

SR Triplex® Cold

[en] Instructions for Use

Self-curing denture base material

[de] Gebrauchsinformation

Autopolymerisierendes Prothesenbasismaterial

[fr] Mode d'emploi

Résine dentaire de base autopolymérisante

[it] Istruzioni d'uso

Materiale per basi protesiche dentali autopolimerizzante

[es] Instrucciones de uso

Material base autopolimerizable para dentaduras

[pt] Instruções de Uso

Material para base de próteses, autopolimerizável

[sv] Bruksanvisning

Självhårdande protesbasmaterial

[da] Brugsanvisning

Selvhærdende basismateriale til tandpleje

[fi] Käyttöohjeet

Itsekovetteinen hammasproteesin runkomateriaali

[no] Bruksanvisning

Selvherdende protesebasismateriale

[nl] Gebruiksaanwijzing

Zelfuithardend basismateriaal voor gebitsprothesen

[el] Οδηγίες Χρήσης

Αυτοπολυμεριζόμενο υλικό βάσης οδοντοστοιχίας

[tr] Kullanım Talimatları

Kendiliğinden sertleşen protez kaide materyali

[ru] Инструкция по применению

Самополимеризующийся материал для изготовления базисов зубных протезов

[pl] Instrukcja stosowania

Samoutwardzalny materiał na płyty protez

[sl] Navodila za uporabo

Material osnove zobne proteze, ki se samodejno strjuje

[hr] Upute za uporabu

Samopolimerizirajući materijal za bazu proteze

[cs] Návod k použití

Samotuhnoucí materiál na báze snímatelných zubních náhrad

[sk] Návod na používanie

Samovoľne vytvrdzovací základný materiál na zubné protézy

[hu] Használati utasítás

Önkeményedő protézis-bázislemezanyag

[sr] Упутство за употребу

Самополимеризујући материјал за основу протетске надокнаде

[mk] Упатство за употреба

Самозацврстувачки материјал за база на протези

[bg] Инструкции за употреба

Самополимеризиращ материал за протезна основа

[sq] Udhëzimet e përdorimit

Material baze proteze me vetëpolimerizim

[ro] Instrucțiuni de utilizare

Material pentru baza protezei, autopolimerizabil

[uk] Інструкція із застосування

Самотвердіючий матеріал для основи зубних протезів

[et] Kasutusjuhend

Isekõvastuvate proteeside alusmaterjal

[lv] Lietošanas instrukcija

Pašcietējošs zobu protēžu bāzes materiāls

[lt] Naudojimo instrukcija

Savaime 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

ivoclar

1 Intended use

Intended purpose

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

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

Self-curing denture base material for the pouring technique.

Technical specifications

Property	Value
Flexural strength	≥ 60 MPa
Flexural modulus	≥ 1500 MPa
Residual MMA content	≤ 4.5 %
Water absorption (7 days)	≤ 32 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Solubility (7 days)	≤ 8.0 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

Indications

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

Types of restorations:

- Complete dentures
- Partial dentures
- Implant-supported dentures
- Relines
- Repairs
- Occlusal splints
- Orthodontic appliances

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

2 Usage

2.1 Fabricating the denture

Fabricating the plaster or silicone key

1. Mix the plaster or silicone material.  Observe the manufacturer's instructions.
2. Form the plaster or silicone key.
3. Allow the plaster or silicone key to set.
4. Remove the denture teeth from the waxed-up denture.

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

5. Clean the denture teeth.
6. Roughen the basal tooth surfaces.
7. Position the denture teeth in the plaster or silicone key.
8. Carve a pouring opening into the plaster or silicone key.

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.
5. Secure the plaster or silicone key on the plaster model.

Mixing and pouring 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
13 g polymer : 10 ml monomer	15 s	Max. 9 min (flow phase: 2.5-3 min transition phase: 3 min modelling phase: 3 min)	15 min 40 °C / 104 °F 2-6 bar

Table 1

1. Thoroughly mix the monomer and polymer to a homogeneous consistency for 10-15 s in a mixing cup using a spatula.
2. Allow the material to swell according to Table 1.
3. Pour the prepared material into the plaster or silicone key.
4. Polymerize the denture according to Table 1 with the pouring opening facing upwards.

Finishing the denture

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

1. Remove the plaster or silicone key.
2. Check the occlusion in the articulator.
3. Finish the denture.
4. Polish the denture to a high gloss.

2.2 Extending/relining/repairing the denture

NOTICE! You can also use other cold-curing polymers.  **NOTICE! Observe the instructions of the manufacturer.**

1. Roughen the contact area of the denture.
2. Wet the roughened surface with monomer.
3. Mix the material according to Table 1.
4. Process the mixed material according to Table 1.
5. Polymerize the material according to Table 1.
6. Finish the denture (See chapter "Finishing the denture")

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 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	www.ivoclar.com/eIFU
Structure of Instructions for Use and Warnings	www.ivoclar.com/eIFU
Explanation of symbols	www.ivoclar.com/eIFU
Safety Data Sheet (SDS)	www.ivoclar.com

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
- Herstellung kiefer-orthopädischer Apparate

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

Autopolymerisierendes Prothesenbasismaterial für die Giesstechnik

Technische Daten

Eigenschaft	Wert
Biegefestigkeit	$\geq 60 \text{ MPa}$
Biegemodul	$\geq 1500 \text{ MPa}$
Restmenge MMA	$\leq 4,5 \%$
Wasseraufnahme (7 Tage)	$\leq 32 \mu\text{g}/\text{mm}^3$
Löslichkeit (7 Tage)	$\leq 8,0 \mu\text{g}/\text{mm}^3$

Indikationen

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

Restaurationsarten:

- Vollprothese
- Teilprothese
- Implantatgetragene Prothese
- Unterfütterungen
- Reparaturen
- Aufbissschienen
- Kieferorthopädische Apparate

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

2 Anwendung

2.1 Prothese herstellen

Gipsvorwall oder Silikonschlüssel herstellen

1. Gips oder Silikon anmischen.  Herstellerangaben beachten.
2. Gipsvorwall oder Silikonschlüssel formen.
3. Gipsvorwall oder Silikonschlüssel aushärten lassen.
4. Prothesenzähne aus Wachsprothese entfernen.

HINWEIS! Die Zahnhälsen und basalen Zahnflächen müssen absolut wachsfrei sein.

5. Prothesenzähne reinigen.
6. Basale Zahnflächen anrauen.
7. Prothesenzähne im Gipsvorwall oder Silikonschlüssel reponieren.
8. Eingiessöffnung am Gipsvorwall oder Silikonschlüssel einschneiden.

Modell vorbereiten

1. Modell 5-10 min wässern.
2. Modell isolieren.
3. Modell 5 min trocknen lassen.
4. Schritt 2.-3. wiederholen.
5. Gipsvorwall oder Silikonschlüssel auf Gipsmodell fixieren.

Material anmischen und giessen

HINWEIS! Mischen Sie das Material nicht mit anderen Materialien.

HINWEIS! Beachten Sie folgende Verarbeitungsparameter:

Mischverhältnis	Quellzeit	Verarbeitungszeit bei 23 °C	Polymerisation im Wasserbad
13 g Polymer : 10 ml Monomer	15 s	Max. 9 min (Fliessphase: 2,5-3 min; Übergangsphase: 3 min; Modellierphase: 3 min)	15 min 40 °C 2-6 bar

Tabelle 1

1. Monomer und Polymer in Anmischbecher mit Spatel 10-15 s homogen verrühren.
2. Masse gemäss Tabelle 1 quellen lassen.
3. Vorbereitete Masse in den Gipsvorwall oder Silikonschlüssel giessen.
4. Mit der Einfliessöffnung nach oben laut Tabelle 1 polymerisieren.

Prothese fertigstellen

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

1. Gipsvorwall oder Silikonschlüssel entfernen.
2. Okklusion im Artikulator prüfen.
3. Prothese ausarbeiten.
4. Prothese auf Hochglanz polieren.

2.2 Prothese erweitern/reparieren/unterfüttern

HINWEIS! Sie können auch andere Kaltpolymerisate verwenden.  **HINWEIS! Beachten Sie die Herstellerangaben.**

1. Verbindungstelle der Prothese anrauen.
2. Angeraute Stelle mit Monomer benetzen.
3. Material laut Tabelle 1 anmischen.
4. Angemischtes Material laut Tabelle 1 verarbeiten.
5. Material laut Tabelle 1 polymerisieren.
6. Prothese fertigstellen. (Siehe Kapitel "Prothese fertigstellen")

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, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, 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

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	www.ivoclar.com/eIFU
Aufbau der Gebrauchsinformation und Warnhinweise	www.ivoclar.com/eIFU
Erklärung der Symbole	www.ivoclar.com/eIFU
Sicherheitsdatenblätter (SDS)	www.ivoclar.com

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

Anwenden 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
- Fabrication d'appareils orthodontiques

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 autopolymérisante conçue pour la technique de coulée.

Spécifications techniques

Propriétés	Valeur
Résistance à la flexion	≥ 60 MPa
Module d'élasticité	≥ 1500 MPa
Taux de MMA résiduel	$\leq 4,5$ %
Absorption hydrique (1 jour)	≤ 32 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Solubilité (7 jours)	$\leq 8,0$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

Indications

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

Types de restaurations :

- Prothèses complètes
- Prothèses partielles
- Prothèses implanto-portées
- Rebasages
- Réparations
- Gouttières occlusales
- Appareils orthodontiques

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 dibenzoyle
Monomère : Méthacrylate de méthyle, diméthacrylate d'éthylène glycol

2 Utilisation

2.1 Fabrication de la prothèse

Fabrication de la clé en plâtre ou en silicone

1. Mélanger le plâtre ou le silicone.  Respecter le mode d'emploi du fabricant.
2. Former la clé en plâtre ou en silicone.
3. Laisser durcir la clé en plâtre ou en silicone.
4. Retirer les dents prothétiques de la prothèse en cire.

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

5. Nettoyer les dents prothétiques.
6. Dépolir les surfaces basales des dents.
7. Placer les dents prothétiques dans la clé en plâtre ou en silicone.
8. Aménager une ouverture de versement dans le plâtre ou la clé en silicone.

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.
5. Fixer la clé en plâtre ou en silicone sur le modèle en plâtre.

Mélange et coulée 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
13 g de polymère : 10 ml de monomère	15 s	Max. 9 min (phase d'écoulement : 2,5-3 min phase de transition : 3 min phase de modelage : 3 min)	15 min 40 °C 2-6 bar

Tableau 1

1. Mélanger soigneusement le monomère et le polymère pendant 10 à 15 secondes dans un gobelet de mélange à l'aide d'une spatule jusqu'à obtention d'une consistance homogène.
2. Laisser le matériau gonfler conformément au tableau 1.
3. Verser le matériau préparé dans la clé en plâtre ou en silicone.
4. Polymériser la prothèse conformément au tableau 1, l'ouverture de versement étant orientée vers le haut.

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. Retirer la clé en plâtre ou en silicone.
2. Contrôler l'occlusion dans l'articulateur.
3. Procéder à la finition de la prothèse.
4. Polir la prothèse au brillant.

2.2 Extension, rebasage et réparation de la prothèse

ATTENTION! Vous pouvez également utiliser d'autres polymères polymérisables à froid.  **ATTENTION! Respecter les instructions du fabricant.**

1. Dépolir la zone de contact de la prothèse.
2. Mouiller les surfaces dépolies avec du monomère.
3. Mélanger le matériau conformément au tableau 1.
4. Mettre en œuvre le matériau mélangé conformément au tableau 1.
5. Polymériser le matériau conformément au tableau 1.
6. Procéder à la finition de la prothèse (voir chapitre "Finition de la prothèse")

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 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	www.ivoclar.com/eIFU
Structure du mode d'emploi et des avertissements	www.ivoclar.com/eIFU
Explication des symboles	www.ivoclar.com/eIFU
Fiche de données de sécurité	www.ivoclar.com

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
- Realizzazione di apparecchi ortodontici

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 autoindurente per la tecnica di colata.

Specifiche tecniche

Proprietà	Valore
Resistenza alla flessione	≥ 60 MPa
Modulo a flessione	≥ 1500 MPa
Contenuto residuo di MMA	$\leq 4,5$ %
Assorbimento d'acqua (7 giorni)	≤ 32 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Solubilità (7 giorni)	$\leq 8,0$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

Indicazioni

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

Tipi di restauro:

- Protesi totale
- Protesi parziali
- Protesi a supporto implantare
- Ribasature
- Riparazioni
- Splint occlusali
- Apparecchi ortodontici

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, glicole etilenico dimetacrilato

2 Utilizzo

2.1 Realizzazione della protesi

Realizzazione della mascherina in gesso o silicone

1. Mescolare il gesso o il materiale siliconico. Attenersi alle Istruzioni d'uso del produttore.
2. Realizzare una mascherina in gesso o silicone.
3. Lasciare solidificare la mascherina in gesso o silicone.
4. Rimuovere i denti della protesi dalla protesi modellata in cera.

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

5. Pulire i denti della protesi.
6. Irruvidire le superfici basali dei denti.
7. Posizionare i denti della protesi nella mascherina in gesso o in silicone.
8. Praticare un'apertura per versare la resina nella mascherina in gesso o silicone.

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.
5. Fissare la mascherina in gesso o silicone sul modello in gesso.

Miscelazione e colata 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
13 gr polimero: 10 ml monomero	15 sec	Max. 9 min (fase di colaggio: 2,5-3 min fase di transizione: 3 min fase di modellazione: 3 min)	15 min 40 °C 2-6 bar

Tabella 1

1. Mescolare accuratamente il monomero e il polimero fino a ottenere una consistenza omogenea per 10-15 s in una tazza di miscelazione utilizzando una spatola.
2. Miscelare il materiale come da tabella 1.
3. Versare il materiale preparato nella mascherina in gesso o silicone.
4. Polimerizzare la protesi secondo la Tabella 1 con la zona di colata rivolta verso l'alto.

Rifinitura della protesi

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

1. Rimuovere la mascherina in gesso o silicone.
2. Controllare l'occlusione e l'articolazione.
3. Rifinire la protesi.
4. Lucidare a specchio la protesi.

2.2 Ribasatura/riparazione della protesi

AVVISO! È inoltre possibile utilizzare altri polimeri polimerizzabili a freddo. **AVVISO! Rispettare le istruzioni del produttore.**

1. Irruvidire l'area di contatto della protesi.
2. Bagnare la superficie irruvidita con monomero.
3. Mescolare il materiale secondo la Tabella 1.
4. Lavorare il materiale miscelato secondo la Tabella 1.
5. Polimerizzare il materiale secondo la Tabella 1.
6. Rifinire la protesi (Vedi capitolo "Rifinitura della protesi")

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 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	www.ivoclar.com/eIFU
Struttura delle Istruzioni d'uso ed Avvertenze	www.ivoclar.com/eIFU
Spiegazione dei simboli	www.ivoclar.com/eIFU
Scheda dati di sicurezza (SDS)	www.ivoclar.com

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
- Fabricación de aparatos de ortodoncia

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 autopolimerizable para prótesis para la técnica de vertido.

Especificaciones técnicas

Propiedad	Valor
Resistencia a la flexión	≥ 60 MPa
Módulo de flexión	≥ 1500 MPa
Contenido de MMA residual	$\leq 4,5$ %
Absorción de agua (7 días)	≤ 32 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Solubilidad (7 días)	$\leq 8,0$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

Indicaciones

- Edentulismo parcial en la región anterior y posterior
- Edentulismo completo
- Disfunciones y parafunciones dentales
- Mala alineación de los dientes

Tipos de restauraciones:

- Prótesis completas
- Prótesis parciales
- Prótesis dentales soportadas por implantes
- Rebases
- Reparaciones
- Férulas oclusales
- Aparatos de ortodoncia

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

2 Uso

2.1 Fabricación de la prótesis

Fabricación de la llave de yeso o silicona

1. Mezcle el material de yeso o silicona.  Siga las instrucciones del fabricante.
2. Forme la llave de yeso o silicona.
3. Deje que la llave de yeso o silicona se asiente.
4. Retire los dientes de la prótesis encerada.

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

5. Limpie los dientes de la prótesis.
6. Raspe las caras basales de los dientes.
7. Coloque los dientes de la prótesis en la llave de yeso o silicona.
8. Talle una abertura para vertido en la llave de yeso o silicona.

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.
5. Fije la llave de yeso o silicona al modelo de yeso.

Mezclar y verter el material

AVISO! No mezcle el material con otros materiales.

AVISO! Siga los siguientes parámetros de procesamiento:

Proporción de mezcla	Tiempo de reposo	Tiempo de trabajo a 23 °C	Polimerización al baño maría
13 g de polímero: 10 ml de monómero	15 s	Máx. 9 min (fase de flujo: 2,5-3 min fase de transición: 3 min fase de modelado 3 min)	15 min 40 °C 2-6 bares

Tabla 1

1. Mezcle bien el monómero y el polímero hasta obtener una consistencia homogénea durante 10-15 s en un vaso mezclador con una espátula.
2. Deje que el material se hinche de según la tabla 1.
3. Vierta el material preparado en la llave de yeso o silicona.
4. Polimerice la prótesis de acuerdo con la tabla 1 con la abertura de vertido hacia arriba.

Acabado de las prótesis

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

1. Retire la llave de yeso o silicona.
2. Compruebe la oclusión en el articulador.
3. Acabar la prótesis.
4. Pulir la prótesis hasta dejarla brillante.

2.2 Extender/reforzar/ reparar la prótesis

AVISO! También puede utilizar otros polímeros de polimerización en frío.  **AVISO! Siga las instrucciones del fabricante.**

1. Raspe la zona de contacto de la prótesis.
2. Humedezca la superficie raspada con monómero.
3. Mezcle el material según la tabla 1.
4. Procese el material mezclado según la tabla 1.
5. Polimerice el material según la tabla 1.
6. Termine la prótesis (consulte el capítulo «Terminar la prótesis»)

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 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	www.ivoclar.com/eIFU
Estructura de las instrucciones de uso y advertencias	www.ivoclar.com/eIFU
Explicación de los símbolos	www.ivoclar.com/eIFU
Ficha de datos de seguridad (FDS)	www.ivoclar.com

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
- Fabricação de aparelhos ortodônticos

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)
- Protetistas (confeção da prótese no laboratório de prótese)

Treino especial

Nenhum

Uso

Apenas para uso odontológico.

Descrição

Material de base de prótese autopolimerizável para a técnica de vazamento.

Especificações técnicas

Propriedade	Valor
Resistência à flexão	≥ 60 MPa
Módulo de flexão	≥ 1500 MPa
Conteúdo residual de MMA	$\leq 4,5$ %
Sorção de água (7 dias)	≤ 32 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Solubilidade (7 dias)	$\leq 8,0$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

Indicações

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

Tipos de restaurações:

- Próteses totais
- Próteses parciais
- Próteses implantossuportadas
- Reembasamento
- Reparações
- Férulas oclusais
- Aparelhos ortodônticos

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

2 Uso

2.1 Fabricando a dentadura

Confecção da chave de gesso ou silicone

1. Misture o gesso ou material de silicone.  Observe as instruções do fabricante.
2. Forme a chave de gesso ou silicone.
3. Deixe a chave de gesso ou silicone endurecer.
4. Remova os dentes da prótese encerada.

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

5. Limpe os dentes da prótese.
6. Torne ásperas as superfícies basais dos dentes.
7. Posicione os dentes da prótese na chave de gesso ou silicone.
8. Faça uma abertura para vazamento na chave de gesso ou silicone.

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.
5. Fixe a chave de gesso ou silicone no modelo de gesso.

Misturando e despejando 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-maria
13 g polímero : 10 ml monômero	15 s	Máx. 9 min (fase fluida: 2.5-3 min fase de transição: 3 min fase de modelagem: 3 min)	15 min 40 °C 2-6 bar

Tabela 1

1. Misture completamente o monômero e o polímero até obter uma consistência homogênea por 10-15 s em um copo de mistura usando uma espátula.
2. Permita que o material descanse de acordo com a Tabela 1.
3. Despeje o material preparado numa chave de gesso ou silicone.
4. Polimerize a prótese de acordo com a Tabela 1 com a abertura de vazamento voltada para cima.

Acabamento da prótese

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

1. Remova o gesso ou a chave de silicone.
2. Verifique a oclusão no articulador.
3. Realize o acabamento da prótese.
4. Realize o polimento da prótese até obter um alto brilho.

2.2 Estender/reembasar/reparar a dentadura

AVISO! Você também pode usar outros polímeros de cura a frio.  **AVISO! Observe as instruções do fabricante.**

1. Torne áspera a área de contato da prótese.
2. Molhe a superfície rugosa com monômero.
3. Misture o material de acordo com a Tabela 1.
4. Processe o material misturado de acordo com a Tabela 1.
5. Polimerize o material conforme Tabela 1.
6. Finalize a prótese (ver capítulo "Acabamento da prótese")

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 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.

⚠ 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	www.ivoclar.com/eIFU
Estrutura das Instruções de Uso e Advertências	www.ivoclar.com/eIFU
Explicação dos símbolos	www.ivoclar.com/eIFU
Ficha de dados de segurança (SDS)	www.ivoclar.com

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
- Tillverkning av ortodontisk utrustning

Patientmålgrupp

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

Avsedda användare

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

Special träning

Inga

Användning

Endast för dentalt bruk.

Beskrivning

Självhårdande protesbasmaterial för hålltekniken.

Tekniska specifikationer

Egenskap	Värde
Böjhållfasthet	≥ 60 MPa
Böjmodul	≥ 1500 MPa
Kvarvarande MMA-innehåll	$\leq 4,5$ %
Vattenabsorption (7 dagar)	≤ 32 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Löslighet (7 dagar)	$\leq 8,0$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

Indikationer

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

Typer av restaurationer:

- Helproteser
- Delproteser
- Implantatunderstödda proteser
- Relines
- Reparationer
- Ocklusala skenor
- Ortodontisk utrustning

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

2 Användande

2.1 Tillverkning av tandprotesen

Tillverkning av gips- eller silikonnyckeln

1. Blanda gips- eller silikonmaterialet.  Följ tillverkarens instruktioner.
2. Forma gips- eller silikonnyckeln.
3. Låt gips- eller silikonnyckeln stelna.
4. Ta bort tandprotesen från den vaxade tandprotesen.

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

5. Rengör tandprotesens tänder.
6. Rugga upp proteständernas basytor.
7. Placera tandprotesen i gips- eller silikonnyckeln.
8. Skär en hållöppning i gips- eller silikonnyckeln.

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.
5. Fäst gips- eller silikonnyckeln på gipsmodellen.

Blanda och hälla materialet

NOTERING! Blanda inte materialet med andra material.

NOTERING! Observera följande bearbningsparametrar:

Blandningsförhållande	Degtid	Arbetstid vid 23 °C	Polymerisation i vattenbad
13 g polymer: 10 ml monomer	15 s	Max. 9 min (flödesfas: 2,5-3 min övergångsfas: 3 min modelleringsfas: 3 min)	15 min 40 °C 2-6 bar

Tabell 1

1. Blanda noggrant monomeren och polymeren till en homogen konsistens i 10-15 s i en blandningskopp med en spatel.
2. Låt materialet svälla enligt tabell 1.
3. Håll det förberedda materialet i gips- eller silikonnyckeln.
4. Polymerisera protesen enligt tabell 1 med hållöppningen vänd uppåt.

Finishera protesen

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

1. Ta bort gips- eller silikonnyckeln.
2. Kontrollera ocklusionen i artikulatorn.
3. Finishera protesen.
4. Polera protesen till högglang.

2.2 Förlängning/relining/reparation av protesen

NOTERING! Du kan också använda andra kallhärdande polymerer.  **NOTERING! Följ tillverkarens instruktioner.**

1. Rugga upp protesens kontaktyta.
2. Fukta den uppruggade ytan med monomer.
3. Blanda materialet enligt tabell 1.
4. Bearbeta det blandade materialet enligt tabell 1.
5. Polymerisera materialet enligt tabell 1.
6. Färdigställ protesen (se kapitlet "Slutbehandling av protesen")

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 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.

Stödjande dokument

Dokument	Finns på:
Aktuell version av bruksanvisningen	www.ivoclar.com/eIFU
Struktur för bruksanvisning och varningar	www.ivoclar.com/eIFU
Förklaring av symboler	www.ivoclar.com/eIFU
Säkerhetsdatablad (SDS)	www.ivoclar.com

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
- Fremstilling af ortodontisk apparatur

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

Selvhærdende materiale til protesebasis fremstillet ved hældeteknik.

Tekniske specifikationer

Egenskab	Værdi
Bøjestykke	≥ 60 MPa
Bøjemodul	≥ 1500 MPa
Rest af MMA-indhold	$\leq 4,5$ %
Vandoptagelse (7 dage)	≤ 32 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Opløselighed (7 dage)	$\leq 8,0$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

Indikationer

- Delvis tandløshed i for- og kindtandsområde
- Fuldstændig tandløshed
- Orale dys- og parafunktioner
- Fejlstilling af tænder

Typer af restaureringer:

- Helproteser
- Partielle proteser
- Implantatunderstøttede proteser
- Underforing af protese
- Reparationer
- Okklusale skinner
- Ortodontisk apparatur

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

2 Anvendelse

2.1 Fremstilling af protesen

Fremstilling af gips- eller silikonematricen

1. Bland gipsen eller silikonematerialet.  Vær opmærksom på producentens anvisninger.
2. Form gips- eller silikonematricen.
3. Lad gips- eller silikonematricen hærde.
4. Fjern protesens tænder fra den voksbehandlede protese.

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

5. Rengør protesens tænder.
6. Gør tændernes basisflader (de, der skal fæste på protesebasis) ru.
7. Placer protesetænderne i gips- eller silikonematricen.
8. Skær en hældeåbning i gips- eller silikonematricen.

Klargøring af modellen

1. Nedsæk modellen i vand i 5-10 minutter.
2. Isolér modellen.
3. Lad modellen tørre i 5 min.
4. Gentag trin 2 til 3.
5. Sæt gipsen eller silikonematricen fast på gipsmodellen.

Blanding og hældning af materialet

BEMÆRK! Bland ikke materialet med andre materialer.

BEMÆRK! Overhold følgende produktionsparametre:

Blandingsforhold	Hviletid	Arbejdstid ved 23 °C	Polymerisering i vandbad
13 g polymer: 10 ml monomer	15 sek	Maks. 9 minutter (flydende fase: 2,5-3 min overgangsfase: 3 min modelleringsfase: 3 min)	15 min 40 °C 2-6 bar

Tabel 1

1. Bland monomer og polymer grundigt til en homogen konsistens i 10-15 sekunder i en blanderkop med en spatel.
2. Lad materialet ekspandere i henhold til tabel 1.
3. Hæld det klargjorte materiale i gips- eller silikonematricen.
4. Polymeriser protesen i henhold til tabel 1 med hældeåbningen vendt opad.

Efterbehandling af protese

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

1. Fjern gips- eller silikonematricen.
2. Kontroller okklusion og artikulation.
3. Færdiggør tandprotesen.
4. Poler protesen til højglans.

2.2 Reparation/udvidelse/underforing af protesen

BEMÆRK! Du kan også bruge andre koldhærdende polymerer. **BEMÆRK! Følg vejledningen fra producenten.**

1. Gør protesens kontaktflade ru.
2. Gør den ru overflade våd med monomer.
3. Bland materialet i henhold til tabel 1.
4. Forarbejd det blandede materiale i henhold til tabel 1.
5. Polymeriser materialet i henhold til tabel 1.
6. Færdiggør protesen (se kapitlet "Færdiggørelse af protesen")

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, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, 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.

⚠ 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	www.ivoclar.com/eIFU
Opbygning af brugsanvisninger og advarsler	www.ivoclar.com/eIFU
Symbolforklaring	www.ivoclar.com/eIFU
Sikkerhedsdatabladet (SDS)	www.ivoclar.com

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

- Irrotettavien proteesien pohjien valmistus
- Kovien purentakiskojen valmistus
- Ortodonttisten laitteiden 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

Itsekovetteinen hammasproteesin runkomateriaali kaatotekniikkaan.

Tekniset tiedot

Ominaisuus	Arvo
Taivutuslujuus	≥ 60 MPa
Taivutuserroin	≥ 1500 MPa
MMA-jäännösmäärä	$\leq 4,5$ %
Veden imeytyminen (7 päivää)	≤ 32 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Liukenevuus (7 päivää)	$\leq 8,0$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

Käyttöaiheet

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

Restauraatiotyypit:

- Kokoproteesit
- Osaproteesit
- Implanttikantoiset hammasproteesit
- Vuoraukset
- Korjaukset
- Purentakiskot
- Ortodonttiset laitteet

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

2 Käyttö

2.1 Hammasproteesin valmistus

Kipsi- tai silikoni-indeksin valmistus

1. Sekoita kipsi tai silikonimateriaali.  Noudata valmistajan ohjeita.
2. Muodosta kipsi- tai silikoni-indeksi.
3. Anna kipsi- tai silikoni-indeksin tekeytyä.
4. Irrota proteesin hampaat vahaproteesista.

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

5. Puhdista proteesin hampaat.
6. Karhenna hampaan tyvipinnat.
7. Aseta proteesin hampaat kipsi- tai silikoni-indeksiin.
8. Kaiverra kipsi- tai silikoni-indeksiin kaatoaukko.

Mallin valmistelu

1. Upota malli veteen 5–10 minuutiksi.
2. Eristä malli.
3. Anna mallin kuivua 5 min.
4. Toista vaiheet 2–3.
5. Kiinnitä kipsi- tai silikoni-indeksi kipsimalliin.

Materiaalin sekoittaminen ja kaataminen

HUOMAUTUS! Älä sekoita materiaalia muiden materiaalien kanssa.

HUOMAUTUS! Noudata seuraavia käsittelyparametreja:

Sekoitusuhde	Jähmettymisaika	Työstämisaika 23 °C:ssa	Polymerisaatio vesihauteessa
13 g polymeeriä: 10 ml monomeeriä	15 s	Maks. 9 min (kaatovaihe: 2,5–3 min siirtymävaihe: 3 min muotoiluvaihe: 3 min)	15 min 40 °C 2–6 bar

Taulukko 1

1. Sekoita monomeeriä ja polymeeriä sekoituskupissa lastalla huolellisesti 10–15 s niin, että koostumuksesta tulee tasainen.
2. Anna materiaalin turvota taulukon 1 mukaisesti.
3. Kaada valmistettu materiaali kipsi- tai silikoni-indeksiin.
4. Polymeroi hammasproteesia taulukon 1 mukaisesti kaatoaukon osoittaessa ylöspäin.

Hammasproteesin viimeistely

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

1. Irrota kipsi- tai silikoni-indeksi.
2. Tarkista purenta artikulaattorissa.
3. Viimeistele hammasproteesi.
4. Kiillota hammasproteesi kiiltäväksi.

2.2 Hammasproteesin pidennys/uudelleenvuoraus/korjaus

HUOMAUTUS! Voit käyttää myös muita kylmäkovetteisia polymeereja.  **HUOMAUTUS! Noudata valmistajan antamia ohjeita.**

1. Karhenna hammasproteesin kontaktialue.
2. Kostuta karhennettu pinta monomeerilla.
3. Sekoita materiaali taulukon 1 mukaisesti.
4. Käsittely sekoitettu materiaali taulukon 1 mukaisesti.
5. Polymeroi materiaali taulukon 1 mukaisesti.
6. Viimeistele hammasproteesi (ks. luku "Hammasproteesin viimeistely").

3 Turvallisuustiedot

- Tuote on tarkoitettu ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön. Noudata käyttöohjeita käsiteltäessä.
- Jos tuotteen käytössä ilmenee vakavia vaaratilanteita, ota yhteyttä osoitteeseen Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, 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 tarkoitetut käsiineet eivät tarjoa riittävää suojasta).
- 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	www.ivoclar.com/eIFU
Käyttöohjeiden ja varoitusten rakenne	www.ivoclar.com/eIFU
Symbolien selitykset	www.ivoclar.com/eIFU
Käyttöturvallisuustiedote (SDS)	www.ivoclar.com

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 Tiltenkt bruk**Formål**

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

Pasientmålgruppe

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

Tiltente brukere

- Tannteknikere (fremstilling av restaureringer på laboratoriet)
- Protetikere (fremstilling av restaureringer på laboratoriet)

Spesiell opplæring

Ingen

Bruk

Bare til odontologisk bruk!

Beskrivelse

Selvpolymeriserende protesebasismateriale til støpeteknikk

Tekniske data

Egenskap	Verdi
Bøyefasthet	≥ 60 MPa
Bøymodul	≥ 1500 MPa
Resterende mengde MMA	$\leq 4,5$ %
Vannabsorpsjon (7 dager)	≤ 32 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Løselighet (7 dager)	$\leq 8,0$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

Indikasjoner

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

Restaureringstyper:

- Helprotese
- Delprotese
- Implantatstøttet protese
- Underfôringer
- Reparasjoner
- Bittskinner
- Kjeveortopediske apparater

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 bearbeidingstemperaturen 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: Polymetylakrylat, dibenzoylperoksid

Monomer: Metylmetakrylat, etylenglykoldimetakrylat

2 Anvendelse

2.1 Framstilling av protese

Framstill en gipsforvegg eller en silikonnøkk

1. Bland gips eller silikon.  Følg produsentens anvisninger.
2. Form en gipsforvegg eller en silikonnøkk.
3. La gipsforveggen eller silikonnøkkelen herde.
4. Fjern protesetennene fra voksprotesen.

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

5. Rengjør protesetennene.
6. Ru opp de basale tannflatene.
7. Reposisjoner protesetennene i gipsforveggen eller silikonnøkkelen.
8. Skjær ut en støpeåpning i gipsforveggen eller silikonnøkkelen.

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.
5. Fikser gipsforveggen eller silikonnøkkelen på gipsmodellen.

Blanding og støping av materiale

MERKNAD! Ikke bland materialet med andre materialer.

MERKNAD! Ta hensyn til følgende bearbeidingsparametere:

Blandingsforhold	Svelletid	Bearbeidingsstid ved 23 °C	Polymerisering i vannbad
13 g polymer; 10 ml monomer	15 s	Maks. 9 min (Flytfase: 2,5–3 min; overgangsfase: 3 min; modelleringsfase: 3 min)	15 min 40 °C 2–6 bar

Tabell 1

1. Bland monomer og polymer homogent i et blandebeholder med en spatel i 10–15 s.
2. La blandingen svulle i henhold til tabell 1.
3. Hell den klargjorte massen i gipsforveggen eller silikonnøkkelen.
4. Polymeriser iht. tabell 1 med støpeåpningen vendt oppover.

Ferdigstilling av protesen

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

1. Fjern gipsforveggen eller silikonnøkkelen.
2. Kontroller okklusjonen i artikulatoren.
3. Bearbeid protesen.
4. Poler protesen til høyglans.

2.2 Utvide/reparere/underføre protesen

MERKNAD! Du kan også bruke andre kaldpolymerisatorer. **MERKNAD! Følg anvisningene fra produsenten.**

1. Ru opp kontaktpunktet på protesen.
2. Fukt det oppruede området med monomer.
3. Bland materialet i henhold til tabell 1.
4. Bearbeid blandet materiale i henhold til tabell 1.
5. Polymeriser materialet i henhold til tabell 1.
6. Ferdigstill protesen. (Se kapittelet "Ferdigstilling av protesen")

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 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	www.ivoclar.com/eIFU
Bruksanvisningens og advarslenes struktur	www.ivoclar.com/eIFU
Forklaring av symbolene	www.ivoclar.com/eIFU
Sikkerhetsdatablader (SDS)	www.ivoclar.com

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
- Vervaardiging van orthodontische apparatuur

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

Zelfuithardend basismateriaal voor gebitsprothesen voor de giettechniek.

Technische specificaties

Eigenschap	Waarde
Buigsterkte	≥ 60 MPa
Flexurale modulus	≥ 1500 MPa
Restinhoud MMA	$\leq 4,5$ %
Waterabsorptie (7 dagen)	≤ 32 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Oplosbaarheid (7 dagen)	$\leq 8,0$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

Indicaties

- Gedeeltelijk edentulisme in de anterieure en posterieure regio
- Volledig edentulisme
- Tandheelkundige dysfunctie en parafuncties
- Afwijkingen in de uitlijning van elementen

Typen restauraties:

- Volledige gebitsprothesen
- gedeeltelijke gebitsprothesen
- Implantaatgedragen gebitsprothesen
- Bijwerken van prothesen
- Reparatie
- Occlusale spalken
- Orthodontische apparatuur

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

2 Gebruik

2.1 Het vervaardigen van de prothese

Het vervaardigen van de gips- of siliconensleutel

1. Meng het gips- of siliconemateriaal.  Volg de instructies van de fabrikant.
2. Vorm de gips- of siliconensleutel.
3. Laat de gips- of siliconensleutel uitharden.
4. Verwijder de prothesetanden uit de in was gezette gebitsprothese.

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

5. Reinig de prothesetanden.
6. Ruw de basale tandoppervlakken op.
7. Plaats de prothesetanden in de gips- of siliconensleutel.
8. Snijd een gietopening in de gips- of siliconensleutel.

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.
5. Bevestig de gips- of siliconensleutel op het gipsmodel.

Het mengen en gieten 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
13 g polymeer: 10 ml monomeer	15 s	Max. 9 min (stromingsfase: 2,5-3 min transitiefase: 3 min modelleringsfase: 3 min)	15 min 40 °C 2-6 bar

Tabel 1

1. Meng het monomeer en polymeer grondig gedurende 10-15 seconden tot een homogene consistentie in een mengbeker met behulp van een spatel.
2. Laat het materiaal opzwellen in overeenstemming met Tabel 1.
3. Giet het geprepareerde materiaal in de gips- of siliconensleutel.
4. Polymeriseer de gebitsprothese volgens Tabel 1 met de gietopening naar boven.

Het afwerken van de prothese

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

1. Verwijder de gips- of siliconensleutel.
2. Controleer de occlusie in de articulator.
3. Werk de gebitsprothese af.
4. Polijst de prothese tot hoogglans.

2.2 Het verlengen/opnieuw bekleden/repareren van de gebitsprothese

OPMERKING! U kunt ook andere kouduithardende polymeren gebruiken.  **OPMERKING! Neem de instructies van de fabrikant in acht.**

1. Ruw het contactgebied van de prothese op.
2. Bevochtig het opgeruwde oppervlak met monomeer.
3. Meng het materiaal in overeenstemming met Tabel 1.
4. Verwerk het gemengde materiaal in overeenstemming met Tabel 1.
5. Polymeriseer het materiaal in overeenstemming met Tabel 1.
6. Werk de prothese af (zie hoofdstuk "Het afwerken van de prothese")

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 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	www.ivoclar.com/eIFU
Structuur van Gebruiksaanwijzing en Waarschuwingen	www.ivoclar.com/eIFU
Verklaring van symbolen	www.ivoclar.com/eIFU
Veiligheidsinformatieblad (VIB)	www.ivoclar.com

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 ναρθήκων σύγκλεισης
- Κατασκευή ορθοδοντικών μηχανισμών

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

Αυτοπολυμεριζόμενο υλικό βάσης οδοντοστοιχίας για την τεχνική έγχυσης.

Τεχνικές προδιαγραφές

Παράμετρος	Τιμή
Αντοχή σε κάμψη	$\geq 60 \text{ MPa}$
Μέτρο ελαστικότητας σε κάμψη	$\geq 1500 \text{ MPa}$
Υπολειπόμενη περιεκτικότητα σε MMA	$\leq 4,5 \%$
Απορρόφηση νερού (7 ημέρες)	$\leq 32 \mu\text{g}/\text{mm}^3$
Διαλυτότητα (7 ημέρες)	$\leq 8,0 \mu\text{g}/\text{mm}^3$

Ενδείξεις

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

Τύποι αποκαταστάσεων:

- Ολικές οδοντοστοιχίες
- Μερικές οδοντοστοιχίες
- Επιεμφυτευματικές οδοντοστοιχίες
- Αναγομώσεις
- Επιδιορθώσεις
- Νάρθηκες σύγκλεισης
- Ορθοδοντικοί μηχανισμοί

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 με απολυμέριστου υλικού με τους ενδοστοματικούς ιστούς
- Χρήση του μη αποστειρώσιμου 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

2 Χρήση

2.1 Κατασκευή της οδοντοστοιχίας

Κατασκευή της γύψου ή του κλειδιού σιλικόνης

1. Αναμείξτε τη γύψο ή το υλικό σιλικόνης.  Τηρήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.
2. Διαμορφώστε τη γύψο ή το κλειδί σιλικόνης.
3. Αφήστε τη γύψο ή το κλειδί σιλικόνης να πήξει.
4. Αφαιρέστε τα δόντια της οδοντοστοιχίας από την κηρωμένη οδοντοστοιχία.

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

5. Καθαρίστε τα δόντια της οδοντοστοιχίας.
6. Τραχύνετε τις περιοχές της βάσης των δοντιών.
7. Τοποθετήστε τα δόντια της οδοντοστοιχίας στη γύψο ή στο κλειδί σιλικόνης.
8. Χαράξτε ένα άνοιγμα έγχυσης στη γύψο ή στο κλειδί σιλικόνης.

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.
5. Ασφαλίστε τη γύψο ή το κλειδί σιλικόνης στο γύψινο εκμαγείο.

Ανάμιξη και έγχυση του υλικού

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Μην αναμειγνύετε το υλικό με άλλα υλικά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Τηρήστε τις ακόλουθες παραμέτρους κατεργασίας:

Αναλογία ανάμιξης	Χρόνος παρασκευής ζύμης	Χρόνος εργασίας στους 23 °C	Πολυμερισμός σε υδρόλουτρο
13 g πολυμερούς: 10 ml μονομερούς	15 δευτ.	Μέγ. 9 λεπτά (φάση έγχυσης: 2,5-3 λεπτά φάση μετάβασης: 3 λεπτά φάση διαμόρφωσης: 3 λεπτά)	15 λεπτά 40 °C 2-6 bar

Πίνακας 1

1. Αναμείξτε διεξοδικά το μονομερές και το πολυμερές για 10-15 δευτερόλεπτα μέχρι να αποκτήσουν ομοιογενή σύσταση σε ένα κύπελλο ανάμιξης χρησιμοποιώντας σπάτουλα.
2. Αφήστε το υλικό να διογκωθεί σύμφωνα με τον Πίνακα 1.
3. Ρίξτε το παρασκευασμένο υλικό στη γύψο ή στο κλειδί σιλικόνης.
4. Πολυμερίστε την οδοντοστοιχία σύμφωνα με τον Πίνακα 1 με το άνοιγμα έγχυσης στραμμένο προς τα πάνω.

Ολοκλήρωση της οδοντοστοιχίας

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

1. Αφαιρέστε τη γύψο ή το κλειδί σιλικόνης.
2. Ελέγξτε τη σύγκλιση στον αρθρωτήρα.
3. Ολοκληρώστε την οδοντοστοιχία.
4. Στιλβώστε την οδοντοστοιχία σε υψηλή στιλπνότητα.

2.2 Επέκταση/αναγόμωση/επιδιόρθωση της οδοντοστοιχίας

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε άλλα πολυμερή ψυχρού πολυμερισμού.  **ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.**

1. Τραχύνετε την περιοχή επαφής της οδοντοστοιχίας.
2. Υγράνετε την τραχυμένη επιφάνεια με μονομερές.
3. Αναμείξτε το υλικό σύμφωνα με τον Πίνακα 1.
4. Επεξεργαστείτε το αναμειγμένο υλικό σύμφωνα με τον Πίνακα 1.
5. Πολυμερίστε το υλικό σύμφωνα με τον Πίνακα 1.
6. Ολοκληρώστε την οδοντοστοιχία (βλ. κεφάλαιο «Ολοκλήρωση της οδοντοστοιχίας»)

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 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.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ



Το προϊόν περιέχει μεθακρυλικά.

Ερεθισμός των ματιών, της αναπνευστικής οδού και του δέρματος
Εναισθητοποίηση 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	www.ivoclar.com/eIFU
Δομή των Οδηγιών Χρήσης και των προειδοποιήσεων	www.ivoclar.com/eIFU
Επεξήγηση των συμβόλων	www.ivoclar.com/eIFU
Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS)	www.ivoclar.com

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
- Ortodontik apareylerin 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

Döküm tekniği için kendiliğinden sertleşen protez kaide materyali.

Teknik özellikler

Özellik	Değer
Bükülme dayanımı	≥ 60 MPa
Bükülme katsayısı	≥ 1500 MPa
Kalıntı MMA içeriği	$\leq 4,5$ %
Su emilimi (7 gün)	≤ 32 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Çözünürlük (7 gün)	$\leq 8,0$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

Endikasyonlar

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

Restorasyon tipleri:

- Tam protezler
- Kısmi protezler
- İmplant destekli protezler
- Hatları yeniden belirleme
- Protez ayarlamaları
- Oklüzal splintler
- Ortodontik apareyler

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

2 Kullanımı

2.1 Protezin imalatı

Sıva veya silikon anahtarının üretilmesi

1. Sıvayı veya silikon materyali karıştırın.  Üreticinin talimatlarını izleyin.
2. Sıva veya silikon anahtarını kalıplayın.
3. Sıva veya silikon anahtarını sertleşmeye bırakın.
4. Protez dişleri mumlanmış protezden çıkarın.

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

5. Protez dişleri temizleyin.
6. Bazal diş yüzeylerini pürüzlendirin.
7. Protez dişleri alçı veya silikon anahtarına konumlandırın.
8. Alçı veya silikon anahtarın içine dökme açıklığı bırakın.

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.
5. Alçı veya silikon anahtarı alçı model üzerine sabitleyin.

Materyalin karıştırılması ve dökülmesi

DUYURU! Materyali başka materyallerle karıştırmayın.

DUYURU! Aşağıdaki işlem parametrelerine uyun:

Karışım oranı	Hamur Zamanı	23 °C'de Çalışma Süresi	Su Banyosunda Polimerizasyon
13 g polymer : 10 ml monomer	15 saniye	Maks. 9 dakika (akış aşaması: 2,5-3 dakika Geçiş aşaması: 3 dakika modelleme aşaması: 3 dakika)	15 dakika 40 °C 2-6 bar

Tablo 1

1. Monomer ile polimeri bir karıştırma kabında spatulayla 10-15 sn boyunca iyice karıştırarak homojen bir kıvama getirin.
2. Malzemenin hazır olmasını Tablo 1'e göre bekleyin.
3. Hazırlanan materyali sıvaya veya silikon anahtara dökün.
4. Protezi Tablo 1 doğrultusunda dökme ağızı yukarıya bakacak şekilde polimerize edin.

Protezin bitirilmesi

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

1. Sıva veya silikon anahtarını çıkarın.
2. Artikülatördeki oklüzyonu kontrol edin.
3. Protezi bitirin.
4. Protezi yüksek parlaklıkta parlatın.

2.2 Protezin genişletilmesi/yeniden ayarlanması/onarımı

DUYURU! Diğer soğuk sertleşen polimerleri de kullanabilirsiniz.  **DUYURU! Üreticinin talimatlarını izleyin.**

1. Protezin temas alanını pürüzlendirin.
2. Pürüzlendirilen yüzeyi monomerle ıslatın.
3. Materyali Tablo 1'e göre karıştırın.
4. Karıştırılan materyali Tablo 1'e göre işleyin.
5. Materyali Tablo 1'e göre polimerize edin.
6. Protezi tamamlayın ("Protezin bitirilmesi" bölümüne bakın)

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 ve sorumlu yetkili makaminizle 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	www.ivoclar.com/eIFU
Kullanım Talimatları'nın Yapısı ve Uyarılar	www.ivoclar.com/eIFU
Sembollerin açıklaması	www.ivoclar.com/eIFU
Güvenlik Veri Formu (SDS)	www.ivoclar.com

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
- Изготовление ортодонтических аппаратов

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

Самотвердеющий материал для базисов съемных протезов для техники холодной полимеризации

Технические характеристики

Свойства	Ценность
Прочность на изгиб	$\geq 60 \text{ MPa}$
Модуль упругости при изгибе	$\geq 1500 \text{ MPa}$
Остаточное содержание метилметакрилата	$\leq 4,5 \%$
Поглощение воды (7 дней)	$\leq 32 \text{ } \mu\text{g/mm}^3$
Растворимость (7 дней)	$\leq 8,0 \text{ } \mu\text{g/mm}^3$

Показания к применению

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

Типы реставраций:

- Полные съемные зубные протезы
- Частичные протезы
- Протезы с опорой на имплантаты
- Перебазировки
- Починки
- Окклюзионные шины
- Ортодонтические аппараты

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

2 Применение

2.1 Изготовление базиса съемного зубного протеза

Изготовление гипсового или силиконового ключа

1. Замешать гипсовый или силиконовый материал.  Соблюдайте инструкции производителя.
2. Сформировать гипсовый или силиконовый ключ.
3. Подождать пока гипсовый или силиконовый ключ не схватится.
4. Снять искусственные зубы съемных протезов с восковой модели.

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

5. Очистить искусственные зубы съемных протезов.
6. Придать шероховатость базальным поверхностям зубов.
7. Расположить искусственные зубы съемных протезов в гипсовом или силиконовом ключе.
8. Вырезать отверстие для заливки в гипсовом или силиконовом ключе.

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.
5. Закрепить гипсовый или силиконовый ключ на гипсовой модели.

Замешивание и заливка материала

ВНИМАНИЕ! Не смешивать материал с другими материалами.

ВНИМАНИЕ! Соблюдать следующие параметры обработки:

Соотношение смешивания	Время созревания	Время работы при 23 °C	Полимеризация на водяной бане
13 г полимера : 10 мл мономера	15 сек	Макс. 9 мин (текущая фаза: 2,5–3 мин переходная фаза 3 мин фаза моделирования: 3 мин)	15 мин 40 °C 2–6 бар

Таблица 1

1. Тщательно перемешать мономер и полимер шпателем до однородной консистенции в течение 10–15 с в смесительной чашке.
2. Оставить материал «созревать» в соответствии с таблицей 1.
3. Залить подготовленный материал в гипсовый или силиконовый ключ.
4. Полимеризовать протез в соответствии с таблицей 1, при этом заливное отверстие должно быть направлено вверх.

Финишная обработка протеза

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

1. Снять гипсовый или силиконовый ключ.
2. Проверьте окклюзию в артикуляторе.
3. Проведите финишную обработку протеза.
4. Отполируйте протез до блеска.

2.2 Расширение/перебазировка/починка протеза

ВНИМАНИЕ! Вы также можете использовать другие полимеры холодной полимеризации.  **ВНИМАНИЕ! Соблюдайте инструкции изготовителя.**

1. Придайте шероховатость контактной зоне протеза.
2. Смочите шероховатую поверхность мономером.
3. Замешать материал в соответствии с таблицей 1.
4. Обработать замешанный материал в соответствии с таблицей 1.
5. Полимеризовать материал в соответствии с таблицей 1.
6. Выполнить финишную обработку протеза (См. раздел "Финишная обработка протеза")

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.

ВНИМАНИЕ



Продукт содержит метакрилаты.

Раздражение глаз, дыхательных путей и кожи
Сенсибилизация кожи

- а) Избегать контакта кожи с мономером и неполимеризованным 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	www.ivoclar.com/eIFU
Структура инструкций по применению и предупреждений	www.ivoclar.com/eIFU
Расшифровка обозначений	www.ivoclar.com/eIFU
Паспорт безопасности материала (SDS)	www.ivoclar.com

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
- Wykonywanie aparatów ortodontycznych

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

Samoutwardzalny materiał bazowy do protez dentystycznych do techniki zalewania.

Specyfikacja techniczna

Nieruchomość	Wartość
Wytrzymałość na zginanie	≥ 60 MPa
Moduł zginania	≥ 1500 MPa
Pozostała zawartość MMA	$\leq 4,5$ %
Absorpcja wody (7 dni)	≤ 32 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Rozpuszczalność (7 dni)	$\leq 8,0$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

Wskazania

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

Typy uzupełnień:

- Protezy całkowite
- Protezy częściowe
- Protezy wsparte na implantach
- Relinuje
- Remont
- Szyny okluzyjne
- Aparaty ortodontyczne

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, nadtlenek dibenzoilu

Monomer: Metakrylan metylu, dimetakrylan glikolu etylenowego

2 Stosowanie

2.1 Wykonanie protezy

Wykonanie klucza gipsowego lub silikonowego

1. Wymieszaj gips lub materiał silikonowy.  Należy przestrzegać instrukcji producenta.
2. Uformuj klucz gipsowy lub silikonowy.
3. Pozwól, aby tynk lub klucz silikonowy stwardniał.
4. Usuń zęby protezy z woskowanej protezy.

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

5. Oczyszczyć zęby protezy.
6. Szorstkować powierzchnie podstawne zębów.
7. Umieścić zęby protezy w gipsie lub kluczu silikonowym.
8. Wytnij otwór do wylewania w gipsie lub kluczu silikonowym.

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.
5. Zamocuj klucz gipsowy lub silikonowy na modelu gipsowym.

Mieszanie i wylewanie 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 kąpieli wodnej
13 g polimeru: 10 ml monomeru	15 s	Maks. 9 minut (faza przepływu: 2,5-3 min faza przejściowa: 3 minuty faza modelowania: 3 minuty)	15 minut 40 °C 2-6 barów

Table 1

1. Monomer i polimer dokładnie wymieszać do uzyskania jednolitej konsystencji przez 10-15 s w pojemniku miksującym za pomocą szpatułki.
2. Pozostawić materiał do spęcznienia zgodnie z tabelą 1.
3. Przygotowany materiał wlać do gipsu lub klucza silikonowego.
4. Polimeryzować protezę zgodnie z Tabelą 1, z otworem do wylewania skierowanym do góry.

Wykończenie protezy

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

1. Usuń klucz gipsowy lub silikonowy.
2. Sprawdź okluzję i artykulację.
3. Wykończenie protezy.
4. Wypoleruj protezę na wysoki połysk.

2.2 Przedłużenie/podścielenie/naprawa protezy

UWAGA! Można także zastosować inne polimery utwardzane na zimno.  **UWAGA! Należy przestrzegać instrukcji producenta.**

1. Szorstkować powierzchnię styku protezy.
2. Zwilż szorstką powierzchnię monomerem.
3. Wymieszać materiał zgodnie z tabelą 1.
4. Przetworzyć zmieszany materiał zgodnie z Tabelą 1.
5. Polimeryzować materiał zgodnie z tabelą 1.
6. Zakończ protezę (patrz rozdział „Wykończenie protezy”)

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, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, 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	www.ivoclar.com/eIFU
Struktura Instrukcji Stosowania i Ostrzeżeń	www.ivoclar.com/eIFU
Wyjaśnienie symboli	www.ivoclar.com/eIFU
Karta charakterystyki (SDS)	www.ivoclar.com

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 dentystyczne w jamie ustnej są związane z pewnymi zagrożeniami.

Istnieją następujące znane szczątkowe zagrożenia kliniczne:

- Połączenie 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
- Izdelava ortodontskih aparatov

Ciljna skupina pacientov

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

Predvideni uporabniki

- Laboratorijski zobotehniki (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 samodejno strjuje, za tehniko odlivanja.

Tehnične specifikacije

Značilnosti	Vrednost
Upogibna trdnost	≥ 60 MPa
Upogibni modul	≥ 1500 MPa
Preostala količina MMA	$\leq 4,5$ %
Absorpcija vode (7 dni)	≤ 32 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Topnost (7 dni)	$\leq 8,0$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

Indikacije

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

Vrste restavracij:

- Celotne proteze
- Delne proteze
- Z vsadki podprte proteze
- Podloge
- Popravila
- Okluzalne opornice
- Ortodontski aparati

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

2 Uporaba

2.1 Izdelava zobne proteze

Izdelava mavca ali silikonskega ključa

1. Zmešajte mavec ali silikonski material.  Upoštevajte navodila proizvajalca.
2. Oblikujte mavec ali silikonski ključ.
3. Počakajte, da se mavec ali silikonski ključ strdi.
4. Odstranite zobe proteze iz voščene proteze.

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

5. Očistite zobe proteze.
6. Nahrapijte bazalne površine zob.
7. Zobe proteze namestite v mavec ali silikonski ključ.
8. V mavec ali silikonski ključ izrežite odprtino za odlivanje.

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.
5. Pritrdite mavec ali silikonski ključ na mavčni model.

Mešanje in odlivanje 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
13 g polimera : 10 ml monomera	15 s	Največ 9 minut (tekoča faza: 2,5–3 minute faza prehoda: 3 minute faza modeliranja: 3 minute)	15 minut 40 °C 2–6 barov

Tabela 1

1. Monomer in polimer v mešalni posodi temeljito mešajte z lopatko 10–15 s do homogene konsistence.
2. Pustite, da material nabrekne v skladu s tabelo 1.
3. Odlijte pripravljeni material v mavec ali silikonski ključ.
4. Zobno protezo polimerizirajte v skladu s tabelo 1, pri čemer mora biti odprtina za odlivanje obrnjena navzgor.

Zaključna obdelava zobne proteze

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

1. Odstranite mavec ali silikonski ključ.
2. Preverite okluzijo v artikulatorju.
3. Zaključno obdelajte zobno protezo.
4. Zobno protezo polirajte do visokega sijaja.

2.2 Podaljšanje/podlaganje/popravilo zobne proteze

OBVESTILO! Uporabite lahko tudi druge polimere za hladno strjevanje.  **OBVESTILO! Upoštevajte navodila proizvajalca.**

1. Nahrapijte območje stika zobne proteze.
2. Hrapavo površino namočite z monomerom.
3. Material zmešajte v skladu s tabelo 1.
4. Mešanico obdelajte v skladu s tabelo 1.
5. Material polimerizirajte v skladu s tabelo 1.
6. Zaključno obdelajte zobno protezo (glejte poglavje »Zaključna obdelava zobne proteze«).

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, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, 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.

Spremni dokumenti

Dokument	Na voljo na:
Trenutna različica navodil za uporabo	www.ivoclar.com/eIFU
Struktura navodil za uporabo in opozoril	www.ivoclar.com/eIFU
Razlaga simbolov	www.ivoclar.com/eIFU
Varnostni list	www.ivoclar.com

Informacije o odstranjevanju

Kontaminirane izdelke, preostalo zalogo ali odstranjene restavracije je treba odstraniti skladno z ustrezno 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 kakršen koli namen, ki ni izrecno naveden v navodilih, odgovoren uporabnik.

1 Predviđena uporaba

Predviđena namjena

- Izrada baza za mobilne proteze
- Izrada čvrstih okluzijskih udlaga
- Izrada ortodontskih aparata

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

Samopolimerizirajući materijal za bazu proteze za tehniku lijevanja.

Tehničke specifikacije

Svojstvo	Vrijednost
Savojna čvrstoća	≥ 60 MPa
Modul savijanja	≥ 1500 MPa
Udio zaostalog metil-metakrilata	$\leq 4,5$ %
Upijanje vode (7 dana)	≤ 32 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Topljivost (7 dana)	$\leq 8,0$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

Indikacije

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

Vrste nadomjestaka:

- Potpune proteze
- Djelomične proteze
- Proteze na implantatima
- Podlaganja
- Popravci
- Okluzijske udlage
- Ortodontski aparati

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

2 Primjena

2.1 Izrada proteze

Izrada gipsanog ili silikonskog ključa

1. Pomiješajte materijal od gipsa ili silikona.  Pridržavajte se uputa proizvođača.
2. Oblikujte gipsani ili silikonski ključ.
3. Ostavite gipsani ili silikonski ključ da se stvrdne.
4. Uklonite zube za protezu iz navoštene proteze.

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

5. Očistite zube za protezu
6. Ohrapavite bazalne površine zuba.
7. Postavite zube za protezu u gipsani ili silikonski ključ.
8. Izrežite otvor za izlivanje u gipsani ili silikonski ključ.

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.
5. Gipsani ili silikonski ključ pričvrstite na gipsani model.

Miješanje i lijevanje 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
13 g polimera : 10 ml monomera	15 s	maks. 9 min (tekuća faza: 2,5 - 3 min prijelazna faza: 3 min faza oblikovanja: 3 min)	15 min 40 °C 2 - 6 bara

Tablica 1:

1. U čaši za miješanje špatulom miješajte monomer i polimer 10 - 15 s do homogene konzistencije.
2. Ostavite materijal da nabubri prema tablici 1.
3. Ulijte pripremljeni materijal u gipsani ili silikonski ključ.
4. Polimerizirajte proteze prema Tablici 1 pri čemu je otvor za izlivanje okrenut prema gore.

Završna obrada proteze

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

1. Uklonite gipsani ili silikonski ključ.
2. Provjerite okluziju u artikulatu.
3. Završno obradite protezu.
4. Ispirajte protezu do visokog sjaja.

2.2 Proširenje/podlaganje/popravak proteze

NAPOMENA! Možete upotrijebiti i druge polimere za hladnu polimerizaciju.  **NAPOMENA! Pridržavajte se uputa proizvođača.**

1. Ohrapavite kontaktno područje proteze.
2. Navlažite hrapavu površinu monomerom.
3. Pomiješajte materijal prema Tablici 1.
4. Obradite miješani materijal prema Tablici 1.
5. Polimerizirajte materijal prema Tablici 1.
6. Završna obrada proteze (pogledajte poglavlje „Završna obrada proteze“)

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, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, 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 sadrži 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 sadrži 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 www.ivoclar.com/eIFU
Struktura Uputa za uporabu i upozorenja	www.ivoclar.com/eIFU
Objašnjenje simbola	www.ivoclar.com/eIFU
Sigurnosno-tehnički list (STL)	www.ivoclar.com

Informacije o zbrinjavanju

Zbrinite kontaminirane proizvode, preostale zalihe ili uklonjene restauracije u skladu s odgovarajućim nacionalnim pravnim propisima. Proizvod ili ostaci proizvoda ne smiju dospijeti 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 štetu 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
- Výroba ortodontických aparátů

Cílová skupina pacientů

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

Určení uživatelé

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

Speciální školení

Žádná

Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

Popis

Samovytvrzovací bazální materiál pro snímatelné náhrady pro lící techniku.

Technické specifikace

Vlastnost	Hodnota
Pevnost v ohybu	≥ 60 MPa
Modul elasticity	≥ 1500 MPa
Zbytkový obsah MMA	$\leq 4,5$ %
Absorpce vody (7 dní)	≤ 32 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Rozpustnost (7 dní)	$\leq 8,0$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

Indikace

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

Typy výplní:

- Kompletní snímatelné náhrady
- Částečné snímatelné náhrady
- Snímatelné náhrady nesené implantáty
- Rebaze
- Opravy
- Nákusné dlahy
- Ortodontické aparáty

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, ethylenglykol dimetakrylát

2 Použití

2.1 Výroba snímatelné náhrady

Výroba sádrového nebo silikonového klíče

1. Smíchejte sádku nebo silikonový materiál.  Dodržujte pokyny od výrobce.
2. Vytvarujte sádrový nebo silikonový klíč.
3. Nechte sádku nebo silikonový klíč ztuhnout.
4. Vyjměte zuby z voskové baze snímatelné náhrady.

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

5. Vyjmuté zuby důkladně očistěte od vosku.
6. Zdrsněte bazální plochy zubů.
7. Očištěné zuby umístěte zpět do sádrového nebo silikonového klíče.
8. Do sádrového nebo silikonového klíče vyřízněte lící otvor.

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.
5. Připevněte sádrový nebo silikonový klíč na sádrový model.

Míchání a lití 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 13 g : Monomer 10 ml	15 s	Max. 9 min (fáze tečení: 2,5–3 min přechodová fáze: 3 min fáze modelování: 3 min)	15 min 40 °C 2–6 bar

Tabulka 1

1. Důkladně promíchejte monomer a polymer po dobu 10–15 s do homogenní konzistence v míchací misce pomocí špachtle.
2. Nechte materiál dozrát podle tabulky 1.
3. Nalijte připravený materiál do sádrového nebo silikonového klíče.
4. Polymerujte snímatelnou náhradu podle tabulky 1 nalévacím otvorem směrem nahoru.

Dokončení snímatelné náhrady

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

1. Odstraňte sádrový nebo silikonový klíč.
2. Zkontrolujte okluzi v artikulátoru.
3. Dokončete snímatelnou náhradu.
4. Vyleštěte snímatelnou náhradu do vysokého lesku.

2.2 Rozšíření/rebaze/oprava snímatelné náhrady

UPOZORNĚNÍ! Můžete použít i jiné polymery vytvrzované za studena.  **UPOZORNĚNÍ! Postupujte podle pokynů od příslušného výrobce.**

1. Zdrsněte styčnou plochu zubní náhrady.
2. Zdrsněný povrch navlhčete monomermem.
3. Materiál smíchejte podle tabulky 1.
4. Smíchaný materiál zpracujte podle tabulky 1.
5. Polymerujte materiál podle tabulky 1.
6. Dokončení zubní náhrady (viz kapitola „Dokončení zubní náhrady“)

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 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



Produkt obsahuje metakryláty.

Podráždění očí, dýchacích cest a kůže
Senzibilizace kůže

- a) Zabraňte kontaktu pokožky s monomermem 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	www.ivoclar.com/eIFU
Rejstřík návodu k použití a varování	www.ivoclar.com/eIFU
Vysvětlení symbolů	www.ivoclar.com/eIFU
Bezpečnostní list (SDS)	www.ivoclar.com

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 nenese 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
- Zhotovenie ortodontických pomôcok

Cieľová skupina pacientov

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

Zamýšľaní používatelia

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

Špeciálne školenie

Žiadne

Použitie

Len na použitie v dentálnej oblasti.

Opis

Samovytvrdzovací materiál základne zubnej náhrady pre vylievaciu techniku.

Technické špecifikácie

Vlastnosť	Hodnota
Pevnosť v ohybe	≥ 60 MPa
Modul pružnosti v ohybe	≥ 1500 MPa
Zvyškový obsah MMA	$\leq 4,5$ %
Absorpcia vody (7 dní)	≤ 32 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Rozpustnosť (7 dní)	$\leq 8,0$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

Indikácie

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

Typy náhrad:

- Úplné zubné náhrady
- Čiastočné zubné náhrady
- Zubné náhrady podporované implantátom
- Zarovnanie
- Opravy
- Oklúzne dlahy
- Ortodontické pomôcky

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: Polymetylmetakrylát, dibenzoylperoxid
Monomér: Metylmetakrylát, etylénglykol dimetakrylát

2 Používanie

2.1 Zhotovenie zubnej náhrady

Zhotovenie sadrového alebo silikónového kľúča

1. Zmiešajte sadru alebo silikónový materiál.  Riad'te sa pokynmi výrobcu.
2. Zhotovte sadrový alebo silikónový kľúč.
3. Nechajte sadru alebo silikónový kľúč stuhnúť.
4. Vyberte zuby z voskovanej zubnej náhrady.

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

5. Vyčistite zubnú náhradu.
6. Zdrsňte bazálne povrchy zubov.
7. Umiestnite zubnú náhradu do sadrového alebo silikónového kľúča.
8. Do sadrového alebo silikónového kľúča vyrežte vylievací otvor.

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.
5. Pripevnite sadrový alebo silikónový kľúč na sadrový model.

Miešanie a vylievanie 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
13 g polyméru: 10 ml monoméru	15 s	Max. 9 min. (stekavá fáza: 2,5 – 3 min. prechodová fáza: 3 min. fáza modelovateľnosti: 3 min.)	15 min. 40 °C 2 – 6 baru

Tabuľka 1

1. Dôkladne premiešajte monomér a polymér na homogénnu konzistenciu počas 10 – 15 s v miešacom pohári pomocou špachtle.
2. Nechajte materiál napučať podľa tabuľky 1.
3. Nalejte pripravený materiál do sadrového alebo silikónového kľúča.
4. Polymerizujte zubnú náhradu podľa tabuľky 1 vylievacím otvorom smerom nahor.

Dokončenie zubnej náhrady

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

1. Vyberte sadru alebo silikónový kľúč.
2. Skontrolujte oklúziu v artikulátore.
3. Dokončíte zubnú náhradu.
4. Zubnú náhradu vyleštíte do vysokého lesku.

2.2 Predĺženie/zarovnanie/oprava zubnej náhrady

UPOZORNENIE! Môžete použiť aj iné polyméry vytvrdzované za studena.  **UPOZORNENIE! Dodržiavajte pokyny výrobcu.**

1. Zdrsňte kontaktnú plochu zubnej náhrady.
2. Zdrsnený povrch navlhčíte monomérom.
3. Zmiešajte materiál podľa tabuľky 1.
4. Zmiešaný materiál spracujte podľa tabuľky 1.
5. Polymerizujte materiál podľa tabuľky 1.
6. Dokončenie zubnej náhrady (pozri kapitolu „Dokončenie zubnej náhrady“)

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 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.

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	www.ivoclar.com/eIFU
Štruktúra návodu na použitie a varovania	www.ivoclar.com/eIFU
Vysvetlenie symbolov	www.ivoclar.com/eIFU
Karta bezpečnostných údajov	www.ivoclar.com

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 uchovávať mimo dosahu detí!

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

1 Rendeltetészerű használat

Javasolt felhasználás

- Kivehető fogsorok alaplemezének gyártása
- Kemény harapásemelő sínek gyártása
- Fogszabályozó készülékek 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

Önkötő műfogsor alapanyag öntőtechnikához.

Műszaki specifikációk

Tulajdonság	Érték
Hajlítószilárdság	≥ 60 MPa
Hajlítási modulus	≥ 1500 MPa
Visszamaradó MMA-tartalom	$\leq 4,5$ %
Vízabszorpció (7 nap)	≤ 32 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Oldhatóság (7 nap)	$\leq 8,0$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

Javaslatok

- Részleges fogvesztés anterior és poszterior régióban
- Teljes foghiány
- Fogászati disz- és parafunkciók
- A fogak hibás illeszkedése

A fogpótlások típusai:

- Teljes fogsorok
- Részleges protézisek
- Implantátumra rögzített fogsorok
- Alábélelések
- Javítások
- Harapásemelő sínek
- Fogszabályozó készülékek

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

2 Használat

2.1 A fogsor elkészítése

A gipsz- vagy szilikonkulcs elkészítése

1. Keverje be a gipsz- vagy szilikonanyagot.  Kövesse a gyártó utasításait.
2. Formázza meg a gipsz- vagy szilikonkulcsot.
3. Hagyja a gipsz- vagy szilikonkulcsot megkötni.
4. Vegye le a műfogakat a felviaszolt fogorról.

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

5. Tisztítsa meg azokat.
6. Érdesítse a bazális fogfelületeket.
7. Illessze be a gipsz- vagy szilikonkulcsba.
8. Vessen öntőnyílást a gipsz- vagy szilikonkulcsba.

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.
5. Rögzítse a gipsz- vagy szilikonkulcsot a gipszmodellen.

Az anyag összekeverése és öntése

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
13 g polimer: 10 ml monomer	15 mp	Max. 9 l/perc (folyási szakasz: 2,5–3 perc átmeneti szakasz: 3 perc megformálási szakasz: 3 perc)	15 perc 40 °C 2–6 bar

1. táblázat

1. A monomert és a polimert 10–15 másodpercig alaposan keverje homogén állagúra keverőpohárban spatula segítségével.
2. Hagyja megduzzadni az anyagot az 1. táblázat szerint.
3. Öntse az előkészített anyagot a gipsz- vagy szilikonkulcsba.
4. Polimerizálja a műfogsort az 1. táblázat szerint úgy, hogy az öntőnyílás felfelé nézzen.

Fogsor finírozása

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

1. Vegye ki a gipsz- vagy szilikonkulcsot.
2. Ellenőrizze az okklúziót az artikulátorban.
3. Finírozza a fogsort.
4. Polírozza magasfényűre.

2.2 A műfogsort javítása/hosszabbítása/alábélelése

MEGJEGYZÉS! Más hidegen kötő polimerek is használhatók.  **MEGJEGYZÉS! Kövesse a gyártó utasításait.**

1. Érdesítse a fogsort érintkező bazális területeit.
2. Nedvesítse az érdesített felületet monomerrel.
3. Keverje össze az anyagot az 1. táblázat szerint.
4. Dolgozza fel a kikevert anyagot az 1. táblázat szerint.
5. Polimerizálja az anyagot az 1. táblázat szerint.
6. A műfogsort finírozása (lásd „A műfogsort finírozása” c. fejezet)

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, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, 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.

⚠ 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	www.ivoclar.com/eIFU
A használati utasítás és a figyelmeztetések felépítése	www.ivoclar.com/eIFU
A szimbólumok magyarázata	www.ivoclar.com/eIFU
Biztonsági adatlap	www.ivoclar.com

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 semminemű 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
- Израда ортодонтских апарата

Циљна група пацијената

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

Самополимеризујући материјал основе протезе за технику изливања.

Техничке спецификације

Својство	Вредност
Флексурална снага	$\geq 60 \text{ MPa}$
Флексурални модул	$\geq 1500 \text{ MPa}$
Преостала количина ММА	$\leq 4,5 \%$
Апсорпција воде (7 дана)	$\leq 32 \mu\text{g}/\text{mm}^3$
Растворљивост (7 дана)	$\leq 8,0 \mu\text{g}/\text{mm}^3$

Индикације

- Крезубост у антериорном и постериорном региону
- Беззубост
- Денталне дисфункције и парафункције
- Малоклузија зуба

Типови рестаурација:

- Тоталне протезе
- Парцијалне протезе
- Протезе на имплантатима
- Подлагање
- Репаратуре
- Оклузални сплинтови
- Ортодонтски апарати

Контраиндикације

Примена производа контраиндикована 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°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

2 Коришћење

2.1 Израда протетске надокнаде

Израда гипсаног или силиконског кључа



Придржавајте се упутстава произвођача.

1. Измешајте материјал гипса или силикона.
2. Обликујте гипсани или силиконски кључ.
3. Оставите да се гипсани или силиконски кључ веже.
4. Извадите зубе протетске надокнаде из навоштене протетске надокнаде.

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

5. Очистите зубе протетске надокнаде.
6. Обрадите базалне површине зуба.
7. Поставите зубе протетске надокнаде у гипсани или силиконски кључ.
8. Направите отвор за уливање у гипсани или силиконски кључ.

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.
5. Причврстите гипсани или силиконски кључ на гипсаном моделу.

Мешање и изливање 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
13 g полимера: 10 ml мономера	15 s	макс. 9 мин (течна фаза: 2,5–3 мин прелазна фаза: 3 мин фаза моделовања: 3 мин)	15 мин 40 °C 2–6 бара

Табела 1

1. Помоћу лопатице добро промешајте мономер и полимер у посуди за мешање 10–15 секунди док не добијете уједначену масу.
2. Оставите материјал да нарасте према табели 1.
3. Излијте припремљени материјал у гипсани или силиконски кључ.
4. Обавите полимеризацију протетске надокнаде према табели 1 тако да отвор за уливање буде окренут нагоре.

Финиширање протетске надокнаде

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

1. Уклоните гипсани или силиконски кључ.
2. Проверите оклузију у артикулатору.
3. Финиширајте протетску надокнаду.
4. Полирајте протетску надокнаду до високог сјаја.

2.2 Екстензија/подлагање/репаратура протетске надокнаде



NOTICE! Можете да користите и друге полимере за хладну полимеризацију. **NOTICE! Придржавајте се упутстава произвођача.**

1. Обрадите контактну површину протетске надокнаде.
2. Навлажите обрађену површину мономером.
3. Измешајте материјал према табели 1.
4. Обрадите измешани материјал према табели 1.
5. Обавите полимеризацију материјала према табели 1.
6. Финиширајте протетску надокнаду (погледајте поглавље „Финиширање протетске надокнаде“)

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 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.

⚠ 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	www.ivoclar.com/eIFU
Структура Упутства за употребу и упозорења	www.ivoclar.com/eIFU
Објашњење симбола	www.ivoclar.com/eIFU
Безбедносни лист (SDS)	www.ivoclar.com

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 домашаја 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
- Изработка на ортодонтски апарати

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

Самозацврстувачки материјал за база на протези за техниката на излевање.

Технички спецификации

Својство	Вредност
Отпорност на флексија	$\geq 60 \text{ MPa}$
Коефициент на флексија	$\geq 1500 \text{ MPa}$
Преостаната ММА содржина	$\leq 4,5 \%$
Апсорпција на вода (7 дена)	$\leq 32 \mu\text{g}/\text{mm}^3$
Растворливост (7 дена)	$\leq 8,0 \mu\text{g}/\text{mm}^3$

Индикации

- Делумна беззабост во антериорниот и постериорниот регион
- Целосна беззабост
- Стоматолошки дисфункции и парафункции
- Лошо порамнување на забите

Типови реставрации:

- Целосни протези
- Парцијални протези
- Протези поддржани со импланти
- Замена на облога
- Поправки
- Оклузиски сплнтови
- Ортодонтски апарати

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 РММА 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 цвакање
- Реставрација на естетиката

Состав

Полимер: Полиметил метакрилат, дибензоил пероксид
Мономер: Метил метакрилат, етилен гликол диметакрилат

2 Користење

2.1 Изработка на протезата

Изработка на гипсен или силиконски клуч

1. Измешајте го гипсениот или силиконскиот материјал.  Следете ги упатствата на производителот.
2. Формирајте го гипсениот или силиконскиот клуч.
3. Оставете го гипсениот или силиконскиот клуч да се стврдне.
4. Отстранете ги забите на протезата од протезата со восок.

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

5. Искристите ги забите на протезата.
6. Истуржете ги основите на забните површини.
7. Поставете ги забите на протезата во гипсениот или силиконскиот клуч.
8. Издлабете отвор за заливање во гипсениот или силиконскиот клуч.

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.
5. Прицврстете го гипсениот или силиконскиот клуч на моделот од гипс.

Мешање и излевање 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
13 g полимер : 10 ml мономер	15 s	Макс. 9 мин (фаза на проток: 2,5-3 мин. фаза на транзиција: 3 мин. фаза на моделирање: 3 мин.)	15 min 40 °C 2-6 bar

Table 1

1. Темелно измешајте ги мономерот и полимерот до хомогена конзистенција 10 до 15 секунди во чаша за мешање со шпатула.
2. Оставете го материјалот да набаври според Табела 1.
3. Истурете го подготвениот материјал во гипсен или силиконски клуч.
4. Полимеризирајте ја протезата согласно Табела 1 со отворот за заливање свртен нагоре.

Финиширање на протезата

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

1. Отстранете го гипсениот или силиконскиот клуч.
2. Проверете ја оклузијата во артикулаторот.
3. Финиширајте ја протезата.
4. Полирајте ја протезата до голем сјај.

2.2 Екстензија/ребазација/репарација на протезата

NOTICE! Може да користите и ладнополимеризирачки полимери.  **NOTICE! Следете ги упатствата на производителот.**

1. Истуржете ја контактната област на протезата.
2. Намокнете ја истружената површина на мономерот.
3. Измешајте го материјалот согласно Табелата 1.
4. Обработете го измешаниот материјал согласно Табелата 1.
5. Полимеризирајте го материјалот согласно Табелата 1.
6. Финиширајте ја протезата (видете го поглавјето „Финиширање на протезата“)

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 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.

ВНИМАНИЕ



Производот содржи метакрилати.

Иритација на очите, респираторниот тракт и кожата
Сензитизација на кожата

- а) Избегнувајте контакт на мономерот и неполимеризираниот 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	www.ivoclar.com/eIFU
Структура на Упатството за употреба и предупредувањата	www.ivoclar.com/eIFU
Објаснување на симболите	www.ivoclar.com/eIFU
Лист со безбедносни податоци	www.ivoclar.com

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 неследење 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
- Изработване на ортодонтични апарати

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

Самополимеризиращ се материал за протезна основа за отливане.

Технически спецификации

Свойство	Стойност
Якост на огъване	$\geq 60 \text{ MPa}$
Модул на еластичност	$\geq 1500 \text{ MPa}$
Остатъчно съдържание ММА	$\leq 4,5 \%$
Абсорбция на вода (7 дни)	$\leq 32 \mu\text{g}/\text{mm}^3$
Разтворимост (7 дни)	$\leq 8,0 \mu\text{g}/\text{mm}^3$

Показания

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

Видове възстановявания:

- Цели протези
- Частични протези
- Протези с опора върху импланти
- Ребазиране
- Репаратури
- Оклузални шини
- Ортодонтични апарати

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
- Превышаване 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

2 Употреба

2.1 Изработка на протезата

Изработка на гипсов или силиконов ключ

1. Смесете гипсовия или силиконовия материал.  Спазвайте инструкциите на производителя.
2. Оформете гипсовия или силиконовия ключ.
3. Оставете гипсовия или силиконовия ключ да се втвърди.
4. Отстранете зъбите на снематата протеза от моделираната от восък протеза.

ЗАБЕЛЕЖКА! По шийките и базалните повърхности на зъбите не трябва да има никакъв восък.

5. Почистете зъбите на снематата протеза.
6. Направете грапавини по базалните повърхности на зъбите.
7. Поставете зъбите на снематата протеза в гипсовия или силиконовия ключ.
8. Издълбайте отвор за отливане в гипсовия или силиконовия ключ.

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.
5. Фиксирайте гипсовия или силиконовия ключ върху гипсовия модел.

Смесване и отливане на материала

ЗАБЕЛЕЖКА! Не смесвайте материала с други материали.

ЗАБЕЛЕЖКА! Спазвайте следните параметри на обработка:

Съотношение на смесване	Време за достигане на тестообразна консистенция	Време за работа при 23 °C	Полимеризация на водна баня
13 g полимер: 10 ml мономер	15 сек	Максимум 9 мин (фаза на отливане: 2,5 – 3 мин преходна зона: 3 мин фаза на моделиране: 3 мин)	15 мин 40 °C 2 – 6 bar

Таблица 1

1. Смесете добре мономера и полимера до образуването на хомогенна консистенция за 10 – 15 сек в чаша за смесване с помощта на шпатула.
2. Оставете материала да набъбне съгласно таблица 1.
3. Изсипете подготвения материал в гипсовия или силиконов ключ.
4. Полимеризирайте протезата съгласно таблица 1, като отворът за отливане сочи нагоре.

Финиране на протезата

ЗАБЕЛЕЖКА! При обработката на материала може да се образуват остри ръбове, които създават риск от наранявания.

1. Отстранете гипсовия или силиконовия ключ.
2. Проверете оклузията в артикулатора.
3. Завършете протезата.
4. Полирайте протезата до висока степен на блясък.

2.2 Удължаване/ребазиране/репаратура на протезата

ЗАБЕЛЕЖКА! Можете да използвате и други студено полимеризиращи се полимери.  **ЗАБЕЛЕЖКА! Спазвайте инструкциите на производителя.**

1. Направете грапавини по контактната област на протезата.
2. Намокрете грапавата повърхност с мономер.
3. Смесете материала съгласно таблица 1.
4. Обработете смесения материал съгласно таблица 1.
5. Полимеризирайте материала съгласно таблица 1.
6. Завършете протезата (вижте глава „Финиране на протезата“)

3 Информация за безопасност

- Материалът е разработен само за дентална употреба. Процедирайте съгласно инструкциите за употреба.
- При сериозни инциденти, свързани с продукта, се обърнете към Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, 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.

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	www.ivoclar.com/eIFU
Структура на инструкциите за употреба и предупреждения	www.ivoclar.com/eIFU
Обяснение на символите	www.ivoclar.com/eIFU
Информационен лист за безопасност (ИЛБ)	www.ivoclar.com

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
- Fabrikim i pajisjeve ortodontike

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 proteze me vetëpolimerizim për teknikën e derdhjes.

Specifikimet teknike

Karakteristika	Vlera
Rezistenca në përkulje	≥ 60 MPa
Moduli i përkuljes	≥ 1500 MPa
Sasia MMA e mbetur	$\leq 4,5$ %
Përthithja e ujit (7 ditë)	≤ 32 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Tretshmëria (7 ditë)	$\leq 8,0$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

Indikacionet

- Edentulizëm i pjesshëm në regjionin anterior dhe posterior
- Edentulizëm i plotë
- Disfunsione dhe parafunksione dentare
- Keqradhitje e dhëmbëve

Llojet e restaurimeve:

- Proteza të plota
- të heqshme
- Proteza të mbështetura me implant
- Rimbushje
- Riparime
- Shinat okluzale
- Pajisje ortodontike

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
- Tejkallimi 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 etilieni

2 Përdorimi

2.1 Fabrikimi i protezës

Fabrikimi i shabllonit të allçisë ose të silikonit

1. Përzieni materialin e allçisë ose të silikonit.  Ndiqni udhëzimet e prodhuesit.
2. Formoni shabllonin e allçisë ose të silikonit.
3. Lëroni shabllonin e allçisë ose të silikonit të ngurtësohet.
4. Hiqni dhëmbët e protezës nga proteza me dyllë.

NOTICE! Qafat e dhëmbëve dhe sipërfaqet bazale të dhëmbëve duhet të jenë plotësisht pa dyllë.

5. Pastroni dhëmbët e protezës.
6. Ashpëroni sipërfaqet bazale të dhëmbëve.
7. Vendosni dhëmbët e protezës në një shabllon allçie ose silikonit.
8. Gdhendni një hapësirë derdhjeje në shabllonin e allçisë ose të silikonit.

Përgatitja e modelit

1. Njomeni modelin në ujë për 5-10 minuta.
2. Izoloni modelin.
3. Lëroni modelin të thahet për 5 min.
4. Përsëritni hapat 2-3.
5. Siguroni shabllonin e allçisë ose të silikonit në modelin e allçisë.

Përziera dhe derdhja e 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
13 g polimer: 10 ml monomer	15 sek	Maks. 9 min (faza e rrjedhjes: 2,5-3 min faza ndërmjetëse: 3 min faza e modelimit: 3 min)	15 min 40°C 2-6 bar

Tabela 1

1. Përzieni plotësisht monomerin dhe polimerin për 10-15 sek në konsistencë homogjene në një kupë përzierjeje duke përdorur shpatull.
2. Lëroni materialin të fryhet sipas tabelës 1.
3. Derdhni materialin e përgatitur në shabllonin e allçisë ose të silikonit.
4. Polimerizoni protezën sipas tabelës 1 me hapësirën e derdhjes të kthyer për lart.

Lëmimi i protezës

NOTICE! Përpunimi i materialit mund të rezultojë në skaje të mprehta, duke paraqitur rrezik lëndimi.

1. Hiqni shabllonin e allçisë ose të silikonit.
2. Kontrolloni okluzionin në artikulator.
3. Lëmoni protezën.
4. Lustrojeni protezën me shkëlqim të lartë.

2.2 Zgjerimi/ridrejtimi/riparimi i protezës

NOTICE! Mund dhe të përdorni polimere të tjera me polimerizim në të ftohtë.  **NOTICE! Ndiqni udhëzimet e prodhuesit.**

1. Rrafshoni zonën e kontaktit të protezës.
2. Lageni sipërfaqen e ashpësuar me monomer.
3. Përzieni materialin sipas tabelës 1.
4. Përpunoni materialin e përzier sipas tabelës 1.
5. Polimerizoni materialin sipas tabelës 1.
6. Lëmoni protezën (Shihni kapitullin "Lëmimi i protezës")

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, kontakti me Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, 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.

⚠ 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	www.ivoclar.com/eIFU
Struktura e udhëzimeve të përdorimit dhe e paralajmërimeve	www.ivoclar.com/eIFU
Shpjegimi i simboleve	www.ivoclar.com/eIFU
Skeda e të dhënave të sigurisë (SDS)	www.ivoclar.com

Informacioni për hedhjen

Produktet, shoqet 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!

Prodhuksi 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
- Fabricarea aparatelor ortodontice

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 autopolimerizabil pentru baze de proteză prin tehnica de turnare.

Specificații tehnice

Proprietate	Valoare
Rezistența la încovoiere	≥ 60 MPa
Modul de flexiune	≥ 1500 MPa
Conținut rezidual MMA	$\leq 4,5$ %
Absorbția apei (7 zile)	≤ 32 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Solubilitate (7 zile)	$\leq 8,0$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

Indicații

- Edentație parțială pe zona frontală și laterală
- Edentație totală
- Disfuncții și parafuncții dentare
- Malocluzie dentară

Tipuri de restaurări:

- Proteze complete
- Proteze parțiale
- Proteze dentare pe suport implantar
- Rebazare
- Reparații
- Splinturi ocluzale
- Aparatură ortodontică

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 masticatie
- Restaurarea estetică

Compoziție

Polimer: Polimetilmetacrilat, peroxid de dibenzoil

Monomer: Metacrilat de metil, etilen glicol dimetacrilat

2 Utilizare

2.1 Fabricarea protezei

Fabricarea cheii de ghips sau de silicon

1. Amestecați ghipsul sau materialul siliconic.  Respectați instrucțiunile producătorului.
2. Formați cheia de ghips sau de silicon.
3. Lăsați ghipsul sau cheia de silicon să se întărească.
4. Îndepărtați dinții de proteză de pe macheta de ceară a protezei.

AVERTISMENT! Coletele dentare și suprafețele dentare bazale trebuie să fie complet lipsite de ceară.

5. Curățați dinții de proteză.
6. Prelucrați suprafețele dentare bazale.
7. Poziționați dinții de proteză în cheia de ghips sau de silicon.
8. Realizați un orificiu de turnare în cheia de ghips sau de silicon.

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.
5. Fixați cheia de ghips sau de silicon pe modelul de ghips.

Amestecarea și turnarea 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
13 g polimer: 10 ml monomer	15 s	Max. 9 min (faza lichidă: 2,5-3 minute faza de tranziție: 3 min faza de modelare: 3 min)	15 min 40 °C 2-6 bar

Tabelul 1

1. Amestecați bine monomerul și polimerul până la o consistență omogenă timp de 10-15 secunde într-un bol de amestecare, folosind o spatulă.
2. Lăsați materialul să se umfle în conformitate cu Tabelul 1.
3. Turnați materialul pregătit în cheia de ghips sau de silicon.
4. Polimerizați proteza în conformitate cu Tabelul 1, cu orificiul de turnare orientat în sus.

Finisarea protezei

AVERTISMENT! Există risc de vătămare, deoarece pot rezulta margini tăioase în urma prelucrării materialului.

1. Îndepărtați cheia de ghips sau de silicon.
2. Verificați ocluzia în articulator.
3. Finisați proteza dentară.
4. Lustruiți proteza la un luciu ridicat.

2.2 Extinderea/rebazarea/repararea protezei

AVERTISMENT! Puteți utiliza și alți polimeri cu întărire la rece.  **AVERTISMENT! Respectați instrucțiunile producătorului.**

1. Prelucrați zona de contact a protezei.
2. Umeziți suprafața aspră cu monomer.
3. Amestecați materialul în conformitate cu Tabelul 1.
4. Prelucrați materialul amestecat în conformitate cu Tabelul 1.
5. Polimerizați materialul în conformitate cu Tabelul 1.
6. Finisați proteza dentară (A se vedea capitolul „Finisarea protezei”).

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 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.

⚠ 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	www.ivoclar.com/eIFU
Structura instrucțiunilor de utilizare și a avertismentelor	www.ivoclar.com/eIFU
Explicația simbolurilor	www.ivoclar.com/eIFU
Fișa cu date de securitate (SDS)	www.ivoclar.com

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
- Виготовлення ортодонтичних пристроїв

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

Самотверднучий матеріал базису протеза для технології відливання.

Технічні характеристики

Властивість	Значення
Міцність на вигин	$\geq 60 \text{ MPa}$
Модуль вигину	$\geq 1500 \text{ MPa}$
Залишковий вміст метилметакрилату (ММА)	$\leq 4,5 \%$
Водопоглинання (7 днів)	$\leq 32 \mu\text{g/mm}^3$
Розчинність (7 днів)	$\leq 8,0 \mu\text{g/mm}^3$

Показання для застосування

- Часткова відсутність зубів у фронтальному й бічному відділах
- Повна відсутність зубів
- Зубні дисфункції та парафункції
- Неправильний прикус

Типи реставраційних конструкцій:

- Повні протези
- Часткові протези
- Протези з опорою на імплантати
- Вирівнювання
- Відновлення
- Оклюзійні шини
- Ортодонтичні пристрої

Протипоказання

Використання продукту протипоказане за наявності в пацієнта відомої алергії на будь-який із компонентів.

Обмеження використання

- Прямий контакт неpolімеризованого матеріалу з тканинами в ротовій порожнині.
- Застосування в пацієнта шкали відтінків, яка не підлягає стерилізації
- Перевищення максимальної температури обробки 110°C
- 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

2 Використання

2.1 Виготовлення протеза

Виготовлення гіпсової або силіконової форми

1. Змішайте гіпсовий або силіконовий матеріал.  Дотримуйтесь інструкцій виробника.
2. Створіть гіпсову або силіконову форму.
3. Зачекайте, поки гіпсова або силіконова форма затвердіє.
4. Видаліть зубні протези з нарощеного воском протеза.

ПОВІДОМЛЕННЯ! Шийки та базальні поверхні зубів повинні бути повністю очищені від воску.

5. Очистьте зубні протези.
6. Зробіть базальні поверхні зубів шорсткими.
7. Розташуйте зубні протези в гіпсовій або силіконовій формі.
8. Зробіть отвір для заливання в гіпсовій або силіконовій формі.

Підготовка моделі

1. Замочіть модель у воді на 5–10 хв.
2. Ізолюйте модель.
3. Залиште модель для висихання на 5 хвилин.
4. Повторіть кроки 2–3.
5. Зафіксуйте гіпсову або силіконову форму в гіпсовій моделі.

Змішування та вливання 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 °C	Полімеризація у водяній бані
13 г полімеру: 10 мл мономера	15 с	Макс. 9 хв (фаза виливання: 2,5–3 хв фаза переходу: 3 хв фаза моделювання: 3 хв)	15 хв 40 °C 2–6 бар

Таблиця 1

1. Ретельно перемішуйте мономер і полімер 10–15 секунд до утворення однорідної консистентної речовини в чаші для змішування за допомогою шпателя.
2. Зачекайте, доки матеріал набухне, згідно з таблицею 1.
3. Налийте підготовлений матеріал у гіпсову або силіконову форму.
4. Полімеризуйте протез згідно з таблицею 1, отвір для наливання має бути спрямований догори.

Остаточна обробка зубного протеза

ПОВІДОМЛЕННЯ! Обробка матеріалу може призвести до утворення гострих країв і, як наслідок, ризику травмування.

1. Видаліть гіпсову або силіконову форму.
2. Перевірте оклюзію в артикуляторі.
3. Виконайте остаточну обробку протеза.
4. Поліруйте протез до яскравого блиску.

2.2 Розширення / вирівнювання / відновлення зубного протеза

ПОВІДОМЛЕННЯ! Також можна використовувати інші полімери холодного затвердіння.  **ПОВІДОМЛЕННЯ! Дотримуйтеся інструкцій виробника.**

1. Зробіть шорсткою контактну ділянку протеза.
2. Змочіть шорстку поверхню мономером.
3. Змішайте матеріал згідно з таблицею 1.
4. Обробіть змішаний матеріал згідно з таблицею 1.
5. Полімеризуйте матеріал згідно з таблицею 1.
6. Остаточну обробіть зубний протез (див. главу «Остаточна обробка зубного протеза»)

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 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.

⚠ 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	www.ivoclar.com/eIFU
Структура інструкції щодо використання та попередження	www.ivoclar.com/eIFU
Умовні позначення	www.ivoclar.com/eIFU
Паспорт безпеки речовини (SDS)	www.ivoclar.com

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

Sihtotstarve

- Eemaldatavate hambaproteeside aluste valmistamine
- Kõvade oklusioonikapete valmistamine
- Ortodontiliste seadmete valmistamine

Patsientide sihtrühm

- Jäähvammastega 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 valamismeetodi kasutamiseks.

Tehnilised andmed

Omadus	Väärtus
Paindetugevus	≥ 60 MPa
Paindemoodul	≥ 1500 MPa
MMA jääksisaldus	$\leq 4,5$ %
Veeimavus (7 päeva)	≤ 32 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Lahustuvus (7 päeva)	$\leq 8,0$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

Näidustused

- Osaline hambutus eesmisel või tagumisel piirkonnas
- Täielik hambutus
- Dentaalsed düsfunktsioonid ja parafunktsioonid
- Hammaste vale asetus

Restauratsioonide tüübid:

- Täielikud hambaproteesid
- Osalised hambaproteesid
- Implantaadiga toetatud proteesid
- Ümberjoondamised
- Parandamised
- Oklusioonikaped
- Ortodontilised seadmed

Vastunäidustused

Toote kasutamine on vastunäidustatud, kui patsient on selle mis tahes koostisosa suhtes teadaolevalt allergiline.

Kasutuspiirangud

- Kõvenemata materjali otsene kokkupuude suusiseste kudede
- 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: polümetüülmetakrülaat, dibensoüülperoksiid
Monomeer: metüülmetakrülaat, etüleenglükooldimetakrülaat

2 Kasutamiskiis

2.1 Proteesi valmistamine

Kips- või silikoonvõtme valmistamine

1. Segage kips- või silikoonmaterjal.  Järgige tootja juhiseid.
2. Vormige kips- või silikoonvõti.
3. Laske kips- või silikoonvõtmel jahtuda.
4. Eemaldage hambaprotees vahatatud proteesist.

MÄRKUS! Hambakaelad ja basaalsed hambapinnad peavad olema täiesti vahavabad.

5. Puhastage hambaprotees.
6. Karestage hamba basaalpinnad.
7. Paigutage hambaprotees kips- või silikoonvõtmesse.
8. Uuristage kips- või silikoonvõtmesse valamissüvend.

Mudeli ettevalmistamine

1. Leotage mudelit 5–10 minutit vees.
2. Isoleerige mudel.
3. Laske mudelil 5 minutit kuivada.
4. Korrake etappe 2 kuni 3.
5. Kinnitage kips- või silikoonvõti kipsmudelile.

Materjali segamine ja valamine

MÄRKUS! Ärge segage materjali teiste materjalidega.

MÄRKUS! Järgige järgmisi töötlemisparameetreid.

Segamissuhe	Taina valmistamise aeg	Tööaeg temperatuuril 23 °C	Polümeriseerimine veevannis
13 g polümeeri: 10 ml monomeeri	15 s	Max 9 min (voolamisfaas: 2,5–3 min üleminekufaas: 3 min modelleerimisfaas: 3 min)	15 min 40 °C 2–6 baari

Tabel 1

1. Segage monomeeri ja polümeeri korralikult 10–15 s homogeense konsistentsi saavutamiseks segamistopsis spaatli abil.
2. Laske materjalil paisuda, nagu on näidatud tabelis 1.
3. Valage ettevalmistatud materjal kips- või silikoonvõtmesse.
4. Polümeriseerige protees tabeli 1 kohaselt, nii et valamissüvend oleks suunatud ülespoole.

Proteesi viimistlemine

MÄRKUS! Materjali töötlemine võib tekitada teravaid ääri ja need omakorda vigastusohu.

1. Eemaldage kips- või silikoonvõti.
2. Kontrollige liigendi mälumispinda.
3. Viimistlege protees.
4. Poleerige protees kõrgläikeliseks.

2.2 Proteesi pikendamine/taasreastamine/parandamine

MÄRKUS! Saate kasutada ka muid külmkõvastuvaid polümeere.  **MÄRKUS! Järgige tootja juhiseid.**

1. Karestage proteesi kokkupuuteala.
2. Niisutage karestatud pind monomeeriga.
3. Segage materjal, nagu on näidatud tabelis 1.
4. Töödelge segatud materjali tabeli 1 järgi.
5. Polümeriseerige materjal, nagu on näidatud tabelis 1.
6. Viimistlege protees (vt peatükk „Proteesi viimistlemine“)

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 ja vastutava ametiasutusega.
- Enne kasutamist kontrollige pakendit ja toodet visuaalselt kahjustuste suhtes. Kahtluse korral konsulteerige ettevõttega Ivoclar Vivadent AG või oma kohaliku kaubanduspartneriga.

⚠ 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	www.ivoclar.com/eIFU
Kasutusjuhendi ja hoiatuste struktuur	www.ivoclar.com/eIFU
Sümbolite selgitus	www.ivoclar.com/eIFU
Ohutuskaart (SDS)	www.ivoclar.com

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
- Ortodontisku ierīču 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

Pašcietējošs zobu protēžu bāzes materiāls lietošanai ar liešanas metodi.

Tehniskās specifikācijas

Īpašība	Vērtība
Lieces izturība	≥ 60 MPa
Lieces modulis	≥ 1500 MPa
Atlikušais MMA saturs	$\leq 4,5$ %
Ūdens absorbcija (7 dienas)	≤ 32 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Šķīdība (7 dienas)	$\leq 8,0$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

Indikācijas

- Daļējs zobu trūkums priekšējo un aizmugurējo zobu reģionā
- Pilnīgs zobu trūkums
- Zobu disfunkcijas un funkciju traucējumi
- Nepareizs sakodiens

Restaurāciju veidi:

- Pilnīgs zobu trūkums
- Daļējas zobu protēzes
- Zobu protēzes ar implantu atbalstu
- Iekļājuma atjaunošana
- Labošana
- Okluzālie zobu aizsargi
- Ortodontiskas ierīces

Kontrindikācijas

Produkta izmantošana ir kontrindicēta, ja ir zināms, ka pacientam ir alerģija pret kādu no produkta sastāvdaļām.

Lietošanas ierobežojumi

- Nepolimerizēta 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

2 Lietojums

2.1 Zobu protēžu izgatavošana

Ģipša vai silikona nospieduma izgatavošana



- Samaisiet ģipša vai silikona materiālu. Ievērojiet ražotāja norādījumus.
- Izveidojiet ģipša vai silikona nospiedumu.
- Ļaujiet ģipša vai silikona nospiedumam sacietēt.
- Noņemiet zobu protēzi no vaskotās zobu protēzes.

ŅEMIET VĒRĀ! Uz zobu kakliņiem un zobu bazālajām virsmām nedrīkst atrasties vasks.

- Notīriet zobu protēzes zobus.
- Bazālās zobu virsmas padariet raupjākas.
- Zobu protēzes zobus ievietojiet ģipša vai silikona nospiedumā.
- Ģipša vai silikona nospiedumā izgrieziet liešanas atveri.

Modeļa sagatavošana

- Iemērciet modeli ūdenī uz 5–10 minūtēm.
- Izolējiet modeli.
- Ļaujiet modelim nožūt 5 minūtes.
- Atkārtojiet 2.–3. darbību.
- Ģipša vai silikona nospiedumu nostipriniet ģipša modelī.

Materiāla samaisīšana un liešana

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
13 g polimēra: 10 ml monomēra	15 s	Maks. 9 minūtes (plūšanas posms: 2,5–3 minūtes pārejas posms: 3 minūtes veidošanas posms: 3 minūtes)	15 minūtes 40 °C 2–6 bar

1. tabula

- Monomēru un polimēru maisīšanas traukā ar lāpstiņu kārtīgi maisiet 10–15 s, līdz ir iegūta viendabīga konsistence.
- Ļaujiet materiālam uzbrīst saskaņā ar 1. tabulu.
- Sagatavoto materiālu ielejiet ģipša vai silikona nospiedumā.
- Polimerizējiet zobu protēzi atbilstoši 1. tabulai, liešanas atverei esot vērstai uz augšu.

Protēzes apdare

ŅEMIET VĒRĀ! Materiāla apstrāde var radīt asas malas, tāpēc pastāv traumu gūšanas risks.

- Noņemiet ģipša vai silikona nospiedumu.
- Pārbaudiet sakodienu artikulatūrā.
- Apdariniet zobu protēzi.
- Nopulējiet protēzi līdz izteiktam spīdumam.

2.2 Zobu protēzes pagarināšana/atkārtota pielāgošana/labošana

ŅEMIET VĒRĀ! Iespējams izmantot arī citus aukstumā cietējošus polimērus. **ŅEMIET VĒRĀ! Ievērojiet ražotāja norādījumus.**

- Padariet raupjāku zobu protēzes saskares laukumu.
- Raupjināto virsmu samitriniet ar monomēru.
- Samaisiet materiālu saskaņā ar 1. tabulu.
- Apstrādājiet samaisīto materiālu saskaņā ar 1. tabulu.
- Polimerizējiet materiālu saskaņā ar 1. tabulu.
- Veiciet zobu protēzes apdari (skatiet nodaļu "Protēzes apdare").

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 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.

⚠ UZMANĪBU**Produkts satur metakrilātus.**

Acu, 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 aizdegšanās avotiem.
- b) Veiciet piesardzības pasākumus pret elektrostātisko izlādi.

Papildu dokumenti

Dokuments	Atrašanās vieta:
Lietošanas instrukcijas pašreizējā versija	www.ivoclar.com/eIFU
Lietošanas instrukcijas un brīdinājumu struktūra	www.ivoclar.com/eIFU
Simbolu skaidrojums	www.ivoclar.com/eIFU
Drošības datu lapa (SDS, Safety Data Sheet)	www.ivoclar.com

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
- Ortodontinių prietaisų gamyba

Tikslinė pacientų grupė

- Pacientai su nuolatiniiais 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

Savaime kietėjanti dantų protezų pagrindo medžiaga liejimo technikai.

Techninės specifikacijos

Charakteristikos	Vertė
Atsparumas lenkimui	≥ 60 MPa
Lenkimo modulis	≥ 1500 MPa
Likęs MMA kiekis	$\leq 4,5$ %
Vandens sugertis (7 d.)	≤ 32 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Tirpumas (7 d.)	$\leq 8,0$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

Indikacijos

- Dalinis edentulizmas priekinių ir galinių dantų srityje
- Visiškas edentulizmas
- Dantų funkcijos sutrikimai ir parafunkcijos
- Netaisyklingai išsidėstę dantys

Restauracijų tipai:

- Pilni protezai
- Daliniai protezai
- Implantų prilaikomi dantų protezai
- Perbazavimas
- Taisymas
- Sąkandžio įtvarai
- Ortodontiniai prietaisai

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

2 Naudojimas

2.1 Dantų protezų gamyba

Gipsinio arba silikoninio rakto gamyba

1. Sumaišykite gipsą arba silikoną.  Laikykitės gamintojo instrukcijų.
2. Suformuokite gipsinį arba silikoninį raktą.
3. Palaukite, kol gipsinis arba silikoninis raktas sukietės.
4. Išimkite dantų protezo dantis iš vašku ištepato dantų protezo.

PASTABA! Danties kakleliuose ir pagrindiniuose danties paviršiuose neturi būti vaško.

5. Nuvalykite dantų protezo dantis.
6. Pašiurkštinkite pagrindinius danties paviršius.
7. Įstatykite dantų protezo dantis į gipsinį arba silikoninį raktą.
8. Gipsiniame arba silikoniniame rakte išgremžkite liejimo angą.

Modelio paruošimas

1. Modelį įmerkite į vandenį 5–10 min.
2. Izoliuokite modelį.
3. Leiskite modeliui džiūti 5 min.
4. Pakartokite 2–3 veiksmus.
5. Tvirtai uždėkite gipso arba silikono raktą ant gipsinio modelio.

Medžiagos maišymas ir liejimas

PASTABA! Nemaišykite medžiagos su kitomis medžiagomis.

PASTABA! Atsižvelkite į šiuos apdorojimo parametrus:

Maišymo santykis	Tešlos laikas	Darbo laikas 23 °C temperatūroje	Polimerizacija vandens vonelėje
13 g polimero: 10 ml monomero	15 sek.	ne daugiau kaip 9 min. (srauto fazė: 2,5–3 min., pereinamoji fazė: 3 min., modeliavimo fazė: 3 min.)	15 min. 40 °C 2–6 barai

1 lentelė.

1. Maišymo inde mentele kruopščiai maišykite monomerą ir polimerą 10–15 sek., kol mišinys taps homogeninės konsistencijos.
2. Palaukite, kol medžiaga išbrinks, kaip nurodyta 1 lentelėje.
3. Paruoštą medžiagą supilkite į gipsinį arba silikoninį raktą.
4. Polimerizuokite dantų protezus, kaip nurodyta 1 lentelėje, liejimo angą laikydami nukreiptą aukštyn.

Dantų protezo apdaila

PASTABA! Apdorojant medžiagą gali atsirasti aštrių briaunų, dėl to kyla pavojus susižeisti.

1. Išimkite gipsinį arba silikoninį raktą.
2. Patikrinkite sąkandį artikuliatoriuje.
3. Atlikite dantų protezų apdailą.
4. Poliruokite dantų protezus, kol jie bus labai blizgūs.

2.2 Dantų protezo pailginimas, perbazavimas ir taisymas

PASTABA! Taip pat galite naudoti kitus šalčiu kietinamus polimerus.  **PASTABA! Laikykitės gamintojo instrukcijų.**

1. Pašiurkštinkite dantų protezo sąlyčio paviršių.
2. Pašiurkštintą vietą sudrėkinkite monomeru.
3. Sumaišykite medžiagą, kaip nurodyta 1 lentelėje.
4. Sumaišytą medžiagą apdorokite, kaip nurodyta 1 lentelėje.
5. Polimerizuokite medžiagą, kaip nurodyta 1 lentelėje.
6. Atlikite dantų protezo apdailą (žr. skyrių „Dantų protezo apdaila“).

3 Saugos informacija

- Medžiaga sukurta naudoti tik odontologijai. Apdorokite vadovaudamiesi naudojimo instrukcija.
- Kilus rimtiems su produktu susijusiems incidentams, susisiekite su Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com ir atsakinga kompetentinga institucija.
- Prieš naudodami apžiūrėkite, ar pakuotė ir produktas nepažeisti. Jei kyla abejonių, kreipkitės į „Ivoclar Vivadent AG“ arba savo vietinį platintoją.

⚠ PERSPĖJIMAS



Produkto sudėtyje yra metakrilatų.

Akių, kvėpavimo takų ir odos dirginimas
Odos sensibilizacija

- a) Venkite odos sąlyčio su monomeru ir nopolimerizuota 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) Laikykite atokiau nuo užsidegimo šaltinių.
- b) Laikykites atsargumo priemonių dėl elektrostatinės iškvos.

Papildantys dokumentai

Dokumentas	Kur ieškoti:
Dabartinė naudojimo instrukcijos versija	www.ivoclar.com/eIFU
Naudojimo instrukcijos ir įspėjimų struktūra	www.ivoclar.com/eIFU
Simbolių paaiškinimas	www.ivoclar.com/eIFU
Saugos duomenų lapas (SDS)	www.ivoclar.com

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 neprisima atsakomybės už žalą, patirtą nesilaikant naudojimo instrukcijos. Be to, patikrinti, ar medžiaga tinkama bet kokiam tikslui, nenurodytam instrukcijoje, yra naudotojo atsakomybė.