

1 Určené použití**Určený účel**

- Výrobaází snímatelných zubních náhrad
- Výroba tvrdých nákusných dlah

Cílová skupina pacientů

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

Určení uživatele

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

Speciální školení

Žádná

Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

Popis

Teplem tuhnoucí bazální materiál pro snímatelné náhrady pro lisovací techniku.

Technické specifikace

Vlastnost	Hodnota
Pevnost v ohybu	$\geq 65 \text{ MPa}$
Modul elasticity	$\geq 2000 \text{ MPa}$
Zbytkový obsah MMA	$\leq 2,2 \%$
Absorpce vody (7 dní)	$\leq 32 \text{ } \mu\text{g/mm}^3$
Rozpustnost (7 dní)	$\leq 1,6 \text{ } \mu\text{g/mm}^3$

Indikace

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

Typy výplní:

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

Kontraindikace

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

Omezení použití

- Přímý kontakt nevytvrzeného materiálu s intraorálními tkáněmi
- Použití nesterilizovatelného vzorníku odstínů na pacientovi
- Překročení maximální teploty zpracování $110 \text{ }^\circ\text{C}$
- Styk zpolymerovaného PMMA s rozpouštědly
- Opětovné použití náhrady jinými pacienty

Nežádoucí účinky

Alergické reakce na metakrylát v jednotlivých případech

Interakce

Dosud nejsou žádné známy

Klinický přínos

- Obnovení žvýkací funkce
- Obnova estetiky

Složení

Polymer: Polymethylmetakrylát, dibenzoylperoxid

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

2 Použití

2.1 Výroba snímatelné náhrady

Příprava modelu

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

Zatmelování modelu a voskované snímatelné náhrady

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

Odlití protikusu modelu

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

Vyplavení a vyčištění kyvety

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

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

Izolace sádrových povrchů

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

Míchání a lisování materiálu

UPOZORNĚNÍ! Nemíchejte materiál s jinými materiály.

UPOZORNĚNÍ! Dodržujte následující parametry zpracování:

Mísicí poměr	Čas zrání	Doba zpracování při 23 °C	Polymerace ve vodní lázni
Polymer 23,4 g; Monomer 10 ml	10 min	Max. 20 min	Snímatelné náhrady průměrné velikosti (zbytkový obsah monomeru <2,2 %): 1. Uzavřená kyveta se umístí do studené vody. 2. Zahřejte vodu na 100 °C. 3. Polymerujte kyvetu ve vodní lázni po dobu 45 minut. Malé / středně velké zubní náhrady 1. Uzavřenou kyvetu vložte do horké vody. 2. Zahřejte vodu na 100 °C. 3. Polymerujte kyvetu ve vodní lázni po dobu 20 minut.

Tabulka 1

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

Ochlazování kyvety

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

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

Dekvetace snímatelné náhrady

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

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

Dokončení snímatelné náhrady

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

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

2.2 Rozšíření/rebaze/oprava snímatelné náhrady

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

3 Bezpečnostní informace

- Tento produkt byl vyvinut výlučně k použití ve stomatologii. Zpracovávejte podle návodu k použití.
- V případě vážných nehod souvisejících s produktem kontaktujte Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com 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/elFU
Rejstřík návodu k použití a varování	www.ivoclar.com/elFU
Vysvětlení symbolů	www.ivoclar.com/elFU
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 Doplňující informace

Materiál uchovávejte mimo dosah dětí!

Výrobce nenesou 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.