

1 Určené použití

Určený účel

- Výroba bazí snímatelných zubních náhrad

Cílová skupina pacientů

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

Určení uživatele / speciální školení

- Zubní technici (výroba náhrad v zubní laboratoři)
 - Denturisté (výroba náhrad v zubní laboratoři)
- Bez požadavku na speciální školení.

Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

Popis

Samovytvrzující, nárazuvzdorný materiál na výrobu bazí snímatelných náhrad pro injekční techniku.

Technické specifikace

Vlastnosti	Hodnota	
Pevnost v ohybu	≥ 65 MPa	
Modul elasticity	≥ 2000 MPa	
Kritický faktor intenzity namáhání	$\geq 1,9$ MPa m ^{1/2}	
Celková práce do lomu Wf	≥ 900 J/m ²	
Zbytkový obsah MMA	$\leq 1,5$ %	$\leq 1,0$ při použití RMR*
Absorpce vody (7 dní)	≤ 32 µg/mm ³	
Rozpuštěnost (7 dní)	$\leq 1,6$ µg/mm ³	

* RMR: Použití volitelné funkce „Redukce zbytkových monomerů“

Indikace

- Částečný edentulismus ve frontálním a distálním úseku chrupu
- Úplný edentulismus

Oblasti použití:

- Celková snímatelná náhrada
- Částečná snímatelná náhrada
- Implantáty
- Rebaze
- Opravy

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
- Vzorník odstínů nelze sterilizovat, a proto není vhodný pro použití na pacientovi.
- Při broušení, leštění a čištění je třeba se vyvarovat vzniku tepla (nad 110 °C). Zamezte kontaktu s rozpouštědly.
- Finální snímatelná náhrada je určena pouze pro jednoho pacienta.
- Používejte pouze v kombinaci s injektorem IvoBase (výjimka: opravy a rebaze).

Nežádoucí účinky

V ojedinělých případech byly hlášeny alergické reakce na materiály obsahující metylmetakryláty.

Interakce

Dosud nejsou známy žádné interakce.

Klinický přínos

- Obnovení žvýkací funkce
- Obnova estetiky

Složení

Polymer IvoBase High Impact:

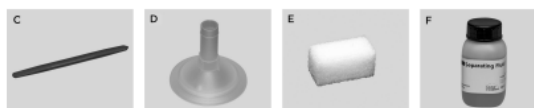
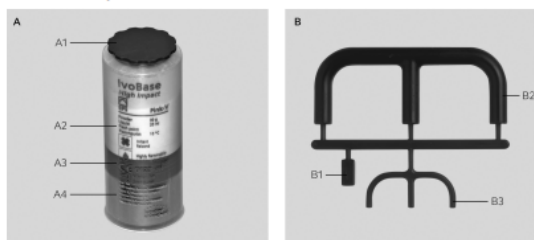
Vysoce odolný modifikovaný polymethyl metakrylát, poly(methyl metakrylát-ethylakrylát), polymethyl Imetakrylát, tributyl 0-acetylitrát, dibenzoylperoxid

Monomer IvoBase High Impact:

Methyl metakrylát, 1,4-butandiol dimetakrylát

2 Aplikace

Seznam komponent



A) Kapsle IvoBase	B) Voskové komponenty IvoBase	C) Špachtle
A1 Uzávěr kapsle	B1 Voskový předtvar odvodušňovacího filtru	D) Nálevka IvoBase
A2 Kapsle	B2 Voskový předtvar vtokových kanálků	E) Odvodušňovací filtr
A3 Pist	B3 Voskový předtvar odvodušňovacích kanálků	F) Separační roztok

2.1 Výroba snímatelné náhrady

Příprava modelu

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

Příprava kyvety

1. Izolujte vnitřní povrchy obou polovin kyvety pomocí vazelíny.
2. Do dolního dílu kyvety umístěte polovinu tvarovače vtokových kanálů a voskový předtvar odvodušňovacího filtru (B1)

Zatmelování modelu a voskované snímatelné náhrady

1. Naplňte jednu ze dvou identických polovin kyvety kamennou sádrkou.
2. Umístěte model 1 cm od okraje kyvety.
3. Stlačte model dolů do výšky okraje kyvety.
4. Odstraňte přebytečnou sádku tak, aby okraj sádky byl v jedné rovině s polovinou tvarovače kanálků.
5. Odstraňte přebytečnou sádku.
6. Nechte stuhnout sádku.
7. Odstraňte polovinu tvarovače kanálků.
8. Umístěte celý tvarovač kanálků.

Umístění voskových komponent (B)

A horní celkové snímatelné náhrady:

1. Umístěte voskový předtvar vtokového kanálku (B2) na palatinální stranu a na laterální straně tuberů horní čelisti.
2. Přitiskněte všechny voskové předtvary odvodušňovacích kanálků (B3) na přední stranu modelu a připojte je k předtvaru odvodušňovacího filtru.

B Dolní celkové snímatelné náhrady:

- Umístěte voskový předtvar vtokových kanálů (B2) k lingvální straně v místě druhého moláru.
- Přitiskněte všechny voskové předtvary odvodušňovacích kanálků (B3) na přední stranu modelu a připojte je k předtvaru odvodušňovacího filtru.

C Částečné snímatelné náhrady:

- Umístěte voskové předtvary vtokových kanálů (B2) a připojte je k modelu náhrady na dorzálním konci každého sedla.
- Umístěte všechny předtvary odvodušňovacích kanálků (B3) na přední zarážky sedel zubních náhrad a připojte je k předtvaru odvodušňovacího filtru (B1).

Odlití protikusu modelu

- Model a zuby snímatelné náhrady pokryjte žáruvzdorným silikonem (tvrdost Shore A >80).
- Nechte silikon zaschnout.
- Tence izolujte styčné plochy sádra-sádra.
- Umístěte horní polovinu kyvety.
- Zavřete zajišťovací spony.
- Otvorem kyvety vlijte kamennou sádku.
- Odstraňte přebytečný kámen tak, aby z otvoru nevyčníval.
- Nechte stuhnout sádku.

Vyplavení a vyčištění kyvety

- Ponořte kyvetu do vodní lázně (90 °C, 5–8 min).
- Odstraňte zajišťovací spony.
- Vosk nahrubo odstraňte.
- Odstraňte celý tvarovač kanálků.

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

- Vyplavte vosk.
- Vyčistěte kyvety čistou vroucí vodou.
- Zdrsněte bazální plochy zubů pomocí tvrdokovových fréž.

Izolace sádrových povrchů

- Nechte poloviny kyvety vychladnout na <30 °C.
- Zkontrolujte teplotu kyvety pomocí infračerveného teploměru.
- Izolujte povrchy sádrového modelu, aniž by docházelo k tvorbě loužiček.
- Počkejte 5 minut.
- Zopakujte kroky 3 a 4.

Sestavení kyvety

- Umístěte odvodušňovací filtr (E).
- Zatlačte nálevku IvoBase (D) do středové vložky, dokud nezapadne na své místo.
- Do spodní poloviny kyvety umístěte středovou vložku s nálevkou (D).
- Umístěte horní polovinu kyvety.
- Zavřete zajišťovací spony.

Míchání a vstřikování materiálu

UPOZORNĚNÍ! Jedna kapsle je dostatečná pro injekci jedné horní nebo dolní celkové snímatelné náhrady. U velmi velkých snímatelných náhrad použijte dvě kapsle. Obsah dvou odděleně smíchaných kapslí naplňte do jedné kapsle. Následné vstřikování není možné.

- Spusťte injektor IvoBase.  Dodržujte pokyny výrobce.
- Zvolte program.
- Vyjměte nádobku s monomerem (A4) z kapsle (A).
- Odstraňte uzávěr kapsle (A1) z polymeru.
- Odšroubujte uzávěr nádoby na monomer (A4).
- Nalijte monomer do otevřené polymerové kapsle (A2).
- Smíchejte monomer a polymer pomocí špachtle (C) na homogenní směs. (20–30 s)
- Vložte kapsli do kyvety. Kyvetu již nenaklánějte.
- Zasuňte kyvetu s kapslí pomocí držáku kyvety do polymerační komory, dokud se nezastaví.
- Pro minimální zbytkový obsah monomeru: Aktivujte klávesu RMR.
- Spusťte program.

Ochlazování kyvety

- Vyjměte kyvetu pomocí rukavic s tepelnou ochranou.
- Kyvetu nechte vychladnout ve vodní lázni <15 °C, 15–25 min.

Dekyvetace snímatelné náhrady

- Otevřete zajišťovací spony.
- Zajistěte kyvetu s vyjímací pomůckou nahoře v lisu.
- Pohybem páky nahoru oddělte horní polovinu kyvety od sádky.
- Vyjměte kyvetu z lisu.
- Otočte kyvetu.
- Zopakujte kroky 2 až 5.
- Odstraňte kamennou sádku.
- Oddělte kapsli od injekčního kanálu.
- Vyjměte snímatelnou náhradu.

Dokončení snímatelné náhrady

UPOZORNĚNÍ! Zabraňte jakémukoli kontaktu polymerizované snímatelné náhrady s rozpouštědly nebo monomerem.

- Zkontrolujte okluzi a artikulaci.
- Dokončete snímatelnou náhradu.
- Vyleštěte snímatelnou náhradu do vysokého lesku.

2.2 Rozšíření/rebaze/oprava snímatelné náhrady

UPOZORNĚNÍ! Dodržujte následující parametry zpracování:

Materiál	Míchací poměr	Fáze zrání	Doba zpracování při 23 °C	Polymerace v tlakovém hmoti
IvoBase Hybrid	9 g polymeru: 5 g monomeru	30 s	max. 10 min (fáze lití 1-2 min; fáze modelování 3-5 min)	55 °C 2,5 bar 20 min
IvoBase High Impact	8 g polymeru: 5 g monomeru			
ProBase Cold	 UPOZORNĚNÍ! Postupujte podle pokynů od příslušného výrobce.			

- Smíchejte materiál podle parametrů zpracování.
- Nechte materiál reagovat podle parametrů zpracování.
- Aplikujte připravený materiál. Dodržujte dobu zpracování.
- Provedte polymerizaci náhrady podle parametrů zpracování.
- Dokončete snímatelnou náhradu. (Viz: Dokončení snímatelné náhrady)

3 Bezpečnostní informace

- V případě vážných nehod souvisejících s produktem kontaktujte Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Liechtenstein, website: www.ivoclar.com a své příslušné zdravotnické úřady.
- Aktuální návod k použití je k dispozici na webových stránkách (www.ivoclar.com).
- Vysvětlení symbolů: www.ivoclar.com/eIFU

Varování

- Monomer obsahuje metylmetakrylát (MMA).
- Methyl metakrylát je vysoce hořlavý a dráždivý materiál (bod vzplanutí: +10 °C).
- Dráždí oči, pokožku a dýchací systém.
- Během zpracování používejte ochranné brýle. Během broušení je nutné používat masku a odsávací zařízení.
- Kontakt s pokožkou může způsobit senzibilizaci.
- Zamezte kontaktu pokožky s monomerem nebo nevytvrzeným materiálem. Běžně dostupné lékařské rukavice nechrání před senzibilizujícími účinky metakrylátů.
- Nevdechujte výpary.
- Udržujte v dostatečné vzdálenosti od zdrojů vznícení. Nekuřte.
- Nevylévejte do odpadu.
- Podnikněte bezpečnostní opatření proti vzniku elektrostatického náboje.
- Při zpracování materiálu mohou vzniknout ostré hrany, takže hrozí riziko poranění.
- Dodržujte bezpečnostní list (SDS) (je k dispozici v části s dokumenty ke stažení na webových stránkách společnosti Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).

Informace k likvidaci produktu

Zbytky materiálu se musí likvidovat v souladu s příslušnými vnitrostátními předpisy.

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
- Produkt nepoužívejte po uvedeném datu expirace.
- Datum spotřeby: Viz poznámka na obalu
- Chraňte produkty před přímým slunečním světlem.
- Před použitím zkontrolujte, zda jsou obal a výrobek neporušené a nepoškozené. V případě pochybností se obraťte na Ivoclar Vivadent AG nebo svého místního prodejního partnera.

5 Doplňující informace

Materiál uchovávejte mimo dosah dětí!

Materiál byl vyvinut výlučně pro použití ve stomatologii. Zpracování je nutné provádět výhradně podle návodu k použití. Neneseme odpovědnost za škody způsobené nedodržením návodu nebo uvedené oblasti aplikace. Uživatel nese odpovědnost za otestování produktů z hlediska jejich vhodnosti a použití pro jakýkoli účel, který není výslovně uveden v návodu k použití.