолошку употребу.

**Опис**

Топлотно полимеризујући материјал основе протезе за технику паковања.

**Техничке спецификације**

Својство	Вредност
Флексурална снага	$\geq 65 \text{ MPa}$
Флексурални модул	$\geq 2000 \text{ MPa}$
Преостала количина ММА	$\leq 2,2 \%$
Апсорпција воде (7 дана)	$\leq 32 \mu\text{g}/\text{mm}^3$
Растворљивост (7 дана)	$\leq 1,6 \mu\text{g}/\text{mm}^3$

**Индикације**

- Крезубост у антериорном и постериорном региону
- Безубост
- Денталне дисфункције и парафункције

**Типови рестаурација:**

- Тоталне протезе
- Парцијалне протезе
- Протезе на имплантатима
- Оклузални сплинтови

**Контраиндикације**

Примена производа контраиндикувана је ако је познато да је пацијент алергичан на било који његов састојак.

**Ограничења у вези са употребом**

- Директан контакт неполимеризованог материјала са интраоралним ткивом
- Употреба нестерилног водича за нијансе на пацијенту
- Прекорачивање максималне температуре обраде од  $110 \text{ }^\circ\text{C}$
- Контакт полимеризованог РММА са растварачима
- Поновна употреба рестаурације од стране других пацијената

**Нежељена дејства**

Алергијске реакције на метакрилат у појединачним случајевима

**Интеракције**

До сада нису познате

**Клиничке користи**

- Реконструкција функције жвакања
- Рестаурација естетског изгледа

**Састав**

Полимер: полиметил метакрилат, дибензоил пероксид

Мономер: метил-метакрилат, етилен гликол диметакрилат, незасићене масти (уље кикирикија)

## 2 Коришћење

### 2.1 Израда протетске надокнаде

#### Припрема модела

1. Уроните модел у воду у трајању од 5 до 10 минута.
2. Изолујте модел.
3. Оставите модел да се осуши 5 мин.
4. Поновите кораке 2 до 3.

#### Уметање модела и навоштене протетске надокнаде

1. Напуните гипсом једну од две половине кивете.
2. Поставите модел на удаљеност од 1 см од ивице кивете.
3. Притисните модел до висине ивица кивете.
4. Уклоните вишак гипса.
5. Оставите да се гипс стегне.

#### Изливање антагониста

1. Прекријте модел и зубе протетске надокнаде силиконом отпорним на топлоту („Shore A" тврдоћа > 80).
2. Оставите да се силикон осуши.
3. Изолујте контакте површине гипс-гипс танким слојем.
4. Саставите кивету.
5. Налијте гипс у отвор кивете.
6. Оставите да се гипс стегне.

#### Искување и чишћење кивете

##### **NOTICE! Зубни вратови и базалне површине зуба морају бити потпуно без воска.**

1. Уроните кивету у водену купку (90 °C, 5-8 мин).
2. Отворите кивету.
3. Грубо уклоните восак.
4. Искувајте восак.
5. Очистите кивете чистом, кипућом водом.
6. Обрадите базалне површине зуба.

#### Изолација гипсаних површина

1. Оставите да се половине кивете охладе на <40 °C.
2. Изолујте површине гипсаног модела, водећи рачуна да нема нагомилавања материјала.
3. Сачекајте 5 минута.
4. Поновите кораке 2 и 3.

#### Мешање и пресовање материјала

##### **NOTICE! Не мешајте материјал са другим материјалима.**

##### **NOTICE! Придржавајте се следећих параметара обраде:**

Однос мешања	Време тестастог стања	Време рада на 23 °C	Полимеризација у воденој купки
23,4 г полимера: 10 ml мономера	10 мин	макс. 20 мин	<b>Протетска надокнада просечне величине (преостали садржај мономера &lt;2,2 %):</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Ставите затворену кивету у хладну воду.</li><li>2. Загрејте воду до 100 °C.</li><li>3. Полимеризујте кивету у воденој купки 45 минута.</li></ol>
			<b>Протетска надокнада мале/средње величине</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Ставите затворену кивету у врућу воду.</li><li>2. Загрејте воду до 100 °C.</li><li>3. Полимеризујте кивету у воденој купки 20 минута.</li></ol>

Табела 1

1. Помоћу лопатике добро промешајте мономер и полимер у посуди за мешање 20–30 секунди док не добијете уједначену масу.
2. Оставите материјал да нарасте према табели 1.
3. Утисните припремљени материјал у једну од две половине кивете.
4. Саставите кивету.
5. Причврстите кивету завртњима или кивету монтирајте у стезни оквир без завртања у стоматолошку пресу (80 бара).
6. Заврните завртње кивете или стезни оквир.
7. Обавите полимеризацију протетске надокнаде према табели 1.

#### Хлађење кивете

##### **NOTICE! Охладите кивету као што је описано. Пребрзо хлађење протетске надокнаде може да изазове пукотине услед напрезања.**

1. Извадите кивету користећи термалне заштитне рукавице.
2. Оставите кивету да се охлади на собној температури 30 минута.
3. Оставите да се кивета охлади у воденој купки на <15 °C, 15–25 мин.

#### Одвајање протетске надокнаде

##### **NOTICE! Ризик од повреде услед наглог паљења пресе. Носите рукавице.**

1. Одвијте завртње кивете или стезни оквир.
2. Уклоните гипс.
3. Одвојите протетску надокнаду.

## Финиширање протетске надокнаде

**NOTICE! Обрада материјала може да доведе до стварања оштрих ивица, тако да постоји ризик од повреда.**

1. Проверите оклузију у артикулатору.
2. Пажљиво скините протетску надокнаду са модела.
3. Финиширајте протетску надокнаду.
4. Полирајте протетску надокнаду до високог сјаја.

## 2.2 Екстензија/подлагање/репаратура протетске надокнаде

1. Користите полимере за хладну полимеризацију.  Придржавајте се упутстава произвођача.

## 3 Безбедносне информације

- Овај производ је развијен искључиво за употребу у стоматологији. Обрадите у складу са Упутством за употребу.
- У случају озбиљних инцидената у вези са производом, обратите се Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) и свом надлежном органу.
- Пре употребе, визуелно проверите да ли амбалажа и производ нису оштећени. У случају било каквих недоумица, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG или локалном заступнику.

## Упозорења

### ОПРЕЗ



#### Производ садржи метакрилате.

Могуће су иритације очију, респираторног тракта и коже  
Реакција преосетљивости коже

- а) Избегавајте контакт коже са мономером и неполимеризованим материјалом (комерцијално доступне медицинске рукавице не пружају одговарајућу заштиту).
- б) Користите опрему за аспирацију и носите заштитне наочаре и маску за лице.

### ОПРЕЗ



#### Производ садржи метил-метакрилат (ММА). ММА је изузетно запаљив.

Опасност од пожара (тачка паљења + 10°C)

- а) Држите даље од извора паљења.
- б) Предузмите мере предострожности да бисте се заштитили од електростатичког набоја.

## Пратећа документација

Документ	Може се наћи у следећим документима:
Тренутна верзија Упутства за употребу	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Структура Упутства за употребу и упозорења	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Објашњење симбола	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Безбедносни лист (SDS)	<a href="http://www.ivoclar.com">www.ivoclar.com</a>

## Одлагање у отпад

Одложите контаминирани производ, преостале залихе или уклоњене рестаурације у складу са одговарајућим националним законским захтевима.

Производ или остаци производа не смеју dospети у канализациони систем.

## Резидуални ризици

Корисници морају имати на уму да све стоматолошке интервенције у усној дупљи подразумевају одређене ризике.

Постоје следећи познати резидуални клинички ризици:

- Гутање фрагмената
- Појава протетског стоматитиса

## 4 Складиштење и чување

- Температура складиштења 2–28 °C
- Немојте користити производ након истека наведеног рока трајања.
- Заштитите производ од директне сунчеве светлости.

## 5 Додатне информације

Чувајте материјал ван домаћа деце!

Произвођач не прихвата никакву одговорност за штету насталу услед непоштовања Упутства за употребу. Поред тога, корисник је одговоран за тестирање производа на њихову погодност за било коју сврху која није изричито наведена у упутствима.

**1 Предвидена употреба****Предвидена намена**

- Изработка на бази за мобилни протези
- Изработка на тврди оклузиски сплнтови

**Целна група на пациенти**

- Пациенти со трајни заби
- Возрасни пациенти со дентални импланти
- Возрасни пациенти без заби

**Предвидени корисници**

- Стоматолошки лабораториски техничари (изработка на реставрации во стоматолошка лабораторија)
- Стоматолошки техничари (изработка на реставрации во заботехничка лабораторија)

**Специјална обука**

Нема

**Употреба**

Само за дентална употреба.

**Опис**

Материјал за база на протези што се стврднува со топлина за техниката на пакување.

**Технички спецификации**

Својство	Вредност
Отпорност на флексија	$\geq 65$ MPa
Коефициент на флексија	$\geq 2000$ MPa
Преостаната MMA содржина	$\leq 2,2$ %
Апсорпција на вода (7 дена)	$\leq 32$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Растворливост (7 дена)	$\leq 1,6$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

**Индикации**

- Делумна беззабост во anteriорниот и posteriорниот регион
- Целосна беззабост
- Стоматолошки дисфункции и парафункции

**Типови реставрации:**

- Целосни протези
- Парцијални протези
- Протези поддржани со импланти
- Оклузиски сплнтови

**Контраиндикации**

Употребата на производот е контраиндицирана доколку е познато дека пациентот е алергичен на некоја од состојките.

**Ограничувања на употребата**

- Директен контакт на неполимеризиран материјал со интраорални ткива
- Користење нестерилизиран клуч за бои на пациентот
- Надминување на максималната температура на обработка од 110 °C
- Контакт на полимеризиран PMMA со растворувачи
- Повторно користење кај други пациенти

**Несакани ефекти**

Алергиски реакции на метакрилати во индивидуални случаи

**Интеракции**

Досега не се познати

**Клиничка поволност**

- Реконструкција на функцијата за цваќање
- Реставрација на естетиката

**Состав**

Полимер: Полиметил метакрилат, дибензоил пероксид

Мономер: Метил метакрилат, етилен гликол диметакрилат, незаситени масти (масло од кикирики)

## 2 Користење

### 2.1 Изработка на протезата

#### Подготовка на моделот

1. Потопете го моделот во вода 5 до 10 минути.
2. Изолирајте го моделот.
3. Оставете го моделот да се исуши 5 минути.
4. Повторете ги чекорите од 2 до 3.

#### Обложување на моделот и протезата од восок

1. Наполнете една од двете половици на киветата со гипс.
2. Позиционирајте го моделот на 1 cm од маргината на киветата.
3. Притиснете го моделот до висината на маргината на киветата.
4. Отстранете го вишокот гипс.
5. Оставете го гипсот да се стврдне.

#### Излевање на контра-моделот

1. Покријте ги моделот и забите на протезата со силикон отпорен на топлина (тврдост по Шор А >80).
2. Оставете го силиконот да се исуши.
3. Тенко изолирајте ги контактните површини на гипсот.
4. Составете ја киветата.
5. Наполнете гипс во отворот на киветата.
6. Оставете го гипсот да се стврдне.

#### Вриење и чистење на киветата

##### **NOTICE! Високот мора целосно да се отстрани од вратовите на забите и површините кај основата на забот.**

1. Потопете ја киветата во водена бања (90 °C, 5 до 8 минути).
2. Отворете ја киветата.
3. Отстранете го крупниот восок.
4. Извадете го високот со вриење.
5. Исчистете ги киветите со чиста, врела вода.
6. Истружете ги основите на забните површини.

#### Изолирање на гипсените површини

1. Оставете ги половините на киветата да се изладат до <40 °C.
2. Изолирајте ги површините на моделот од гипс, осигурувајќи дека нема насобирање на материјалот на едно место.
3. Почекајте 5 минути.
4. Повторете ги чекорите 2 и 3.

#### Мешање и пресување на материјалот

##### **NOTICE! Не мешајте го материјалот со други материјали.**

##### **NOTICE! Внимавајте на следните параметри за обработка:**

Сооднос на мешање	Време на густа маса	Работно време на 23 °C	Полимеризација во водена бања
23.4 g полимер : 10 ml мономер	10 минути	Макс. 20 минути	<b>Протеза со просечна големина (содржина на резидуален мономер &lt;2,2 %):</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Затворената кивета се става во ладна вода.</li><li>2. Загрејте ја водата до 100 °C.</li><li>3. Полимеризирајте ја киветата во водена бања 45 мин.</li></ol> <b>Мали/средни протези</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Ставете ја затворената кивета во врела вода.</li><li>2. Загрејте ја водата до 100 °C.</li><li>3. Полимеризирајте ја киветата во водената бања 20 минути.</li></ol>

Table 1

1. Темелно измешајте ги мономерот и полимерот околу 20 до 30 секунди до хомогена конзистенција во чаша за мешање со шпатула.
2. Оставете го материјалот да набабри според Табела 1.
3. Притиснете го подготвениот материјал во една од двете половици на киветата.
4. Составете ја киветата.
5. Прицврстете ја киветата со шрафови или поставете ја киветата во рамката за стегање без шрафови, во преса за кивети (80 бари).
6. Затворете ги шрафовите на киветата или на рамката со стеги.
7. Полимеризирајте ја протезата согласно Табела 1.

#### Ладење на киветата

##### **NOTICE! Изладете ја киветата како што е опишано. Ако ја изладите протезата пребрзо, може да се појават пукнатини од тензија.**

1. Отстранете ја киветата со термални заштитни ракавици.
2. Оставете ја киветата да се излади на собна температура 30 мин.
3. Оставете ја киветата да се излади во водена бања <15 °C, 15 – 25 минути.

#### Одвојување на протезата

##### **NOTICE! Ризик од повреда поради остри рабови од пресување. Носете ракавици.**


1. Отворете ги шрафовите на киветата или на рамката со стеги.
2. Отстранете го гипсот.
3. Одвојте ја протезата.

## Финиширање на протезата

**NOTICE! Обработката на материјалот може да резултира со остри рабови, што значи постои ризик од повреда.**

1. Проверете ја оклузијата во артикулаторот.
2. Внимателно отстранете ја протезата од моделот.
3. Финиширајте ја протезата.
4. Полирајте ја протезата до голем сјај.

## 2.2 Екстензија/ребазација/репарација на протезата

1. Користете полимери со ладно стврднување.  Следете ги упатствата на производителот.

## 3 Информации за безбедноста

- Производот е развиен исклучиво за употреба во стоматологијата. Обработувајте го според упатството за употреба.
- Во случај на сериозни инциденти поврзани со производот, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) и вашиот одговорен стручен орган.
- Пред употребата, визуелно проверете дали има оштетување на пакувањето и производот. Доколку кај вас постои некакво сомневање, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG или вашиот локален продавач.

## Предупредувања

### ВНИМАНИЕ



#### Производот содржи метакрилати.

Иритација на очите, респираторниот тракт и кожата  
Сензитизација на кожата

- а) Избегнувајте контакт на мономерот и неполимеризируваниот материјал (комерцијално достапните ракавици не обезбедуваат соодветна заштита).
- б) Користете уред за екстракција и носете заштитни очила и маска за лице.

### ВНИМАНИЕ



#### Производот содржи метил метакрилат (ММА). ММА е многу запалив.

Опасност од пожар (точка на палење + 10°C)

- а) Да се чува подалеку од извори на палење.
- б) Преземете превентивни мерки против електростатско празнење.

## Придружна документација

Документ	Може да се најде во:
Тековната верзија од Упатството за употреба	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Структура на Упатството за употреба и предупредувањата	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Објаснување на симболите	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Лист со безбедносни податоци	<a href="http://www.ivoclar.com">www.ivoclar.com</a>

## Информации за фрлањето во отпад

Фрлајте ги контаминираниите производи, преостанатите залихи или отстранетите реставрации според соодветните национални законски барања.

Производот или остатоците од производот не смеат да дојдат до канализациониот систем.

## Останати ризици

Корисниците треба да бидат свесни дека каква било стоматолошка интервенција во усната празнина вклучува одредени ризици.

Следните познати резидуални клинички ризици постојат:

- Голтање на фрагменти
- Појава на стоматитис на протезата

## 4 Рок на траење и чување

- Температура на чување 2–28 °C
- Не користете го производот по назначениот рок на траење.
- Заштитете го производот од директна сончева светлина.

## 5 Дополнителни информации

Чувајте го материјалот подалеку од дофат на деца!

Производителот не прифаќа одговорност за штета настаната од наследење на Упатството за употреба. Освен тоа, корисникот е должен да го тестира производот во однос на неговата соодветност за секоја цел што не е наведена во упатството.

## 1 Предвидена употреба

### Предназначение

- Изработване на основи за сменяеми протези
- Изработване на твърди оклузални шини

### Целева група пациенти

- Пациенти с постоянни зъби
- Възрастни пациенти с дентални импланти
- Възрастни пациенти с обеззъбени челюсти

### Целеви потребители

- Зъботехници (изработка на възстановявания в зъботехническата лаборатория)
- Зъботехници-протезисти (изработка на възстановявания в зъботехническата лаборатория)

### Специално обучение

Няма

### Употреба

Само за дентална употреба.

### Описание

Топлинно полимеризиращ се материал за протезна основа за запълване.

### Технически спецификации

Свойство	Стойност
Якост на огъване	$\geq 65$ MPa
Модул на еластичност	$\geq 2000$ MPa
Остатъчно съдържание ММА	$\leq 2,2$ %
Абсорбция на вода (7 дни)	$\leq 32$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Разтворимост (7 дни)	$\leq 1,6$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

### Показания

- Частично обеззъбяване във фронталната и дисталната област
- Тотално обеззъбяване
- Дентални дисфункции и парафункции

### Видове възстановявания:

- Цели протези
- Частични протези
- Протези с опора върху импланти
- Оклузални шини

### Противопоказания

Употребата на този продукт е противопоказана, ако пациентът има известни алергии към някои от неговите съставки.

### Ограничения за употребата

- Директен контакт на неполимеризиран материал с интраорални тъкани
- Употреба на нестерилизуема разцветка върху пациента
- Превъзхождане на максималната работна температура от 110 °C
- Контакт между полимеризиран полиметилметакрилат (РММА) и разтворители
- Повторна употреба на реставрацията от други пациенти

### Странични ефекти

Алергични реакции към метакрилат в отделни случаи

### Взаимодействия

До момента няма известни

### Клинични ползи

- Възстановяване на дъвкателната функция
- Възстановяване на естетиката

### Състав

Полимер: Полиметилметакрилат, дибензоил пероксид

Мономер: Метилметакрилат, етилен гликол диметакрилат, ненаситени мазнини (фъстъчено олио)

## 2 Употреба

### 2.1 Изработка на протезата

#### Подготовка на модела

1. Потопете модела във вода за 5-10 минути.
2. Изолирайте модела.
3. Оставете модела да изсъхне за 5 минути.
4. Повторете етапи 2-3.

#### Опаковане на модела и моделираната от восък протеза

1. Напълнете една от двете половини на кюветата с гипс.
2. Позиционирайте модела на 1 см от ръба на кюветата.
3. Натиснете модела надолу до височината на ръба на кюветата.
4. Отстранете излишния гипс.
5. Оставете гипса да се втвърди.

#### Отливане на дублирния модел

1. Покрийте модела и зъбите на протезата с топлоустойчив силикон (твърдост по Shore A >80).
2. Оставете силиконът да изсъхне.
3. Тънко изолирайте контактните повърхности гипс към гипс.
4. Сглобете кюветата.
5. Напълнете с гипс през отвора на кюветата.
6. Оставете гипса да се втвърди.

#### Изгонване на восъка и почистване на кюветата

##### **ЗАБЕЛЕЖКА! По шийките и базалните повърхности на зъбите не трябва да има никакъв восък.**

1. Потопете кюветата във водна баня (90° C, 5-8 минути).
2. Отворете кюветата.
3. Отстранете грубо восъка.
4. Изгонете восъка посредством кипяща вода.
5. Почистете кюветите, като използвате чиста вряща вода.
6. Направете грапавини по базалните повърхности на зъбите.

#### Изолиране на гипсовите повърхности

1. Оставете половините на кюветата да се охладят до <40 °C.
2. Изолирайте повърхностите на гипсовия модел, като се уверите, че няма натрупване.
3. Изчакайте 5 минути.
4. Повторете етапи 2 и 3.

#### Смесване и пресоване на материала

##### **ЗАБЕЛЕЖКА! Не смесвайте материала с други материали.**

##### **ЗАБЕЛЕЖКА! Спазвайте следните параметри на обработката:**

Съотношение на смесване	Време за достигане на тестообразна консистенция	Време за работа при 23 °C	Полимеризация на водна баня
23,4 г полимер: 10 ml мономер	10 мин	Максимум 20 мин	<b>Протеза със среден размер (остатъчно съдържание на мономер &lt;2,2%):</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Поставете затворената кювета в студена вода.</li><li>2. Загрейте водата до 100 °C.</li><li>3. Полимеризирайте кюветата във водна баня за 45 мин.</li></ol> <b>Малки/средни протези</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Поставете затворената кювета в гореща вода.</li><li>2. Загрейте водата до 100 °C.</li><li>3. Полимеризирайте кюветата във водна баня за 20 мин.</li></ol>

Таблица 1

1. Смесете добре мономера и полимера за 20 – 30 сек до образуването на хомогенна консистенция в чаша за смесване с помощта на шпатула.
2. Оставете материала да набъбне съгласно таблица 1.
3. Пресовайте приготвения материал в една от двете половини на кюветата.
4. Сглобете кюветата.
5. Фиксирайте кюветата с винтове, или я монтирайте в рамка за стяга без винтове, в денталната преса (80 bar).
6. Затворете винтовете на кюветата или рамката за стяга.
7. Полимеризирайте протезата съгласно таблица 1.

#### Охлаждане на кюветата

##### **ЗАБЕЛЕЖКА! Охладете кюветата, както е описано. Възможно е протезата да се спуска от напрежението, създадено от бързото охлаждане.**

1. Отстранете кюветата със защитни терморъкавици.
2. Оставете кюветата да се охлади на стайна температура за 30 мин.
3. Оставете кюветата да се охлади на водна баня при <15 °C за 15 – 25 мин.

## Освобождение на протезата

### **ЗАБЕЛЕЖКА! Опасност от нараняване от остри ръбове на излишъка. Носете ръкавици.**

1. Отворете винтовете на кюветата или рамката за стяга.
2. Отстранете гипса.
3. Освободете протезата.

## Финиране на протезата

### **ЗАБЕЛЕЖКА! При обработката на материала може да се образуват остри ръбове, които създават риск от наранявания.**

1. Проверете оклузията в артикулатора.
2. Внимателно отстранете протезата от модела.
3. Завършете протезата.
4. Полирайте протезата до висока степен на блясък.

## 2.2 Удължаване/ребазиране/репаратура на протезата

1. Използвайте студено полимеризиращи полимери.  Спазвайте инструкциите на производителя.

## 3 Информация за безопасност

- Материалът е разработен само за дентална употреба. Процедурите съгласно инструкциите за употреба.
- При сериозни инциденти, свързани с продукта, се обърнете към Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) и отговорния компетентен орган във Вашата страна.
- Преди употреба огледайте опаковката и продукта за повреди. В случай че имате съмнение, се консултирайте с Ivoclar Vivadent AG или с вашия местен търговски партньор.

## Предупреждения

### **ВНИМАНИЕ**



#### **Продуктът съдържа метакрилати.**

Възможна е появата на дразнене на очите, дихателните пътища и кожата  
Сенсибилизация на кожата

- а) Избягвайте контакт на кожата с мономер и неполимеризиран материал (достъпните в търговската мрежа медицински ръкавици не осигуряват адекватна защита).
- б) Използвайте устройство за аспирация и носете защитни очила и маска за лице.

### **ВНИМАНИЕ**



#### **Продуктът съдържа метилметакрилат (ММА). ММА е силно запалим.**

Опасност от пожар (точка на възпламеняване + 10 °C)

- а) Да се съхранява далеч от източници на възпламеняване.
- б) Да се вземат предпазни мерки срещу електростатичен заряд.

## Придружаващи документи

Документ	Намира се в:
Текуща версия на инструкциите за употреба	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Структура на инструкциите за употреба и предупреждения	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Обяснение на символите	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Информационен лист за безопасност (ИЛБ)	<a href="http://www.ivoclar.com">www.ivoclar.com</a>

## Информация относно депониране

Изхвърлете замърсените продукти, остатъчните наличности или отстранените възстановявания съгласно съответните изисквания на националното законодателство.

Продуктът или остатъците от продукта не трябва да попадат в канализацията.

## Остатъчни рискове

Потребителите трябва да имат предвид, че всяка дентална интервенция в устната кухина е свързана с определени рискове.

Известни са следните остатъчни клинични рискове:

- Поглъщане на частици
- Поява на протезен стоматит

## 4 Срок на годност и съхранение

- Температура на съхранение 2–28 °C
- Не използвайте продукта след указания срок на годност.
- Предпазвайте продукта от пряка слънчева светлина.

## 5 Допълнителна информация

Съхранявайте материала на място, недостъпно за деца!

Производителят не поема отговорност за щети, произтичащи от неспазване на инструкциите за употреба. Освен това потребителят носи отговорност за проверка на приложимостта на продуктите при употреба за цели, които не са изрично описани в инструкциите.

## 1 Përdorimi i synuar

### Qëllimi i përdorimit

- Fabrikim i bazave për protezat e heqshme
- Fabrikim i shinave okluzale të forta

### Grupi i synuar i pacientëve

- Pacientët me dhëmbë të përhershëm
- Pacientë të rritur, me implante dentare
- Pacientë të rritur pa dhëmbë

### Përdoruesit e synuar

- Teknikët e laboratorëve dentarë (fabrikim i restaurimeve në laboratorin dentar)
- Teknikët dentarë (fabrikim i restaurimeve në laboratorin dentar)

### Trajnim i posaçëm

Nuk ka

### Përdorimi

Vetëm për përdorim stomatologjik.

### Përshkrimi

Material baze për proteza me polimerizim me nxehtësi për teknikën e mbushjes.

### Specifikimet teknike

Karakteristika	Vlera
Rezistenca në përkulje	$\geq 65$ MPa
Moduli i përkuljes	$\geq 2000$ MPa
Sasia MMA e mbetur	$\leq 2,2$ %
Përthithja e ujit (7 ditë)	$\leq 32$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Tretshmëria (7 ditë)	$\leq 1,6$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

### Indikacionet

- Edentulizëm i pjesshëm në regjionin anterior dhe posterior
- Edentulizëm i plotë
- Disfunsione dhe parafunsione dentare

### Llojet e restaurimeve:

- Proteza të plota
- të heqshme
- Proteza të mbështetura me implant
- Shinat okluzale

### Kundërrindikacionet

Përdorimi i produktit kundërrindikohet nëse dihet se pacienti është alergjik ndaj ndonjë prej përbërësve të tij.

### Kufizimet e përdorimit

- Kontakt direkt i materialit jo të polimerizuar me inde intraorale
- Përdorimi te pacienti i udhëzuesit të pasterilizueshëm të nuancës
- Tejkalimi i temperaturës maksimale të përpunimit prej 110°C
- Kontakti i PMMA të polimerizuar me tretës
- Ripërdorimi i restaurimit nga pacientë të tjerë

### Efektet anësore

Reaksione alergjike ndaj metakrilatit në raste individuale

### Bashkëveprimet

Nuk njihet ndonjë deri më sot

### Dobitë klinike

- Rikonstruktiv i funksionit të të përtypurit
- Restaurim estetik

### Përbërja

Polimer: Metakrilat polimetili, peroksid dibenzoili

Monomer: Metakrilat metili, dimetakrilat glikoli etileni, yndyrna të pasaturuara (vaj kikiriku)

## 2 Përdorimi

### 2.1 Fabrikimi i protezës

#### Përgatitja e modelit

1. Njomeni modelin në ujë për 5-10 minuta.
2. Izoloni modelin.
3. Lëreni modelin të thahet për 5 min.
4. Përsëritni hapat 2-3.

#### Veshja e modelit dhe e protezës së dyllosur

1. Mbushni njërën nga dy gjysmat e lugës me gur.
2. Vendoseni modelin 1 cm larg margjinës së lugës.
3. Shtypeni modelin deri në lartësinë e margjinës së lugës.
4. Hiqni gurin e tepërt.
5. Lëreni gurin të zërë.

#### Derdhja e kundërmodelit

1. Mbulojini modelin dhe dhëmbët e protezës me silikon rezistent ndaj nxehtësisë (ngurtësia Shore A >80).
2. Lëreni silikonin të thahet.
3. Izoloni hollë sipërfaqet e kontaktit gur me gur.
4. Mblidhni lugën.
5. Mbushni gurin në hapjen e lugës.
6. Lëreni gurin të zërë.

#### Zierja dhe pastrimi i lugës

##### **NOTICE! Qafat e dhëmbëve dhe sipërfaqet bazale të dhëmbëve duhet të jenë plotësisht pa dyllë.**

1. Zhyteni lugën në banjë me ujë (90°C, 5-8 min).
2. Hapni flakonin.
3. Hiqni dyllin e trashë.
4. Ziejini dyllin.
5. Pastroni lugët duke përdorur ujë të pastër dhe të vluar.
6. Ashpëroni sipërfaqet bazale të dhëmbëve.

#### Izolimi i sipërfaqeve prej guri

1. Lëreni gjysmat e lugës të ftohen në <40°C.
2. Izoloni sipërfaqet e modelit të allçisë, duke u siguruar që nuk grumbullohen.
3. Prisni 5 min.
4. Përsëritni hapat 2 dhe 3.

#### Përzierja dhe presimi i materialit

##### **NOTICE! Mos e përzieni materialin me materiale të tjera.**

##### **NOTICE! Respektoni parametrat e mëposhtëm të përpunimit:**

Raporti i përzierjes	Koha e brumosjes	Koha e punimit në 23°C	Polimerizimi në banjë me ujë
23,4 g polimer: 10 ml monomer	10 min	Maks. 20 min	<b>Proteza me madhësi mesatare (përmbajtja e mbetur e monomerit &lt;2,2%):</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Vendoseni gotën e mbyllur në ujë të ftohtë.</li><li>2. Ngrohni ujin deri në 100°C.</li><li>3. Polimerizojeni lugën në një banjë uji për 45 minuta.</li></ol>
			<b>Proteza të vogla/të mesme</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Vendoseni lugën e mbyllur në ujë të nxehtë.</li><li>2. Ngrohni ujin deri në 100°C.</li><li>3. Polimerizojeni lugën në banjë uji për 20 minuta.</li></ol>

Tabela 1

1. Përziejini plotësisht monomerin dhe polimerin për 20-30 s në një konsistencë homogjene në një kupë përzierjeje duke përdorur shpatull.
2. Lëreni materialin të fryhet sipas tabelës 1.
3. Shtypeni materialin e përgatitur në njërën nga dy gjysmat e lugës.
4. Mblidhni lugën.
5. Sigurojeni lugën me vida ose lugën e mbërthyer në skeletin mbajtës pa vida, në presën dentare (80 bar).
6. Mbyllni vidat e lugës ose skeletin mbajtës.
7. Polimerizoni protezën sipas tabelës 1.

#### Ftohja e lugës

##### **NOTICE! Ftohni lugën siç përshkruhet. Ftohja shumë e shpejtë e protezës mund të shkaktojë krisje nga tensioni.**

1. Hiqni lugën duke përdorur doreza termike.
2. Lëreni lugën të ftohet në temperaturë ambiente për 30 min.
3. Lëreni lugën të ftohet në një banjë uji <15°C, 15-25 min.

#### Zhvishja e protezës

##### **NOTICE! Rrezik lëndimi për shkak të blicit të mprehtë nga shtypja. Vishni doreza.**

1. Hapni vidat e lugës ose skeletin mbajtës.
2. Hiqni gurin.
3. Zhvishni protezën.

## Lēmimi i protezës

### NOTICE! Përpunimi i materialit mund të rezultojë në skaje të mprehta, duke paraqitur rrezik lëndimi.

1. Kontrolloni okluzionin në artikulator.
2. Hiqni me kujdes protezën nga modeli.
3. Lëmoni protezën.
4. Lustroni protezën me shkëlqim të lartë.

## 2.2 Zgjerimi/ridrejtimi/riparimi i protezës

1. Përdorni polimere me polimerizim në të ftohtë.  Ndiqni udhëzimet e prodhuesit.

## 3 Informacioni i sigurisë

- Produkti është zhvilluar vetëm për përdorim në stomatologji. Procedura sipas udhëzimeve të përdorimit.
- Në rast incidentesh të rënda në lidhje me produktin, kontaktoni me Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), dhe autoritetin tuaj përgjegjës kompetent.
- Përpara përdorimit, inspektoni me sy paketimin dhe produktin për dëme. Në rast dyshimi, konsultohuni me Ivoclar Vivadent AG ose shitësin në zonën tuaj.

## Paralajmërimë

### KUJDES



#### Produkti përmban metakrilate.

Acarim i syve, rrugëve të frymëmarrjes dhe lëkurës  
Sensibilizim i lëkurës

- a) Shmangni kontaktin e lëkurës me material monomer dhe të papolimerizuar (dorezat mjekësore në treg nuk ofrojnë mbrojtjen e duhur).
- b) Përdorni një njësi nxjerrjeje dhe vendosni syze mbrojtëse dhe maskë.

### KUJDES



#### Produkti përmban metakrilat metili (MMA). MMA është tejet i ndezshëm.

Rrezik zjarri (pika e ndezjes + 10°C)

- a) Mbajeni larg burimeve të ndezjes.
- b) Merrni masa parandaluese kundër shkarkimit elektrostatik.

## Dokumentet mbështetëse

Dokumenti	Mund të gjendet te:
Versioni aktual i udhëzimeve të përdorimit	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Struktura e udhëzimeve të përdorimit dhe e paralajmërimeve	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Shpjegimi i simboleve	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Skeda e të dhënave të sigurisë (SDS)	<a href="http://www.ivoclar.com">www.ivoclar.com</a>

## Informacioni për hedhjen

Produktet, stoqet e mbetura ose restaurimet e hequra duhet të hidhen sipas kërkesave ligjore të shtetit përkatës. Produkti ose mbetjet e produktit nuk duhet të arrijnë në sistemin e ujërave të zeza.

## Rreziqet në vijim

Përdoruesit duhet të dinë se çdo ndërhyrje dentare në gojë përmban rreziqe të caktuara.

Ka rreziqe të njohura klinike pasuese si më poshtë:

- Gëlltitja e copëzave
- Shfaqja e stomatitit të protezës

## 4 Jetëgjatësia e përdorimit dhe magazinimi

- Temperatura e ruajtjes 2–28 °C
- Mos e përdorni produktin pas datës së indikuar të skadimit.
- Mbrojeni produktin nga rrezet direkte të diellit.

## 5 Informacione shtesë

Mbajeni materialin larg fëmijëve!

Prodhuesi nuk mban përgjegjësi për dëmet e shkaktuara nga mosrespektimi i udhëzimeve të përdorimit. Për më tepër, përdoruesi është përgjegjës për testimin e produkteve për përshtatshmërinë dhe përdorimin e tyre për qëllime të tjera që nuk përcaktohen shprehimisht tek udhëzimet.

**1 Domeniu de utilizare****Scopul prevăzut**

- Fabricarea bazelor pentru proteze dentare mobilizabile
- Fabricarea șabloanelor ocluzale dure

**Grupul țintă de pacienți**

- Pacienți cu dinți permanenți
- Pacienți adulți cu implanturi dentare
- Pacienți adulți edentați

**Utilizatori vizați**

- Tehnicienii dentari (fabricarea restaurărilor în laboratorul dentar)
- Tehnicienii specializați pe proteze dentare mobile (fabricarea restaurărilor în laboratorul dentar)

**Instruire specială**

Nu se cunosc

**Utilizare**

Numai pentru uz stomatologic.

**Descriere**

Material cu polimerizare la cald pentru baze de proteză destinat utilizării prin tehnica ambalării.

**Specificații tehnice**

Proprietate	Valoare
Rezistența la încovoiere	$\geq 65$ MPa
Modul de flexiune	$\geq 2000$ MPa
Conținut rezidual MMA	$\leq 2,2$ %
Absorbția apei (7 zile)	$\leq 32$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Solubilitate (7 zile)	$\leq 1,6$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

**Indicații**

- Edentație parțială pe zona frontală și laterală
- Edentație totală
- Disfuncții și parafuncții dentare

**Tipuri de restaurări:**

- Proteze complete
- Proteze parțiale
- Proteze dentare pe suport implantar
- Splinturi ocluzale

**Contraindicații**

Utilizarea acestui produs este contraindicată dacă pacientul are o alergie cunoscută la oricare dintre substanțele din compoziția acestuia.

**Limitări în utilizare**

- Contactul direct al materialului nepolimerizat cu țesuturile intraorale
- Utilizarea ghidului de nuanțe nesterilizabil pe pacient
- Depășirea temperaturii maxime de procesare de 110 °C
- Contactul PMMA polimerizat cu solvenții
- Reutilizarea restaurării de către alți pacienți

**Reacții adverse**

Reacții alergice la metacrilat în cazuri individuale

**Interacțiuni**

Nu se cunosc până în prezent

**Beneficiu clinic**

- Restaurarea funcției de masticăție
- Restaurarea estetică

**Compoziție**

Polimer: Polimetilmetacrilat, peroxid de dibenzoil

Monomer: Metacrilat de metil, etilen glicol dimetacrilat, grăsimi nesaturate (ulei de arahide)

## 2 Utilizare

### 2.1 Fabricarea protezei

#### Pregătirea modelului

1. Scufundați modelul în apă timp de 5-10 minute.
2. Izolați modelul.
3. Lăsați modelul să se usuce timp de 5 minute.
4. Repetați pașii de la 2 la 3.

#### Ambalarea modelului și a machetei de ceară a protezei

1. Se umple una dintre cele două jumătăți de cuvetă cu ghips.
2. Se poziționează modelul la 1 cm de marginea cuvetei.
3. Apăsăți modelul în ghips până ajunge la nivel cu marginea cuvetei.
4. Îndepărtați excesul de ghips.
5. Lăsați ghipsul să se întărească.

#### Turnarea modelului antagonist

1. Acoperiți modelul și dinții de proteză cu un silicon rezistent la căldură (durate Shore A de >80).
2. Lăsați siliconul să se usuce.
3. Izolați cu o peliculă subțire suprafețele de contact ghips-ghips.
4. Asamblarea cuvetei.
5. Umpleți cu ghips orificiul de acces al cuvetei.
6. Lăsați ghipsul să se întărească.

#### Fierberea și curățarea cuvetei.

#### **AVERTISMENT! Coletele dentare și suprafețele dentare bazale trebuie să fie complet lipsite de ceară.**

1. Se scufundă cuvetă în baia de apă (90° C, 5-8 minute).
2. Deschideți cuvetă.
3. Îndepărtați ceara grosieră.
4. Fierbeți ceara.
5. Curățați cuvetele cu apă curată și clocotită.
6. Prelucrați suprafețele dentare bazale.

#### Izolarea suprafețelor de ghips

1. Se lasă jumătățile de cuvetă să se răcească până la <40°C.
2. Se izolează suprafețele modelului din ghips, asigurându-se că nu există niciun amestec.
3. Așteptați 5 minute.
4. Repetați pașii 2 și 3.

#### Amestecarea și presarea materialului

#### **AVERTISMENT! Nu amestecați materialul cu alte materiale.**

#### **AVERTISMENT! Respectați următorii parametri de prelucrare:**

Raport de amestec	Timpul de preparare a aluatului	Timp de lucru la 23 °C	Polimerizare în baie de apă
23,4 g polimer: 10 ml monomer	10 minute	Max. 20 min	<b>Proteză de dimensiuni medii (conținut de monomer rezidual &lt;2,2 %):</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Introduceți cuvetă închisă în apă rece.</li><li>2. Încălziți apa până la 100 °C.</li><li>3. Polimerizați cuvetă în baie de apă timp de 45 de minute.</li></ol> <b>Proteze dentare de dimensiuni mici/medii</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Introduceți cuvetă închisă în apă fierbinte.</li><li>2. Încălziți apa până la 100 °C.</li><li>3. Polimerizați cuvetă în baie de apă timp de 20 de minute.</li></ol>

Tabelul 1

1. Amestecați bine monomerul și polimerul până la o consistență omogenă timp de 20-30 de secunde într-un bol de amestecare, folosind o spatulă.
2. Lăsați materialul să se umfle în conformitate cu Tabelul 1.
3. Presați materialul preparat într-una din cele două jumătăți de cuvetă.
4. Asamblarea cuvetei.
5. Fixați cuvetă cu șuruburi sau cuvetă montată în cadrul de prindere fără șuruburi în presa dentară (80 bar).
6. Închideți șuruburile cuvetei sau ale cadrului de prindere.
7. Polimerizați proteza în conformitate cu Tabelul 1.

#### Răcirea cuvetei

#### **AVERTISMENT! Răciți cuvetă conform descrierii. Răcirea prea rapidă a protezei poate provoca fisuri de tensiune.**

1. Scoateți cuvetă folosind mănuși de protecție termică.
2. Lăsați cuvetă să se răcească la temperatura camerei timp de 30 de minute.
3. Lăsați cuvetă să se răcească într-o baie de apă <15 °C timp de 15-25 de minute.

#### Dezasamblarea protezei

#### **AVERTISMENT! Risc de vătămare datorat urmei presate ascuțite. Purtați mănuși.**

1. Deschideți șuruburile cuvetei sau cadrul de prindere.
2. Îndepărtați ghipsul.
3. Extrageți proteza.

## Finisarea protezei

**AVERTISMENT! Există risc de vătămare, deoarece pot rezulta margini tăioase în urma prelucrării materialului.**

1. Verificați ocluzia în articolator.
2. Îndepărtați cu grijă proteza de pe model.
3. Finisați proteza dentară.
4. Lustruiți proteza la un luciu ridicat.

## 2.2 Extinderea/rebazarea/repararea protezei

1. Folosiți polimeri cu întărire la rece.  Respectați instrucțiunile producătorului.

## 3 Informații privind siguranța

- Produsul a fost conceput numai pentru uz stomatologic. Prelucrați în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.
- În cazul unor incidente grave legate de produs, vă rugăm să contactați Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) și autoritatea competentă responsabilă.
- Înainte de utilizare, inspectați vizual ambalajul și produsul pentru a vedea dacă sunt deteriorate. În caz de dubiu, consultați Ivoclar Vivadent AG sau distribuitorul dvs. local.

## Avertizări

### ATENȚIONARE



#### Produsul conține metacriilați.

Iritarea ochilor, a căilor respiratorii și a pielii  
Sensibilizarea pielii

- a) Evitați contactul pielii cu monomerul și cu materialul nepolimerizat (mănușile medicale disponibile în comerț nu oferă o protecție adecvată).
- b) Folosiți o unitate de extracție și purtați ochelari de protecție și o mască facială.

### ATENȚIONARE



#### Produsul conține metacrilat de metil (MMA). MMA este foarte inflamabil.

Pericol de incendiu (punct de aprindere + 10°C)

- a) A se păstra departe de sursele de aprindere.
- b) Luați măsuri de precauție împotriva descărcării electrostatice.

## Documente justificative

Document	Se găsește la:
Versiunea actuală a Instrucțiunilor de utilizare	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Structura instrucțiunilor de utilizare și a avertismentelor	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Explicația simbolurilor	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Fișa cu date de securitate (SDS)	<a href="http://www.ivoclar.com">www.ivoclar.com</a>

## Informații privind eliminarea

Eliminați produsele contaminate, stocurile rămase sau restaurările îndepărtate în conformitate cu cerințele legale naționale corespunzătoare. Produsul sau reziduurile de produs nu trebuie să ajungă în sistemul de canalizare.

## Riscuri reziduale

Utilizatorii trebuie să aibă în vedere faptul că orice intervenție dentară în cavitatea orală implică anumite riscuri.

Există următoarele riscuri clinice reziduale cunoscute:

- Ingerarea fragmentelor
- Dezvoltarea stomatitei de proteză

## 4 Perioada de valabilitate și condițiile de depozitare

- Temperatura de depozitare 2–28 °C
- Nu utilizați produsul după data de expirare indicată.
- Protejați produsul de lumina directă a soarelui.

## 5 Informații suplimentare

Nu lăsați materialul la îndemâna copiilor!

Producătorul nu își asumă nicio răspundere pentru daunele care rezultă din nerespectarea instrucțiunilor de utilizare. Mai mult, utilizatorul are obligația de a verifica materialul în ceea ce privește adecvarea acestuia pentru orice scopuri care nu sunt prezentate în instrucțiunile de utilizare.

**1 Використання за призначенням****Цільове призначення**

- Виготовлення основ для знімних протезів
- Виготовлення твердих оклюзійних шин

**Цільова група пацієнтів**

- Пацієнти з постійними зубами
- Дорослі пацієнти із зубними імплантатами
- Дорослі пацієнти без зубів

**Цільові користувачі**

- Технічні спеціалісти зуботехнічних лабораторій (виготовлення реставрацій у зуботехнічній лабораторії)
- Протезисти (виготовлення реставрацій у зуботехнічній лабораторії)

**Спеціальне навчання**

відсутні

**Сфера застосування**

Тільки для стоматологічного використання.

**Опис**

Матеріал базису протеза з термічною полімеризацією для технології пакування.

**Технічні характеристики**

Властивість	Значення
Міцність на вигин	$\geq 65$ МПа
Модуль вигину	$\geq 2000$ МПа
Залишковий вміст метилметакрилату (ММА)	$\leq 2,2$ %
Водопоглинання (7 днів)	$\leq 32$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Розчинність (7 днів)	$\leq 1,6$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

**Показання для застосування**

- Часткова відсутність зубів у фронтальному й бічному відділах
- Повна відсутність зубів
- Зубні дисфункції та парафункції

**Типи реставраційних конструкцій:**

- Повні протези
- Часткові протези
- Протези з опорою на імплантати
- Оклюзійні шини

**Протипоказання**

Використання продукту протипоказане за наявності в пацієнта відомої алергії на будь-який із компонентів.

**Обмеження використання**

- Прямий контакт неполімеризованого матеріалу з тканинами в ротовій порожнині.
- Застосування в пацієнта шкали відтінків, яка не підлягає стерилізації
- Перевищення максимальної температури обробки 110 °С
- Контакт полімеризованого ПММА з розчинниками
- Повторне використання реставрації іншими пацієнтами

**Побічні явища**

Алергічні реакції на метакрилат в окремих випадках

**Взаємодія**

На цей час не виявлено

**Клінічні переваги**

- Відновлення жувальної функції
- Естетичне відновлення

**Склад**

Полімер: поліметилметакрилат, дибензоїл пероксид

Мономер: метилметакрилат, етиленгліколь диметакрилат, ненасичені жири (арахісова олія)

## 2 Використання

### 2.1 Виготовлення протеза

#### Підготовка моделі

1. Замочіть модель у воді на 5–10 хв.
2. Ізольуйте модель.
3. Залиште модель для висихання на 5 хвилин.
4. Повторіть кроки 2–3.

#### Заливання моделі та нарощеного воском протеза

1. Наповніть одну з двох половин колби гіпсом.
2. Розташуйте модель на відстані 1 см від краю колби.
3. Притисніть модель до висоти краю колби.
4. Видаліть надлишок гіпсу.
5. Залиште гіпс для затвердіння.

#### Відливання концептуальної моделі

1. Накрийте модель і зубні протези термостійким силіконом (твердість за Шором А > 80).
2. Залиште силікон для висихання.
3. Ретельно ізольуйте контактні поверхні між шарами гіпсу.
4. Зберіть колбу.
5. Залійте гіпс в отвір колби.
6. Залиште гіпс для затвердіння.

#### Виварювання й очищення колби

##### **ПОВІДОМЛЕННЯ! Шийки та базальні поверхні зубів повинні бути повністю очищені від воску.**

1. Занурте колбу у водяну баню (90 °С, 5–8 хв).
2. Відкрийте колбу.
3. Видаліть грубий віск.
4. Виваріть віск.
5. Очистіть колби чистим окропом.
6. Зробіть базальні поверхні зубів шорсткими.

#### Ізоляція гіпсових поверхонь

1. Залиште половинки колби для охолодження до < 40 °С.
2. Ізольуйте поверхні гіпсової моделі, переконайтеся у відсутності «потьоків».
3. Зачекайте 5 хв.
4. Повторіть кроки 2 та 3.

#### Змішування та пресування матеріалу

##### **ПОВІДОМЛЕННЯ! Не змішуйте цей матеріал з іншими матеріалами.**

##### **ПОВІДОМЛЕННЯ! Дотримуйтеся таких параметрів обробки:**

Співвідношення для змішування	Час приготування тіста	Час роботи за температури 23 °С	Полімеризація у водяній бані
23,4 г полімеру: 10 мл мономера	10 хв	Макс. 20 хв	<b>Протез середнього розміру (вміст остаточного мономера &lt; 2,2 %):</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Помістіть закриту колбу в холодну воду.</li><li>2. Нагрійте воду до 100 °С.</li><li>3. Полімеризуйте колбу у водяній бані 45 хв.</li></ol> <b>Протези малого / середнього розміру</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Помістіть закриту колбу в гарячу воду.</li><li>2. Нагрійте воду до 100 °С.</li><li>3. Полімеризуйте колбу у водяній бані 20 хв.</li></ol>

Таблиця 1

1. Ретельно перемішуйте мономер і полімер 20–30 секунд до утворення однорідної консистентної речовини в чаші для змішування за допомогою шпателя.
2. Зачекайте, доки матеріал набухне, згідно з таблицею 1.
3. Витисніть підготовлений матеріал в одну з половин колби.
4. Зберіть колбу.
5. Зафіксуйте колбу гвинтами. Також колбу можна встановити в затискну рамку без гвинтів, у стоматологічний прес (80 бар).
6. Закрутіть гвинти колби або закрийте затискну рамку.
7. Полімеризуйте протез згідно з таблицею 1.

#### Охолодження колби

##### **ПОВІДОМЛЕННЯ! Зачекайте, доки колба охолоне, згідно з описом. Занадто швидке охолодження протеза може призвести до утворення тріщин через механічну напругу.**

1. Зніміть колбу, використовуючи термозахисні рукавички.
2. Дайте колбі охолонути за кімнатної температури протягом 30 хвилин.
3. Залиште колбу для охолодження на водяній бані до < 15 °С на 15–25 хв.

#### Відокремлення зубного протеза

##### **ПОВІДОМЛЕННЯ! Ризик травмування гострими краями через високий тиск і температуру. Користуйтеся рукавичками.**


1. Відкрутіть гвинти колби або відкрийте затискну рамку.
2. Вийміть гіпсову частину.
3. Відокремте зубний протез.

## Остаточна обробка зубного протеза

**ПОВІДОМЛЕННЯ! Обробка матеріалу може призвести до утворення гострих країв і, як наслідок, ризику травмування.**

1. Перевірте оклюзію в артикуляторі.
2. Обережно вийміть протез із моделі.
3. Виконайте остаточну обробку протеза.
4. Поліруйте протез до яскравого блиску.

## 2.2 Розширення / вирівнювання / відновлення зубного протеза

1. Використовуйте полімери, здатні до самотвердіння.  Дотримуйтесь інструкцій виробника.

## 3 Інформація щодо безпеки

- Продукт розроблений виключно для використання в стоматології. Дійте згідно з інструкцією щодо використання.
- У разі серйозних інцидентів, пов'язаних із виробом, звертайтеся до Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) та місцевого відповідального компетентного органу.
- Перед використанням візуально огляньте упаковку й виріб на наявність пошкоджень. У разі виникнення запитань звертайтеся до Ivoclar Vivadent AG або місцевого дилера.

## Попередження

### УВАГА



#### Продукт містить метакрилати.

Подразнення очей, дихальних шляхів і шкіри  
Сенсибілізація шкіри

- а) Уникайте контакту шкіри з мономером і неполімеризованим матеріалом (медичні рукавички, які є в продажу, не забезпечують достатнього захисту).
- б) Використовуйте витяжку й носіть захисні окуляри та маску для обличчя.

### УВАГА



#### Продукт містить метилметакрилат (ММА). ММА є легкозаймистою речовиною.

Небезпека займання (температура спалаху +10 °C)

- а) Тримайтеся на безпечній відстані від джерел займання.
- б) Вживайте запобіжних заходів проти накопичення електростатичного заряду.

## Супровідні документи

Документ	Розташування:
Поточна версія інструкції щодо використання	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Структура інструкції щодо використання та попередження	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Умовні позначення	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Паспорт безпеки речовини (SDS)	<a href="http://www.ivoclar.com">www.ivoclar.com</a>

## Інформація про утилізацію

Утилізуйте забруднені продукти, залишкові запаси або видалені реставрації згідно з відповідними вимогами національного законодавства.

Продукт або його залишки не повинні потрапляти в каналізаційну систему.

## Залишкові ризики

Користувачам слід знати, що будь-яке стоматологічне втручання в ротовій порожнині пов'язане з певними ризиками.

Існують такі відомі залишкові клінічні ризики:

- Проковтування фрагментів
- Виникнення протезного стоматиту

## 4 Термін придатності й умови зберігання

- Температура зберігання: 2–28 °C
- Не використовуйте продукт після зазначеного терміну придатності.
- Бережіть продукт від прямого сонячного світла.

## 5 Додаткова інформація

Зберігайте матеріал у недоступному для дітей місці!

Виробник не несе відповідальності за збитки, що виникли через недотримання інструкції щодо використання. Крім того, користувач несе повну відповідальність за перевірку матеріалів на предмет їхньої придатності для будь-яких цілей, що не зазначені в інструкції.

**1 Kasutusotstarve****Sihotstarve**

- Eemaldatevate hambaproteeside aluste valmistamine
- Kõvade oklusioonikapete valmistamine

**Patsientide sihtrühm**

- Jäävhammastega patsiendid
- Hambaimplantaatidega täiskasvanud patsiendid
- Hambutud täiskasvanud patsiendid

**Ettenähtud kasutajad**

- Hambaravilaborite tehnikud (restauratsioonide valmistamine hambaravilaboris)
- Hambaarstid (restauratsioonide valmistamine hambaravilaboris)

**Erikoolitus**

Puuduvad

**Kasutamine**

Ainult hammastel kasutamiseks.

**Kirjeldus**

Isekõvenev hambaproteesi alusmaterjal täitmismeetodi kasutamiseks.

**Tehnilised andmed**

Omadus	Väärtus
Paindetugevus	$\geq 65$ MPa
Paindemoodul	$\geq 2000$ MPa
MMA jääksisaldus	$\leq 2,2$ %
Veeimavus (7 päeva)	$\leq 32$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Lahustuvus (7 päeva)	$\leq 1,6$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

**Näidustused**

- Osaline hambutus eesmises või tagumises piirkonnas
- Täielik hambutus
- Dentaalsed düsfunktsioonid ja parafunktsioonid

**Restauratsioonide tüübid:**

- Täielikud hambaproteesid
- Osalised hambaproteesid
- Implantaadiga toetatud proteesid
- Oklusioonikaped

**Vastunäidustused**

Toote kasutamine on vastunäidustatud, kui patsient on selle mis tahes koostisosa suhtes teadaolevalt allergiline.

**Kasutuspiirangud**

- Kõvenemata materjali otsene kokkupuude suusiseste kudedega.
- Steriliseerimatu toonijuhendi kasutamine patsiendil
- Ületab maksimaalset töötlemistemperatuuri 110 °C
- Polümeriseeritud PMMA kokkupuude lahustitega
- Restauratsiooni taaskasutus teistel patsientidel

**Kõrvaltoimed**

Allergilised reaktsioonid metakrülaadile üksikjuhtudel

**Koostoimed**

Seni pole teada ühtegi

**Kliiniline kasu**

- Mälumisfunktsiooni taastamine
- Esteetiline restauratsioon

**Koostis**

Polümeer: polümetüülmetakrülaad, dibensoüülperoksiid

Monomeer: metüülmetakrülaad, etüleenglükoolidimetakrütaal, küllastumata rasvad (maapähkliõli)

## 2 Kasutamisiis

### 2.1 Proteesi valmistamine

#### Mudeli ettevalmistamine

1. Leotage mudelit 5–10 minutit vees.
2. Isoleerige mudel.
3. Laske mudelil 5 minutit kuivada.
4. Korrake etappe 2 kuni 3.

#### Mudeli ja vahatatud proteesi valamine

1. Täitke üks kahest valuvormipooldest kipsimassiga.
2. Paigutage mudel 1 cm kaugusele valuvormi servast.
3. Vajutage mudel alla kuni valuvormi serva kõrguseni.
4. Eemaldage liigne kips.
5. Laske kipsil kõvastuda.

#### Möödumudeli valamine

1. Katke mudel ja hambaproteesi hambad kuumakindla silikooniga (Pörkekõvadus A > 80).
2. Laske silikoonil kuivada.
3. Katke isoleerimiseks õhukeselt kips-kipsiga kontaktpinnad.
4. Monteerige valuvorm.
5. Lisage kips valuvormi avasse.
6. Laske kipsil kõvastuda.

#### Valuvormi kuumutamine ja puhastamine

##### **MÄRKUS! Hambakaelad ja basaalsed hambapinnad peavad olema täiesti vahavabad.**

1. Kastke valuvorm veevanni (90 °C, 5–8 min).
2. Avage valuvorm.
3. Eemaldage jäme vaha.
4. Keetke vaha välja.
5. Puhastage valuvormid puhta keeva vee abil.
6. Karestage hamba basaalpinnad.

#### Kipspindade katmine isoleerimiseks

1. Laske valuvormi pooltel jahtuda temperatuurini < 40 °C.
2. Isoleerige kipsmudeli pinnad ja veenduge, et poleks koondumist.
3. Oodake 5 minutit.
4. Korrake 2. ja 3. etappi.

#### Materjali segamine ja pressimine

##### **MÄRKUS! Ärge segage materjali teiste materjalidega.**

##### **MÄRKUS! Järgige järgmiseid töötlemisparameetreid.**

Segamissuhe	Taina valmistamise aeg	Tööaeg temperatuuril 23 °C	Polümeriseerimine veevannis
23,4 g polümeeri: 10 ml monomeeri	10 min	Max 20 min	<b>Keskmise suurusega protees (jäakmonomeeri sisaldus &lt; 2,2%):</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Pange suletud valuvorm külma vette.</li><li>2. Kuumutage vesi temperatuurini 100 °C.</li><li>3. Polümeriseerige valuvormi 45 min veevannis.</li></ol> <b>Väikse/keskmise suurusega proteesid</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Pange suletud valuvorm kuumale vette.</li><li>2. Kuumutage vesi temperatuurini 100 °C.</li><li>3. Polümeriseerige valuvormi 20 min veevannis.</li></ol>

Tabel 1

1. Segage monomeeri ja polümeeri korralikult 20–30 s homogeenne konsistentsi saavutamiseks segamistopsis spaatli abil.
2. Laske materjalil paisuda, nagu on näidatud tabelis 1.
3. Pressige valmismaterjal ühte kahest valuvormi poolest.
4. Monteerige valuvorm.
5. Kinnitage valuvorm hambapressi kruvidega või kinnitusraamile monteeritud valuvorm ilma kruvideta (80 bar).
6. Pingutage valuvormi või kinnitusraami kruvid.
7. Polümeriseerige protees, nagu on näidatud tabelis 1.

#### Valuvormi jahutamine

##### **MÄRKUS! Jahutage valuvorm kirjelduse kohaselt. Valuvormi liiga kiire lahjendamine võib tekitada pingepragusid.**

1. Eemaldage valuvorm kuumakaitsekinnastega.
2. Laske valuvormil seista toatemperatuuril 30 minutit.
3. Laske valuvormil jahtuda vesivannis temperatuuril < 15 °C 15–25 minutit.

#### Hambaproteesi puhastamine

##### **MÄRKUS! Esineb vigastusoht järsu pressileegi tõttu. Kandke kindaid.**

1. Avage valuvormi või kinnitusraami kruvid.
2. Eemaldage kips.
3. Vabastage protees.

## Proteesi viimistlemine

### **MÄRKUS! Materjali töötlemine võib tekitada teravaid ääri ja need omakorda vigastusohu.**

1. Kontrollige liigendi mälumispiinda.
2. Eemaldage ettevaatlikult protees mudelist.
3. Viimistlege protees.
4. Poleerige protees kõrgläikeliseks.

## 2.2 Proteesi pikendamine/taasreastamine/parandamine

1. Kasutage külmkõvastavaid polümeere.  Järgige tootja juhiseid.

## 3 Ohutusteave

- Toode on välja töötatud ainult hambaravis kasutamiseks. Toimige vastavalt kasutusjuhendile.
- Tootega seotud oluliste vahejuhtumite korral võtke ühendust Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) ja vastutava ametiasutusega.
- Enne kasutamist kontrollige pakendit ja toodet visuaalselt kahjustuste suhtes. Kahtluse korral konsulteerige ettevõttega Ivoclar Vivadent AG või oma kohaliku kaubanduspartneriga.

## Hoiatused

### ETTEVAATUST



#### **Toode sisaldab metakrülaate.**

Silmade, hingamisteede ja naha ärritus  
Naha tundlikuks muutumine

- a) Vältige naha ja polümeriseerimata materjali kokkupuudet monomeeriga (kaubanduslikult kättesaadavad meditsiinilised kindad ei anna piisavat kaitset).
- b) Kasutage väljatõmbeseadet ning kandke kaitseprille ja näomaski.

### ETTEVAATUST



#### **Toode sisaldab metüülmetakrülaati (MMA). MMA on äärmiselt tuleohtlik.**

Tuleoht (leekpunkt +10 °C)

- a) Hoidke eemal süüteallikatest.
- b) Võtke tarvitusele ettevaatusabinõud staatilise elektri vältimiseks.

## Toetavad dokumendid

Dokument	Asukoht:
Kasutusjuhendi praegune versioon	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Kasutusjuhendi ja hoiatuste struktuur	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Sümbolite selgitus	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Ohutuskaart (SDS)	<a href="http://www.ivoclar.com">www.ivoclar.com</a>

## Utiliseerimisteave

Saastunud tooted, järelejäänud materjalid või eemaldatud restauratsioonid tuleb ära visata vastavalt riigisestele õigusaktidele. Toode või tootejäägid ei tohi jõuda kanalisatsiooni.

## Jääkriskid

Kasutaja peab teadma, et iga hambameditsiinilise protseduuriga kaasnevad suuõõnes teatud riskid.

Esinevad järgmised teadaolevad kliinilised jääkriskid.

- Tükkide allaneelamine
- Proteesi stomatiidi esinemine

## 4 Säilivusaeg ja hoiustamine

- Säilitustemperatuur 2–28 °C
- Ärge kasutage toodet pärast säilivusaja lõppu.
- Kaitske materjale otsese päikesevalguse eest.

## 5 Lisateave

Hoidke materjali lastele kättesaamatus kohas!

Tootja ei vastuta kahjustuse puhul, mis tuleneb kasutusjuhendi mittejärgimisest. Lisaks sellele vastutab kasutaja ise selle eest, et ta kontrollib toodete sobivust mis tahes otstarbeks, mida ei ole kasutusjuhendis selgesõnaliselt sätestatud.

## 1 Paredzētā lietošana

### Paredzētais nolūks

- Izņemamu protēžu pamatnes izgatavošana
- Cietu okluzālo zobu aizsargu izgatavošana

### Pacientu mērķgrupa

- Pacienti ar pastāvīgajiem zobiem
- Pieauguši pacienti ar zobu implantiem
- Pieauguši pacienti bez zobiem

### Paredzētie lietotāji

- Zobārstniecības laboratoriju tehniķi (restaurāciju izgatavošana zobārstniecības laboratorijā)
- Protēžu tehniķi (restaurāciju izgatavošana zobārstniecības laboratorijā)

### Īpaša apmācība

Nav

### Lietošana

Lietošanai tikai zobārstniecībā.

### Apraksts

Karstumā cietējošs zobu protēžu bāzes materiāls lietošanai ar pildīšanas metodi.

### Tehniskās specifikācijas

Īpašība	Vērtība
Lieces izturība	≥ 65 MPa
Lieces modulis	≥ 2000 MPa
Atlikušais MMA saturs	≤ 2,2 %
Ūdens absorbcija (7 dienas)	≤ 32 μg/mm <sup>3</sup>
Šķīdība (7 dienas)	≤ 1,6 μg/mm <sup>3</sup>

### Indikācijas

- Daļējs zobu trūkums priekšējo un aizmugurējo zobu reģionā
- Pilnīgs zobu trūkums
- Zobu disfunkcijas un funkciju traucējumi

### Restaurāciju veidi:

- Pilnīgs zobu trūkums
- Daļējas zobu protēzes
- Zobu protēzes ar implantu atbalstu
- Okluzālie zobu aizsargi

### Kontrindikācijas

Produkta izmantošana ir kontrindicēta, ja ir zināms, ka pacientam ir alerģija pret kādu no produkta sastāvdaļām.

### Lietošanas ierobežojumi

- Nopolimerizēta materiāla tieša saskare ar intraorālajiem audiem
- Nesterilizējama toņu uzskaitījuma lietošana pacientam
- Maksimālās apstrādes temperatūras (110 °C) pārsniegšana
- Polimerizēta PMMA saskare ar šķīdinātājiem
- Restaurācijas atkārtota izmantošana citiem pacientiem

### Blakusparādības

Alerģiskas reakcijas pret metakrilātu individuālos gadījumos

### Mijiedarbība

Līdz šim nav zināma

### Klīniskie ieguvumi

- Košļāšanas funkcijas atjaunošana
- Estētiskās formas atjaunošana

### Sastāvs

Polimērs: polimetilmetakrilāts, dibenzoilperoksīds

Monomērs: metilmetakrilāts, etilēnglikola dimetakrilāts, nepiesātinātie tauki (zemesriekstu eļļa)

## 2 Lietojums

### 2.1 Zobu protēžu izgatavošana

#### Modeļa sagatavošana

1. Iemērciet modeli ūdenī uz 5–10 minūtēm.
2. Izolējiet modeli.
3. Ļaujiet modelim nožūt 5 minūtes.
4. Atkārtojiet 2.–3. darbību.

#### Modeļa un ievaskotās zobu protēzes iegulšana

1. Vienu no divām kolbas pusēm piepildiet ar cementu.
2. Novietojiet modeli 1 cm attālumā no kivetes malas.
3. Spiediet modeli uz leju līdz kivetes malas augstumam.
4. Noņemiet lieko akmeni.
5. Ļaujiet akmenim nosēsties.

#### Pretējā modeļa liešana

1. Pārklājiet modeli un protēzes zobus ar karstumizturīgu silikonu (A cietības pakāpe >80).
2. Ļaujiet silikonam nožūt.
3. Akmens-akmens saskares virsmām uzklājiet plānu izolācijas slāni.
4. Savienojiet kolbu.
5. Iepildiet cementu kolbas atverē.
6. Ļaujiet akmenim nosēsties.

#### Kivetes vārīšana un tīrīšana

##### **ŅEMIET VĒRĀ! Uz zobu kakliņiem un zobu bazālajām virsmām nedrīkst atrasties vasks.**

1. Iemērciet kiveti ūdens vannā (90 °C temperatūrā, 5–8 min).
2. Atveriet kivetī.
3. Noņemiet raupjo vasku.
4. Izkausējiet vasku.
5. Iztīriet kivetes ar tīru, verdošu ūdeni.
6. Bazālās zobu virsmas padariet raupjākas.

#### Akmens virsmu izolēšana

1. Ļaujiet kolbas abām pusēm atdzist līdz < 40 °C temperatūrai.
2. Izolējiet ģipsa modeļa virsmas, nodrošinot, lai nav sabiezējumu.
3. Uzgaidiet 5 minūtes.
4. Atkārtojiet 2. un 3. darbību.

#### Materiāla samaisīšana un presēšana

##### **ŅEMIET VĒRĀ! Šo materiālu nedrīkst sajaukt ar citiem materiāliem.**

##### **ŅEMIET VĒRĀ! Ievērojiet šādus apstrādes parametrus:**

Maisījuma proporcijas	Laiks līdz masas konsistencei	Veidošanas laiks 23 °C temperatūrā	Polimerizēšana ūdens vannā
23,4 g polimēra: 10 ml monomēra	10 minūtes	Maks. 20 minūtes	<b>Vidēja izmēra zobu protēze (atlikušais monomēra saturs &lt;2,2%):</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Aizvērto kolbu ievietojiet aukstā ūdenī.</li><li>2. Uzkaršējiet ūdeni līdz 100 °C temperatūrai.</li><li>3. Polimerizējiet kolbu ūdens vannā 45 min.</li></ol> <b>Maza/vidēja izmēra zobu protēzes</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Aizvērto kolbu ievietojiet karstā ūdenī.</li><li>2. Uzkaršējiet ūdeni līdz 100 °C temperatūrai.</li><li>3. Polimerizējiet kolbu ūdens vannā 20 minūtes.</li></ol>

#### 1. tabula

1. Monomēru un polimēru maisīšanas traukā ar lāpstiņu kārtīgi maisiet 20–30 s, līdz ir iegūta viendabīga konsistence.
2. Ļaujiet materiālam uzbriest saskaņā ar 1. tabulu.
3. Sagatavoto materiālu iespiediet vienā no abām kolbas pusēm.
4. Savienojiet kolbu.
5. Nostipriniet kolbu ar skrūvēm vai fiksācijas rāmī bez skrūvēm iestiprināmo kolbu nostipriniet zobārstniecības presē (80 bar).
6. Noslēdziet kolbas skrūves vai fiksācijas rāmi.
7. Polimerizējiet zobu protēzi saskaņā ar 1. tabulu.

#### Kivetes dzesēšana

##### **ŅEMIET VĒRĀ! Atdzesējiet kolbu, kā aprakstīts. Zobu protēzi atdzesējot pārāk strauji, var rasties stiepes plaisas.**

1. Izņemiet kolbu, izmantojot termocimdus.
2. Ļaujiet kolbai 30 minūtes atdzist istabas temperatūrā.
3. Ļaujiet kolbai 15–25 minūtes atdzist ūdens vannā < 15 °C temperatūrā.

#### Zobu protēzes atdalīšana

##### **ŅEMIET VĒRĀ! Traumu risks asu preses šķembu dēļ. Lietojiet aizsargcimdus.**


1. Atveriet kolbas skrūves vai fiksācijas rāmi.
2. Izņemiet cementu.
3. Atdaliet protēzi.

## Protēzes apdare

### **NEMIET VĒRĀ! Materiāla apstrāde var radīt asas malas, tāpēc pastāv traumu gūšanas risks.**

1. Pārbaudiet sakodienu artikulātorā.
2. Uzmanīgi izņemiet zobu protēzi no modeļa.
3. Apdariniet zobu protēzi.
4. Nopulējiet protēzi līdz izteiktam spīdumam.

## 2.2 Zobu protēzes pagarināšana/atkārtota pielāgošana/labošana

1. Izmantojiet aukstumā cietējošus polimērus.  Ievērojiet ražotāja norādījumus.

## 3 Informācija par drošību

- Izstrādājums ir paredzēts izmantošanai tikai zobārstniecībā. Apstrādājiet atbilstoši lietošanas norādījumiem.
- Ja saistībā ar izstrādājumu notiek nopietni negadījumi, sazinieties ar Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) un atbildīgo kompetento iestādi.
- Pirms lietošanas aplūkojiet iepakojumu un izstrādājumu, lai pārliecinātos, vai tiem nav bojājumu. Neskaidrību gadījumā sazinieties ar Ivoclar Vivadent AG vai vietējo izplatītāju.

## Brīdinājumi

### UZMANĪBU



#### **Produkts satur metakrilātus.**

Ācu, elpceļu un ādas kairinājums  
Ādas sensibilizācija

- a) Izvairieties no ādas saskares ar monomēru un nepolimerizētu materiālu (komerciāli pieejamie medicīniskie cimdi nenodrošina pietiekamu aizsardzību).
- b) Izmantojiet ekstrakcijas ierīci un nēsājiet aizsargbrilles un sejas masku.

### UZMANĪBU



#### **Produkts satur metilmetakrilātu (MMA). MMA ir viegli uzliesmojošs.**

Aizdeģšanās risks (uzliesmošanas temperatūra +10 °C)

- a) Sargājiet no aizdeģšanās avotiem.
- b) Veiciet piesardzības pasākumus pret elektrostātisko izlādi.

## Papildu dokumenti

Dokuments	Atrašanās vieta:
Lietošanas instrukcijas pašreizējā versija	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Lietošanas instrukcijas un brīdinājumu struktūra	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Simbolu skaidrojums	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Drošības datu lapa (SDS, Safety Data Sheet)	<a href="http://www.ivoclar.com">www.ivoclar.com</a>

## Informācija par utilizāciju

Piesārņoti izstrādājumi, atlikušie uzkrājumi vai noņemtās restaurācijas ir jāutilizē atbilstoši attiecīgās valsts juridiskajām prasībām. Šis produkts vai produkta pārpalikumi nedrīkst nonākt kanalizācijas sistēmā.

## Atlikušie riski

Lietotājiem jāņem vērā, ka jebkāda darbību veikšana ar zobiem mutes dobumā ir saistīta ar noteiktiem riskiem.

Pastāv šādi zināmie atlikušie klīniskie riski:

- Fragmentu norīšana
- Protēžu izraisīta stomatīta rašanās

## 4 Glabāšana un glabāšanas laiks

- Glabāšanas temperatūra 2–28 °C
- Produktu nedrīkst lietot pēc norādītā derīguma termiņa.
- Sargājiet produktu no tiešiem saules stariem.

## 5 Papildu informācija

Glabāt bērniem nepieejamā vietā!

Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par bojājumiem, kuru cēlonis ir lietošanas norādījumu neievērošana. Turklāt lietotāja pienākums ir pārbaudīt izstrādājumu piemērotību mērķim, kas nav nepārprotami aprakstīts norādījumos.

**1 Naudojimo paskirtis****Numatytoji paskirtis**

- Išimamų protezų pagrindų gamyba
- Kietųjų sąkandžio įtvarų gamyba

**Tikslinė pacientų grupė**

- Pacientai su nuolatiniais dantimis
- Suaugę pacientai su dantų implantais
- Dantų neturintys pacientai

**Numatytieji naudotojai**

- Odontologijos laboratorijų technikai (restauracijų gamyba odontologijos laboratorijose)
- Odontologai (restauracijų gamyba odontologijos laboratorijose)

**Specialusis mokymas**

Nėra.

**Naudojimas**

Skirta tik odontologijai.

**Aprašas**

Terminiškai kietėjanti dantų protezų pagrindo medžiaga pakavimo technikai.

**Techninės specifikacijos**

Charakteristikos	Vertė
Atsparumas lenkimui	≥ 65 MPa
Lenkimo modulis	≥ 2000 MPa
Likęs MMA kiekis	≤ 2,2 %
Vandens sugertis (7 d.)	≤ 32 µg/mm <sup>3</sup>
Tirpumas (7 d.)	≤ 1,6 µg/mm <sup>3</sup>

**Indikacijos**

- Dalinis edentulizmas priekinių ir galinių dantų srityje
- Visiškas edentulizmas
- Dantų funkcijos sutrikimai ir parafunkcijos

**Restauracijų tipai:**

- Pilni protezai
- Daliniai protezai
- Implantų prilaikomi dantų protezai
- Sąkandžio įtvarai

**Kontraindikacijos**

Šio gaminio naudojimas kontraindikuotinas, jei pacientas yra alergiškas bet kokioms šios medžiagos sudėtinėms dalims.

**Naudojimo apribojimai**

- Tiesioginis nesukietėjusios medžiagos sąlytis su burnos audiniais
- Nesterilizuojamojo atspalvio vadovo naudojimas pacientui
- Didžiausios leistinos 110 °C apdorojimo temperatūros viršijimas
- Polimerizuotos PMMA sąlytis su tirpikliais
- Pakartotinis restauracijos naudojimas kitiems pacientams

**Šalutinis poveikis**

Alerginės reakcijos metakrilatui kai kuriais atvejais

**Sąveika**

Iki šiol nežinoma

**Klinikinė nauda**

- Kramtymo funkcijos atkūrimas
- Estetinio vaizdo atkūrimas

**Sudėtis**

Polimeras: polimetilmetakrilatas, dibenzoilo peroksidas

Monomeras: metilmetakrilatas, etilenglikolio dimetakrilatas, nesotieji riebalai (žemės riešutų aliejus)

## 2 Naudojimas

### 2.1 Dantų protezų gamyba

#### Modelio paruošimas

1. Modelį įmerkite į vandenį 5–10 min.
2. Izoliuokite modelį.
3. Leiskite modeliui džiuoti 5 min.
4. Pakartokite 2–3 veiksmus.

#### Modelio ir vaškuoto dantų protezo apgaubimas

1. Pripildykite vieną iš dviejų kolbos pusių akmeniu.
2. Padėkite modelį 1 cm atstumu nuo kolbos krašto.
3. Spauskite modelį iki kolbos krašto aukščio.
4. Pašalinkite akmens perteklių.
5. Leiskite akmeniui nusistovėti.

#### Priešingo modelio liejimas

1. Uždenkite modelį ir dantų protezus karščiui atspariu silikonu (kietumas pagal „Shore A“ >80).
2. Leiskite silikonui išdžiūti.
3. Plonai izoliuokite akmens sąlyčio su akmeniu paviršius.
4. Surinkite kolbą.
5. Pildykite akmens pro kolbos angą.
6. Leiskite akmeniui nusistovėti.

#### Kolbos virimas ir valymas

##### **PASTABA! Danties kakleliuose ir pagrindiniuose danties paviršiuose neturi būti vaško.**

1. Panardinkite kolbą į vandens vonią (90 °C, 5–8 min.).
2. Atidarykite kolbą.
3. Pašalinkite šiurkštų vašką.
4. Nutirpinkite vašką.
5. Išvalykite kolbas švariu, verdančiu vandeniu.
6. Pašiuurkštinkite pagrindinius danties paviršius.

#### Akmens paviršių izoliavimas

1. Leiskite kolbos pusėms atvėsti iki <40 °C.
2. Izoliuokite gipso modelio paviršius, saugodami, kad neperpildytumėte.
3. Palaukite 5 min.
4. Pakartokite 2 ir 3 veiksmus.

#### Medžiagos maišymas ir spaudimas

##### **PASTABA! Nemaišykite medžiagos su kitomis medžiagomis.**

##### **PASTABA! Atsižvelkite į šiuos apdorojimo parametrus:**

Maišymo santykis	Tešlos laikas	Darbo laikas 23 °C temperatūroje	Polimerizacija vandens vonelėje
23,4 g polimero: 10 ml monomero	10 min.	ne daugiau kaip 20 min.	<b>Vidutinio dydžio dantų protezai (likęs monomero kiekis &lt;2,2 %):</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Uždarą kolbą įdėkite į šaltą vandenį.</li><li>2. Pakaitinkite vandenį iki 100 °C.</li><li>3. Vykdykite kolbos polimerizaciją vandens vonelėje 45 min.</li></ol> <b>Maži / vidutinio dydžio dantų protezai</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Uždarą kolbą įdėkite į karštą vandenį.</li><li>2. Pakaitinkite vandenį iki 100 °C.</li><li>3. Vykdykite kolbos polimerizaciją vandens vonelėje 20 min.</li></ol>

#### 1 lentelė.

1. Maišymo inde mentele kruopščiai maišykite monomerą ir polimerą 20–30 sek., kol mišinys taps homogeninės konsistencijos.
2. Palaukite, kol medžiaga išbrinks, kaip nurodyta 1 lentelėje.
3. Paruoštą medžiagą įspauskite į vieną iš paruoštų kolbos pusių.
4. Surinkite kolbą.
5. Kolbą įtvirtinkite odontologiniame prese (80 barų) varžtais arba nenaudodami varžtų, jeigu kolba yra suspaudimo karkase.
6. Priveržkite kolbos varžtus arba suspaudimo karkasą.
7. Polimerizuokite dantų protezą pagal 1 lentelę.

#### Kolbos aušinimas

##### **PASTABA! Atvėsinkite kolbą, kaip nurodyta. Jeigu dantų protezas atvėsinaamas per greitai, gali atsirasti įtrūkimų dėl įtempio.**

1. Išimkite kolbą terminėmis apsauginėmis pirštinėmis.
2. Palikite kolbą atvėsti kambario temperatūroje 30 minučių.
3. Leiskite kolbai atvėsti vandens vonelėje <15 °C, 15–25 min.

#### Dantų protezo nuėmimas

##### **PASTABA! Sužalojimo pavojus dėl stipraus suspaudimo. Mūvėkite pirštines.**


1. Atsukite kolbos varžtus arba suspaudimo karkasą.
2. Išimkite akmenį.
3. Nuimkite dantų protezą.

## Dantų protezo apdaila

### **PASTABA! Apdorojant medžiagą gali atsirasti aštrių briaunų, dėl to kyla pavojus susižeisti.**

1. Patikrinkite sąkandį artikuliaciniame aparate.
2. Atsargiai išimkite dantų protezus iš modelio.
3. Atlikite dantų protezų apdailą.
4. Poliruokite dantų protezus, kol jie bus labai blizgūs.

## 2.2 Dantų protezo pailginimas, perbazavimas ir taisymas

1. Naudokite šalčiu kietinamus polimerus.  Laikykitės gamintojo instrukcijų.

## 3 Saugos informacija

- Medžiaga sukurta naudoti tik odontologijai. Apdorokite vadovaudamiesi naudojimo instrukcija.
- Kilus rimtiems su produktu susijusiems incidentams, susisiekite su Ivoclar Vivadent AG, Bänderstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) ir atsakinga kompetentinga institucija.
- Prieš naudodami apžiūrėkite, ar pakuotė ir produktas nepažeisti. Jei kyla abejonų, kreipkitės į „Ivoclar Vivadent AG“ arba savo vietinį platintoją.

## Įspėjimai

### PERSPĖJIMAS



#### **Produkto sudėtyje yra metakrilatų.**

Akių, kvėpavimo takų ir odos dirginimas  
Odos sensibilizacija

- a) Venkite odos sąlyčio su monomeru ir nepolimerizuota medžiaga (prekyboje esančios medicininės pirštinės neužtikrina tinkamos apsaugos).
- b) Naudokite ištraukimo įrangą ir dėvėkite apsauginius akinius bei veido kaukę.

### PERSPĖJIMAS



#### **Sudėtyje yra metilmetakrilato (MMA). MMA yra labai degus.**

Gaisro pavojus (pliūpsnio temperatūra +10 °C)

- a) Laikykitės atokiau nuo užsidegimo šaltinių.
- b) Laikykitės atsargumo priemonių dėl elektrostatinės iškrovos.

## Papildantys dokumentai

Dokumentas	Kur ieškoti:
Dabartinė naudojimo instrukcijos versija	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Naudojimo instrukcijos ir įspėjimų struktūra	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Simbolių paaiškinimas	<a href="http://www.ivoclar.com/eIFU">www.ivoclar.com/eIFU</a>
Saugos duomenų lapas (SDS)	<a href="http://www.ivoclar.com">www.ivoclar.com</a>

## Informacija apie išmetimą

Užterštus produktus, likusias atsargas arba pašalintas restauracijas išmeskite laikydamiesi atitinkamų nacionalinės teisės reikalavimų. Gaminys ar gaminio likučiai negali patekti į nuotekų sistemą.

## Liekamoji rizika

Naudotojai turi žinoti, kad bet kokia intervencija burnos ertmėje yra susijusi su tam tikromis rizikomis.

Yra šios žinomos liekamosios klinikinės rizikos:

- Fragmentų prarajimas
- Dantų protezų stomatito atsiradimas

## 4 Tinkamumo laikas ir laikymas

- Laikymo temperatūra 2–28 °C
- Nenaudokite gaminio pasibaigus nurodytai galiojimo pabaigos datai.
- Saugokite gaminį nuo tiesioginių saulės spindulių.

## 5 Papildoma informacija

Medžiagą saugokite nuo vaikų!

Gamintojas nepriima atsakomybės už žalą, patirtą nesilaikant naudojimo instrukcijos. Be to, patikrinti, ar medžiaga tinkama bet kokiam tikslui, nenurodytam instrukcijoje, yra naudotojo atsakomybė.