

1 Určené použití

Určený účel

Zhotovení provizorních, fixních korunek a můstků na konstrukcích z kovových slitin i bez kovových konstrukcí. Modifikace pryskyřičných zubů a materiálů bází snímatelných náhrad.

Cílová skupina pacientů

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

Určení uživatele

- Zubní technici (výroba náhrad v zubní laboratoři)
- Zubní lékaři (klinický postup)

Speciální školení

Bez požadavku na speciální školení.

Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

Popis

SR Ivocron je vysoce kvalitní PMMA fazetovací materiál pro zhotovení korunek a můstků i pro výrobu provizorních náhrad. Vzhledem k tomu, že materiál vyhovuje široké škále pracovních postupů, je vhodný pro výrobu pryskyřičných fazet (přímá modelace / polymerace v kyvetě) a krátkodobých, střednědobých a dlouhodobých provizorních náhrad a také pro zajištění prefabrikovaných zubů na odlitých nosných konstrukcích (samopolymerační technika).

PMMA fazetovací materiál SR Ivocron umožňuje reprodukovat všech 20 odstínů Chromascopu a růžové odstíny Gingiva.

Název produktu	Popis produktu
SR Ivocron Opaquer	Maskování kovových nosných konstrukcí a úprava základního odstínu
SR Ivocron Dentin	Fazetování kovových nosných konstrukcí, výroba jednotlivých korunek a můstků; úprava zubů snímatelných náhrad
SR Ivocron Incisal	Fazetování okluzních a incizálních oblastí kovových nosných konstrukcí, výroba jednotlivých korunek a můstků; úprava zubů snímatelných náhrad
SR Ivocron Gingiva	Fazetování gingivální části kovových nosných konstrukcí, výroba jednotlivých korunek a můstků
SR Ivocron Intensiv	Intenzivní práškové odstíny pro úpravu odstínu náhrad zhotovených z SR Ivocron. Umožňují reprodukcí přirozených charakteristik.
SR Ivocron Opaquer Liquid	Mísící tekutina speciálně určená pro SR Ivocron Opaquer
SR Ivocron Cold Liquid	Mísící tekutina pro techniku polymerace za studena (licí technika)
SR Ivocron Hot Liquid	Mísící tekutina pro tepelnou polymeraci (technika vrstvení)
SR Ivocron Press Liquid	Mísící tekutina pro techniku lisování (technika kyvetování)

Technické údaje

SR Ivocron je fazetovací materiál na korunky a můstky na bázi PMMA typu 2 a třídy 1 (ISO 10477:2020) s těmito mechanickými vlastnostmi:

Vlastnosti	Specifikace ¹
Pevnost v ohybu	> 50 MPa
Absorpce vody	≤ 40 µg/mm ³
Rozpuštěnost	≤ 7,5 µg/mm ³

¹podle ISO 10477:2020

Indikace

- Chybějící struktura zubu ve frontálním a distálním úseku chrupu
- Částečný edentulismus ve frontálním a distálním úseku chrupu
- Úplný edentulismus

Oblasti použití:

Polymerace za studena (licí technika)

- Pro krátkodobé a střednědobé provizorní náhrady
- Zajištění nabroušených prefabrikovaných zubů snímatelné náhrady na odlitých nosných konstrukcích
- Oprava zubů snímatelných náhrad
- Maskování kovových nosných konstrukcí a úprava základního odstínu

Tepelná polymerace (technika vrstvení) technika lisování (technika kyvetování)

- Technika fazetování korunek a můstků
- Maskování kovových nosných konstrukcí a úprava základního odstínu

Modifikace a charakterizace odstínů

- Charakterizace a modifikace odstínů materiálů dentin, incisal nebo gingiva

Kontraindikace

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

Omezení použití

- Finální náhrada nesmí být používána opakovaně.
- Neaplikujte přímo do dutiny ústní.

Vedlejší účinky

V současnosti nejsou známy žádné nežádoucí účinky.

Interakce

Dosud nejsou známy žádné interakce.

Klinický přínos

- Obnovení žvýkací funkce
- Obnova estetiky

Složení

- **Prášky SR Ivocron (dentin, incisal, gingiva, intensive)**
PMMA, dibenzoylperoxid
Celkový obsah anorganických plniv: 0,02–0,6 hm. %
Velikost částic anorganických plniv: 0,02–0,8 µm
- **Prášek SR Ivocron (opaquer)**
Kopolymer, TiO₂, PMMA, oxid železa, dibenzoylperoxid
Celkový obsah anorganických plniv: 58–62 hm. %
Velikost částic anorganických plniv: 0,05–0,8 µm
- **SR Ivocron Cold Liquid**
MMA, EGDMA, TEGDMA
- **SR Ivocron Hot Liquid**
MMA, TEGDMA
- **SR Ivocron Press Liquid**
MMA, EGDMA
- **SR Ivocron Opaquer Liquid**
MMA

2 Aplikace

UPOZORNĚNÍ!

- Používejte pouze systémové komponenty uvedené v kapitole „Určené použití“.
- Pro charakterizaci a úpravu odstínů smíchejte materiály incisal, dentin a gingiva s materiálem intensiv.
- Jako adhezivum použijte SR Link.
- SR Ivocron Opaquer je samotuhnoucí.

2.1 Licí technika (polymerace za studena)

Zhotovení provizorních náhrad

Zhotovení silikonového klíče

1. Zhotovte pracovní model.
2. Vymodelujte náhradu z vosku.
3. Zkontrolujte tvar a funkci voskové modelace.
4. Zhotovte silikonový klíč.

Vyplavení vosku a izolace

1. Vyplavte vosk.
2. Vykryjte podsekřiviny na modelu. Použijte růžový modelovací vosk.
3. Izolujte model pomocí separační tekutiny.
4. Nechte model zaschnout 1 min.
5. Zopakujte kroky 3 až 4.

Odlévání a polymerace materiálu dentin a incisal

UPOZORNĚNÍ:

- Dodržujte následující parametry zpracování:

Míchací poměr		Čas zrání	Doba zpracování při 23 °C	Polymerace v tlakovém přístroji
podle objemu	v g			
1 díl polymeru : 1 díl monomeru	1 g polymeru : 0,83 g monomeru	3–4 min	cca 8 min	2–6 bar 15 min 40–50 °C

1. Smíchejte materiál v gumovém kelímku podle uvedených parametrů zpracování.
2. Přikryjte a nechte uležet podle uvedených parametrů zpracování.
3. Nalijte připravený materiál incisal do silikonového klíče.
4. Nechte uležet.
5. Naplňte silikonový klíč připraveným materiálem dentin.
6. Přeneste naplněný silikonový klíč na naizolovaný model.
7. Silikonový klíč a model zajistěte gumičkou.
8. Vložte zajištěný model do tlakového přístroje.
9. Proveďte polymerizaci podle uvedených parametrů zpracování.

Dokončení a leštění

1. Dokončete pomocí frézy a gumových leštících nástrojů.
2. Předleštěte náhrady kartáčkem z kozích chlupů a pemzou.
3. Vyleštěte náhrady do vysokého lesku pomocí bavlněných kotočků a leštící pasty pro vysoký lesk.

Plnění a zajištění nabroušených prefabrikovaných zubů snímatelné náhrady na odlitých nosných konstrukcích

Zhotovení silikonového klíče

1. Zbruste zuby snímatelné náhrady tak, aby odpovídaly pracovnímu modelu.
2. Zajistěte je pomocí vosku.
3. Zkontrolujte okluži.
4. Zhotovte silikonový klíč.

Vyplavení vosku a izolace

1. Vyplavte vosk.
2. Vykryjte podsekiviny na modelu. Použijte růžový modelovací vosk.
3. Izolujte model pomocí separační tekutiny.
4. Nechte model zaschnout 1 min.
5. Zopakujte kroky 3 až 4.

Aplikace monomeru

1. Zdrsněte bazální oblasti zubů.
2. Vraťte zdrsněné zuby do silikonového klíče.
3. Zuby navlhčete monomerem.

Kondicionování nosné konstrukce

1. Opískujte nosnou konstrukci Al_2O_3 (80–100 μm) při tlaku 2–3 bar.
2. Poklepáním odstraňte prach po opískování.
3. Volitelné: Navlhčete nosnou konstrukci adhezivem.
4. Nechte nosnou konstrukci zaschnout 3 min.

Nanesení a polymerace opaqueru

1. Smíchejte opaquer s mísicí tekutinou pro opaquer.
2. Směs zakryjte a nechte 2–3 minuty uležet.
3. Aplikujte opaquer.
4. Nechte 15 min polymerovat.
5. Než budete pokračovat, zkontrolujte, zda je opaquer zcela vytvrzený.

Odlévání a polymerace materiálu dentin a incisal

UPOZORNĚNÍ:

- Pro úpravu odstínu v mezizubních oblastech smíchejte materiál incisal a dentin v poměru 1:1.
- Dodržujte následující parametry zpracování:

Míchací poměr		Čas zrání	Doba zpracování při 23 °C	Polymerace v tlakovém přístroji
podle objemu	v g			
1 díl polymeru : 1 díl monomeru	1 g polymeru : 0,83 g monomeru	3–4 min	cca 8 min	2–6 bar 15 min 40–50 °C

1. Smíchejte materiál v gumovém kelímku podle uvedených parametrů zpracování.
2. Přikryjte a nechte uležet podle uvedených parametrů zpracování.
3. Nalijte připravený materiál do silikonového klíče.
4. Umístěte naplněný silikonový klíč na izolovaný model.
5. Silikonový klíč zajistěte na modelu gumičkou.
6. Vložte model s klíčem do tlakového přístroje.
7. Proveďte polymeraci podle uvedených parametrů zpracování.

Dokončení a leštění

1. Dokončete pomocí frézy a gumových leštících nástrojů.
2. Předleštěte náhrady kartáčkem z kozích chlupů a pemzou.
3. Vyleštěte náhrady do vysokého lesku pomocí bavlněných kotočků a leštící pasty pro vysoký lesk.

2.2 Technika vrstvení (tepelná polymerace)

Vytvoření nosné konstrukce

1. Ke zhotovení palatinálních, incizálních a okluzních oblastí můstku použijte kov.
2. Přidejte mechanické retenční prvky na povrch, který má být fazetován.

Vykrytí a izolace

1. Ponořte model do vody na 5 minut.
2. Vykryjte podsekřiviny na modelu. Použijte růžový modelovací vosk.
3. Izolujte model pomocí separační tekutiny.
4. Nechte model zaschnout 1 min.
5. Zopakujte kroky 3 až 4.

Kondicionování nosné konstrukce

1. Opískujte nosnou konstrukci Al_2O_3 (80–100 μm) při tlaku 2–3 bar.
2. Poklepáním odstraňte prach po opískování.
3. Volitelně: Navlhčete nosnou konstrukci adhezivem.
4. Nechte nosnou konstrukci zaschnout 3 min.

Nanesení a polymerace opaqueru

1. Smíchejte opaquer s mísicí tekutinou pro opaquer.
2. Směs zakryjte a nechte 2–3 minuty uležet.
3. Aplikujte opaquer.
4. Nechte 15 min polymerovat.
5. Než budete pokračovat, zkontrolujte, zda je opaquer zcela vytvrzený.

Vrstvení a polymerace materiálů incisal a dentin

UPOZORNĚNÍ:

- Dodržujte následující parametry zpracování:

Míchací poměr		Čas zrání	Doba zpracování při 23 °C	Polymerace v tlakovém přístroji	
podle objemu	v g			s modelem	bez modelu
1–1,5 dílu polymeru : 1,5 dílu monomeru	1–1,5 g polymeru : 1,25 g monomeru	2–3 min	8–25 min	2–6 bar 25–30 min 100 °C	2–6 bar 10 min 120 °C

1. Smíchejte materiály v gumovém kelímku podle uvedených parametrů zpracování.
2. Přikryjte a nechte uležet podle uvedených parametrů zpracování.
3. Navrstvěte připravené materiály.
4. Proveďte polymeraci podle uvedených parametrů zpracování.

Dokončení a leštění

1. Dokončete pomocí frézy a gumových leštících nástrojů.
2. Předleštěte náhrady kartáčkem z kozích chlupů a pemzou.
3. Vyleštěte náhrady do vysokého lesku pomocí bavlněných kotočků a leštící pasty pro vysoký lesk.

2.3 Technika kyvetování (technika lisování)

Vytvoření nosné konstrukce

1. Ke zhotovení palatinálních, incizálních a okluzních oblastí můstku použijte kov.
2. Přidejte mechanické retenční prvky na povrch, který má být fazetován.

Kondicionování nosné konstrukce

1. Opískujte nosnou konstrukci Al_2O_3 (80–100 μm) při tlaku 2–3 bar.
2. Poklepáním odstraňte prach po opískování.
3. Volitelně: Navlhčete nosnou konstrukci adhezivem.
4. Nechte nosnou konstrukci zaschnout 3 min.

Nanesení a polymerace opaqueru

1. Smíchejte opaquer s mísicí tekutinou pro opaquer.
2. Směs zakryjte a nechte 2–3 minuty uležet.
3. Aplikujte opaquer.
4. Nechte 15 min polymerovat.
5. Než budete pokračovat, zkontrolujte, zda je opaquer zcela vytvrzený.

Modelace a odlití

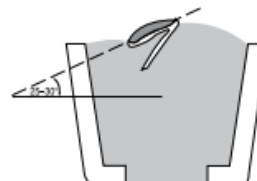
1. Vytvořte fazetu pomocí vosku v barvě zubu.
2. Zalijte navoskovanou náhradu v kyvetě kamennou sádrou.

UPOZORNĚNÍ:

- Umístěte náhradu pod úhlem 25–30°. Ujistěte se, že náhrada umožňuje proximální přístup.

Vyplavení a izolace

1. Vyplavte vosk.
2. Obě teplé části kyvety naizolujte separační tekutinou.
3. Nechte 1 min zaschnout.
4. Zopakujte kroky 2 až 3.



Aplikace monomeru

Navlhčete exponovaný opaquer monomerem.

Lisování materiálu dentin

UPOZORNĚNÍ:

- Materiál dentin promíchejte do viskózní konzistence.
- Dodržujte následující parametry zpracování:

Míchací poměr podle objemu		Čas zrání	Doba zpracování při 23 °C	Polymerace v kyvetě se třmenem	
	v g			Jedna korunka	Mústek
2,5 dílu polymeru : 1 díl monomeru	2,5 g polymeru : 0,83 g monomeru	2–3 min	8–10 min	1. Umístěte do studené vody. 2. Vařte po dobu 30 min. 3. Nechte pomalu vychladnout.	1. Předehřejte ve vodě o teplotě 70 °C po dobu 30 minut. 2. Vařte po dobu 30 min. 3. Nechte pomalu vychladnout.

1. Smíchejte materiál v gumovém kelímku podle uvedených parametrů zpracování.
2. Přikryjte a nechte uležet podle uvedených parametrů zpracování.
3. Horní polovinu kyvety předehřejte ve vroucí vodě.

UPOZORNĚNÍ:

- Zabraňte jakémukoli kontaktu izolovaného povrchu s vodou.

4. Aplikujte připravený materiál.
5. Zakryjte plastovou fólií.
6. Položte předehřátou horní polovinu kyvety na spodní polovinu.
7. Na kyvetu aplikujte tlak 2 t.
8. Nechte vychladnout pod tlakem.

Redukce incizální oblasti

1. Otevřete kyvetu
2. Odstraňte plastovou fólii.
3. Zešikmňte dentální materiál ostrým nástrojem.

Lisování a polymerace materiálu incisal

UPOZORNĚNÍ:

- Materiál incisal promíchejte do viskózní konzistence.
- Dodržujte následující parametry zpracování:

Míchací poměr		Čas zrání	Doba zpracování při 23 °C	Polymerace v kyvetě v upínacím rámu.	
podle objemu	v g			Jedna korunka	Mústek
2 dílu polymeru : 1 díl monomeru	2 g polymeru : 0,83 g monomeru	3–4 min	8–10 min	1. Umístěte do studené vody. 2. Vařte po dobu 30 min. 3. Nechte pomalu vychladnout.	1. Předehřejte ve vodě o teplotě 70 °C po dobu 30 minut. 2. Vařte po dobu 30 min. 3. Nechte pomalu vychladnout.

1. Smíchejte materiál v gumovém kelímku podle uvedených parametrů zpracování.
2. Přikryjte a nechte uležet podle uvedených parametrů zpracování.
3. Horní polovinu kyvety předehřejte ve vroucí vodě.

UPOZORNĚNÍ:

- **Zabraňte jakémukoli kontaktu izolovaného povrchu s vodou.**

4. Aplikujte připravený materiál.
5. Zakryjte plastovou fólií.
6. Položte předehřátou horní polovinu kyvety na spodní polovinu.
7. Na kyvetu aplikujte tlak 1,5 t.
8. Nechte vychladnout pod tlakem.
9. Proveďte polymeraci podle uvedených parametrů zpracování.

Dokončení a leštění

1. Dokončete pomocí frézy a gumových leštících nástrojů.
2. Předleštěte náhrady kartáčkem z kozích chlupů a pemzou.
3. Vyleštěte náhrady do vysokého lesku pomocí bavlněných kotočků a leštící pasty pro vysoký lesk.

Cementování náhrady

UPOZORNĚNÍ:

- **Cementování provádí výhradně zubní lékař.**
- **Při cementování náhrad s nosnou konstrukcí dodržujte pokyny k použití materiálu nosné konstrukce.**

V závislosti na typu náhrady ji upevněte buď provizorním, konvenčním, adhezivním nebo samoadhezivním postupem upevnění.

3 Bezpečnostní informace

- V případě vážných nehod souvisejících s produktem kontaktujte Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com a své příslušné zdravotnické úřady.
- Aktuální návod k použití a vysvětlení symbolů jsou k dispozici na webových stránkách: www.ivoclar.com/eIFU
- Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED) na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Základní UDI-DI: 76152082ACOMP002LE

Varování

- Dodržujte pokyny v bezpečnostním listu (SDS) (k dispozici na Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Dodržujte bezpečnostní upozornění na jednotlivých primárních obalech a štítcích.
- Přípravek SR Ivocron Opaquer Liquid, stejně jako tekutiny pro polymeraci za studena, tepelnou polymeraci a lisovací techniky obsahují methylmethakrylát. MMA je dráždivý a vysoce hořlavý (bod vzplanutí: 10 °C).
- Nevdechujte výpary.
- Kontakt s nezpolymerovaným materiálem může mít mírně dráždivý účinek a může vést k přecitlivělosti vůči metakrylátům. Tento materiál dráždí oči, dýchací orgány a pokožku.
- Běžně dostupné lékařské rukavice nechrání před senzibilizujícími účinky metakrylátů.
- Nevdechujte prach z broušení.

Informace k likvidaci produktu

Zbytky materiálu nebo náhrad se musí likvidovat v souladu s příslušnými národními 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:

- Chipping / fraktura / ztráta retence korunky nebo fazetovacího materiálu mohou vést k náhodnému spolknutí nebo vdechnutí materiálu a nutnosti dalšího ošetření zubním lékařem.

4 Skladování a doba použitelnosti

- Skladovací teplota pro prášky a mísící tekutiny: 2–28 °C.
- Chraňte před slunečním zářením.
- Doba expirace: viz údaje na lahvíčkách a obalech.
- Produkt nepoužívejte po uvedeném datu expirace.
- 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 Doplnující informace

Materiál uchovávejte mimo dosah dětí!

Materiál byl vyvinut výlučně pro použití ve stomatologii. Zpracování je nutné provádět výhradně podle návodu k použití. Výrobce nenese žádnou odpovědnost za škody vzniklé z důvodu nedodržování návodu k použití či stanovených oblastí použití. Uživatel odpovídá za testování produktu z hlediska jeho vhodnosti a použití pro jakékoliv účely výslovně neuvedené v návodu.