

1 Určené použití**Určený účel**

- Výrobaází 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 ličí 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: Polymetylmetakrylát, dibenzoylperoxid
Monomer: Methylmetakrylát, ethylenglykol dimetakrylát

2 Použití

2.1 Výroba snímatelné náhrady

Výroba sádrového nebo silikonového klíče

1. Smíchejte sádrový nebo silikonový materiál.  Dodržujte pokyny od výrobce.
2. Vytvarujte sádrový nebo silikonový klíč.
3. Nechte sádrový nebo silikonový klíč ztuhnout.
4. Vyjměte zuby z voskové báze 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 ličivý 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:

Mísicí 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.

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 monomerem.
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

⚠ VAROVÁNÍ



Produkt obsahuje metakryláty.

Podráždění očí, dýchacích cest a kůže
Senzibilizace kůže

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

⚠ VAROVÁNÍ



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

Nebezpečí požáru (teplota vznícení + 10 °C)

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

Doplňující dokumenty

Dokument	Naleznete na adrese:
Aktuální verze návodu k použití	www.ivoclar.com/elifu
Rejstřík návodu k použití a varování	www.ivoclar.com/elifu
Vysvětlení symbolů	www.ivoclar.com/elifu
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 nenesie 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.