

ProBase® Cold

[en] Instructions for Use

Self-curing denture base material

Rx ONLY

CE 0123



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

Complies with ISO 20795-1;
EN ISO 20795-1

Date information prepared:
2023-01-26 / Rev. 0

ivoclar

English

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 / Special training

- Dental laboratory technicians (fabrication of restorations in the dental laboratory)
 - Denturists (fabrication of restorations in the dental laboratory)
- No special training required.

Application

For dental use only.

Description

Self-curing denture base material for the pouring and the packing technique.

Technical data

Characteristics	Value
Flexural strength	≥ 60 MPa
Flexural modulus	≥ 1500 MPa
Residual MMA content	≤ 4.5%
Water absorption (7 days)	≤ 32 µg/mm ³
Solubility (7 days)	≤ 8.0 µg/mm ³

Indications

- Partial edentulism in the anterior and posterior region
- Complete edentulism
- Dental dysfunctions and parafunctions
- Teeth misalignments

Areas of application

- Complete denture prosthetics
- Partial denture prosthetics
- Implant prosthetics
- Relines
- Repairs
- Occlusal splints
- Orthodontic appliances

Contraindications

The use of the 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.

- The ProBase Hot/Cold shade guide cannot be sterilized and is thus not suitable for use on the patient.
 - High heat generation (exceeding 110 °C / 230 °F) should be avoided during the grinding, polishing and cleaning process.
- Avoid contact with solvents.

Processing restrictions

The product is not intended to be reprocessed or reused.

Side effects

In individual cases, local allergic reactions to polymethyl methacrylate materials have been reported.

Interactions

There are no known interactions to date.

Clinical benefit

- Reconstruction of chewing function
- Restoration of esthetics

Composition

- **ProBase Cold polymer**
Polymethyl methacrylate, tributyl o-acetylacrylate, dibenzoyl peroxide
- **ProBase Cold monomer**
Methyl methacrylate, 1,4-butanediol dimethacrylate

2 Application

Application notes

- Make sure that the precast and model have been soaked well in water.
- Apply two layers of the alginate-based isolation agent "Separating Fluid" from Ivoclar and allow to dry thoroughly.
- Roughen the teeth well and wet them with monomer to ensure a sound bond with the denture base.
- The flow and modelling phase are dependent on the chosen mixing ratio and the ambient or storage temperature of the materials.
- The denture base material must be thoroughly mixed using a hard spatula (approx. 20-30 seconds).
- Avoid fast cooling in cold water (tension cracks).
- In order to select the appropriate shade of ProBase Cold, the ProBase Hot/Cold shade guide is available to the user.
- We do not recommend using a gloss varnish.
- The products are intended to be used only by professionals.
- Avoid mixing of different materials.

Pouring technique

1. Preparation

Isolate boiled-out, water-saturated plaster surfaces with two layers of the alginate-based isolation agent "Separating Fluid" and allow to dry thoroughly. Roughen the teeth well and wet them with monomer to ensure a sound bond with the denture base.

2. Dosage

Ideal mixing ratio for one denture: 15 g polymer : 10 ml monomer

3. Mixing

Mix together powder and liquid with a spatula in the given mixing ratio and then blend thoroughly for 20-30 seconds. Leave to stand for 15 seconds so that any air bubbles can escape. For this procedure, a mixing cup and mixing spatula are provided.

4. Flow phase

The flow phase lasts 2.5-3 minutes at room temperature (18-25 °C / 64-77 °F). Pour the material into the precast within this time span.

5. Modelling phase

After a transition period of approx. 4 minutes, the material will assume a firmer consistency and can be modelled for a period of 3 minutes. A higher room temperature shortens the flow and modelling time. The resin material must be placed in the pressure pot within no more than 8-9 minutes.

6. Polymerization

Polymerization takes place in a pressure pot at a temperature of 40 °C / 104 °F and a pressure of 2 bar for 15 minutes (please check).

7. Finishing

Remove the precast, finish and polish in the usual manner.

Packing technique

1. Preparation

Isolate boiled-out, water-saturated plaster surfaces with two layers of the alginate-based isolation agent "Separating Fluid" and allow to dry thoroughly. Roughen the teeth well and wet them with monomer to ensure a sound bond with the denture base.

2. Dosage

Ideal mixing ratio for one denture: 20.5 g polymer : 10 ml monomer

3. Mixing

Mix together powder and liquid with a spatula in the given mixing ratio and then blend thoroughly for 20–30 seconds. Allow the dough to mature in a closed mixing cup (at a temperature of 23 °C / 73 °F) for approx. 3–4 minutes. Subsequently, the dough can be worked for approx. 2 minutes. A higher room temperature shortens the working and the setting time.

4. Pressing

Slightly overfill the hand-warm, wetted and isolated flask halves with resin dough. Carefully close the flask and load with 80 bar pressure in a pressing device. Fix with a clamp.

5. Polymerization

Polymerization takes place with the clamp in place or in the pressing device under constant pressure for 30 minutes (at a room temperature of 23 °C / 73 °F).

6. Deflasking and finishing

Open the flask and remove the plaster. Check the occlusion of the denture and finish in the usual manner.

With both processing techniques, the residual monomer content after polymerizing the material according to the method described is $\leq 4.5\%$

Repair and adjustment possibilities with ProBase Cold

Repairs and adjustments of ProBase Hot, ProBase Cold, SR Ivoclar and Ivobase may be carried out with ProBase Cold by using the pouring technique. Thoroughly roughen the corresponding surfaces and wet with monomer.

3 Safety information

- In the case of serious incidents related to the product, please contact Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com, and your responsible competent authority.
- The current Instructions for Use are available in the download section of the Ivoclar Vivadent AG website (www.ivoclar.com).

Warnings

- Observe the Safety Data Sheet (SDS) (available in the download section of the Ivoclar Vivadent AG website www.ivoclar.com).
- The monomer contains methyl methacrylate (MMA)
- Methacrylate is easily flammable and irritating (flash point +10 °C / 50 °F).
- Irritating to eyes, skin and respiratory system.
- Wear protective goggles during processing.
- A mask should be worn and a suction device used during grinding.
- Skin contact may cause sensitization.
- Avoid contact of the skin with monomer or uncured material.
- Commercially available medical gloves do not offer protection against the sensitizing effect of methacrylates.
- Do not inhale vapours.
- Keep away from sources of ignition. Do not smoke.
- Do not empty into drains.
- Take precautionary measures against electrostatic discharge.

Disposal information

Remaining stocks must be disposed of according to the corresponding national legal requirements.

Residual risks

Users should be aware that any dental intervention in the oral cavity involves certain risks.

The following clinical residual risks are known:

- Ingestion of fragments
- Occurrence of denture stomatitis

4 Shelf life and storage

- Storage temperature 2–28°C (36–82°F); we recommend storing monomers in the refrigerator.
- Do not use the product after the indicated expiry date.
- Expiry date: See note on the packages.
- Protect the product from direct sunlight.
- 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.

5 Additional information

Keep material out of the reach of children!

The material has been developed solely for use in dentistry. Processing should be carried out strictly according to the Instructions for Use. Liability cannot be accepted for damages resulting from failure to observe the Instructions or the stipulated area of use. The user is responsible for testing the product for its suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions. The user is obliged to fully document and store the batch number, so that traceability of the batch is ensured.

ProBase® Cold

[de] Gebrauchsinformation

Autopolymerisierendes Prothesenbasismaterial

Rx ONLY

CE 0123



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

Complies with ISO 20795-1;
EN ISO 20795-1

Date information prepared:
2023-01-26 / Rev. 0

ivoclar

Deutsch

1 Bestimmungsgemässe Verwendung

Zweckbestimmung

- Herstellung der Basis für abnehmbare Prothesen
- Herstellung harter Aufbisschienen
- Herstellung kiefer-orthopädischer Apparate

Patientenzielgruppe

- Patienten mit bleibenden Zähnen
- Erwachsene Patienten mit Zahnimplantaten
- Erwachsene Patienten ohne Zähne

Bestimmungsgemässe Anwender/Besondere Schulung

- Zahntechniker (Herstellung der Restauration, labside)
- Prothetiker (Herstellung der Restauration, labside)

Keine besondere Schulung erforderlich.

Verwendung

Nur für den dentalen Gebrauch!

Beschreibung

Autopolymerisierendes Prothesenbasismaterial für die Giess- und Stopftechnik.

Technische Daten

Eigenschaften	Wert
Biegefestigkeit	≥ 60 MPa
Biegemodul	≥ 1500 MPa
Restmenge MMA	≤ 4,5 %
Wasseraufnahme (7 Tage)	≤ 32 µg/mm ³
Löslichkeit (7 Tage)	≤ 8,0 µg/mm ³

Indikationen

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

Anwendungsgebiete

- Totalprothetik
- Teilprothetik
- Implantatprothetik
- Unterfütterungen
- Reparaturen
- Aufbisschienen
- kieferorthopädische Apparate

Kontraindikationen

Bei erwiesener Allergie gegen in diesem Produkt enthaltene Inhaltsstoffe

Verwendungsbeschränkungen

- Direkter Kontakt von unpolymertem Material im intraoralen Bereich.
- Der Farbschlüssel "ProBase Hot/Cold" ist nicht sterilisierbar und daher nicht geeignet, diesen am Patienten anzuwenden.
- Beim Schleifprozess, Polierprozess und Reinigungsprozess sollte eine hohe Hitzeentwicklung (max. 110 °C) vermieden werden.
- Ein Kontakt mit Lösungsmitteln sollte vermieden werden.

Verarbeitungsbeschränkungen

Eine Wiederaufbereitung des Produktes ist nicht vorgesehen.

Nebenwirkungen

In Einzelfällen wurden bei Polymethylmethacrylat-Materialien lokale allergische Reaktionen beschrieben.

Wechselwirkungen

Zum aktuellen Zeitpunkt sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Klinischer Nutzen

- Wiederherstellung der Kaufunktion
- Wiederherstellung der Ästhetik

Zusammensetzung

- **ProBase Cold Polymer**
Polymethylmethacrylat, Tributyl 0-acetylcitrat, Dibenzoyl peroxid
- **ProBase Cold Monomer**
Methyl methacrylat, 1,4-Butanediol dimethacrylat

2 Anwendung

Anwendungshinweise

- Vorguss und Modell müssen gut gewässert sein
- Alginatisierung Separating Fluid (Ivoclar) zweimal auftragen und gut trocknen lassen
- Zähne gut anrauen und mit Monomer benetzen, um den Verbund zur Prothesenbasis zu sichern
- Fliess- und Modellierphase sind vom gewählten Mischungsverhältnis und der Raum- bzw. Lagertemperatur der Materialien abhängig
- Das Prothesenmaterial muss mit einem harten Spatel intensiv durchgemischt werden (ca. 20–30 Sek.)
- Schnelles Abkühlen in kaltem Wasser vermeiden (Spannungsrisse)
- Zur Auswahl der geeigneten Farben von ProBase Cold steht dem Anwender der Farbschlüssel "ProBase Hot/Cold" zur Verfügung.
- Der Einsatz von Glanzlack wird nicht empfohlen
- Verwendung der Produkte nur durch professionellen Anwender.
- Vermischen von unterschiedlichen Materialien vermeiden.

Giesstechnik

1. Vorbereiten

Ausgebrühte, gut gewässerte Gipsflächen zweimal mit Alginat-isolierung Separating Fluid isolieren und gut trocknen lassen. Zähne gut anrauen und mit Monomer benetzen, um den Verbund zur Prothesenbasis zu sichern.

2. Dosierung

Ideales Mischungsverhältnis für eine Prothese:
15 g Polymer : 10 ml Monomer

3. Anmischen

Pulver und Flüssigkeit im angegebenen Mischungsverhältnis mit dem Spatel anrühren und 20–30 Sekunden intensiv durchmischen. Anschliessend 15 Sek. stehen lassen, damit anfällige Blasen entweichen können. Für diesen Vorgang stehen dem Anwender Anmischbecher und Anmischspatel zur Verfügung.

4. Fliessphase

Die Fliessphase beträgt bei Raumtemperatur (18–25 °C) 2,5–3 Min. In dieser Zeit das Material in den Vorguss einfliessen lassen.

5. Modellierphase

Nach einer Übergangsphase von ca. 4 Min. ist das Material standfest und während weiterer 3 Min. modellierfähig. Eine höhere Raumtemperatur verkürzt die Fliess- und Modellierphase. Der Kunststoff muss spätestens nach 8–9 Minuten in den Drucktopf gegeben werden.

6. Polymerisation

Die Polymerisation erfolgt im Drucktopf 15 Min. bei 40 °C und 2 bar Druck (Kontrolle).

7. Ausarbeiten

Nach Entfernen des Vorgusses in gewohnter Weise ausarbeiten.

Stopftechnik

1. Vorbereiten

Ausgebrühte, gut gewässerte Gipsflächen zweimal mit Alginat-isolierung Separating Fluid isolieren und vollständig trocknen lassen. Zähne gut anrauen und mit Monomer benetzen, um den Verbund zur Prothesenbasis zu sichern.

2. Dosierung

Ideales Mischungsverhältnis für eine Prothese:
20,5 g Polymer : 10 ml Monomer

3. Anmischen

Pulver und Flüssigkeit im angegebenen Mischungsverhältnis mit dem Spatel anrühren und 20–30 Sekunden intensiv durchmischen. Im geschlossenen Anmischbecher während 3–4 Minuten (bei einer Temperatur von 23 °C) reifen lassen. Der Teig ist anschließend für ca. 2 Min. verarbeitbar. Eine höhere Raumtemperatur verkürzt die Verarbeitungs- und Abbindezeit.

4. Pressen

Den Kunststoffteig mit Überschuss in die handwarmen, gewässerten und isolierten Küvettenhälften platzieren. Küvette vorsichtig schliessen und in der Presse mit 80 bar belasten. Mit einem Spannbügel fixieren.

5. Polymerisation

Die Polymerisation erfolgt im Spannbügel oder in der Presse unter konstantem Druck während 30 Min. (bei einer Raumtemperatur von 23 °C).

6. Ausbetten und Ausarbeiten

Küvette öffnen und Gips entfernen. Okklusionskontrolle bei den Prothesen durchführen und in gewohnter Weise ausarbeiten.

Bei beiden Verarbeitungsverfahren liegt der Restmonomergehalt nach Polymerisationsbeschreibung bei $\leq 4,5\%$.

Reparatur- und Korrekturmöglichkeiten mit ProBase Cold

Mit ProBase Cold lassen sich Korrekturen und Reparaturen von ProBase Hot, ProBase Cold, SR Ivocap und IvoBase in der Giesstechnik durchführen. Dazu die jeweilige Ansatzfläche gut anrauen und mit Monomer benetzen.

3 Sicherheitshinweise

- Bei schwerwiegenden Vorfällen, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, wenden Sie sich an Ivoclar Vivadent AG, Beldererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, Website: www.ivoclar.com und Ihre zuständige Gesundheitsbehörde.
- Die aktuelle Gebrauchsinformation ist auf der Website der Ivoclar Vivadent AG im Downloadcenter hinterlegt (www.ivoclar.com).

Warnhinweise

- Sicherheitsdatenblätter (SDS) beachten (auf der Website der Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com im Downloadcenter hinterlegt).
- Monomer enthält Methylmethacrylat (MMA)
- Methylmethacrylat ist leicht entzündlich und reizend (Flammpunkt +10 °C).
- Reizt Augen, Atmungsorgane und Haut.
- Während der Verarbeitung Schutzbrille tragen.
- Zum Beschleifen Mundschutz tragen und Absauganlage benutzen.
- Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.
- Hautkontakt mit Monomer und unausgehärtetem Material vermeiden.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
- Dämpfe nicht einatmen.
- Von Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.
- Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
- Massnahmen gegen elektrostatische Entladungen treffen.

Entsorgungshinweise

Restbestände sind gemäss den nationalen gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Restrisiken

Anwendern 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, die Aufbewahrung der Monomere im Kühlschrank wird empfohlen
- Produkt nach Ablauf nicht mehr verwenden
- Verfalldatum: siehe Hinweis auf Verpackung
- Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
- Verpackung und Produkt vor der Anwendung auf Unversehrtheit überprüfen. Im Zweifel kontaktieren Sie die Ivoclar Vivadent AG oder Ihren lokalen Vertriebspartner.

5 Zusätzliche Informationen

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäss Gebrauchsinformation verarbeitet werden. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung oder nicht sachgemässer Verarbeitung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Darüber hinaus ist der Verwender verpflichtet, das Material eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung und Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, zumal wenn diese Zwecke nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind. Die Chargennummer muss vom Anwender lückenlos dokumentiert und aufbewahrt werden, um die Chargenrückverfolgbarkeit zu gewährleisten.

ProBase® Cold

[fr] Mode d'emploi

Résine de base autopolymérisante pour prothèse dentaire

Rx ONLY

CE 0123



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

Complies with ISO 20795-1;
EN ISO 20795-1

Date information prepared:
2023-01-26 / Rev. 0

ivoclar

Français

1 Utilisation prévue

Destination

- Fabrication de bases pour prothèses amovibles
- Fabrication de gouttières occlusales rigides
- Fabrication d'appareils orthodontiques

Groupes cible de patients

- Patients ayant des dents définitives
- Patients adultes porteurs d'implants dentaires
- Patients adultes édentés

Utilisateurs prévus / Formation spécifique

- Prothésistes dentaires (fabrication de restaurations dentaires au laboratoire de prothèse dentaire)
- Denturologues (fabrication de restaurations dentaires au laboratoire de prothèse dentaire)

Pas de formation spécifique requise.

Mise en œuvre

Réservé exclusivement à l'usage dentaire.

Description

Cette résine de base autopolymérisante est conçue pour les techniques de coulée et de pressée.

Données techniques

Caractéristiques	Valeur
Résistance à la flexion	≥ 60 MPa
Module d'élasticité	≥ 1500 MPa
Taux de MMA résiduel	≤ 4.5%
Absorption hydrique (1 jour)	≤ 32 µg/mm ³
Solubilité (7 jours)	≤ 8,0 µg/mm ³

Indications

- Édentement partiel dans la zone antérieure et postérieure
- Édentement total
- Dysfonctionnements et parafonctions dentaires
- Dents mal alignées

Domaines d'application

- Prothèses dentaires complètes
- Prothèses dentaires partielles
- Prothèses sur implants
- Rebasages
- Réparations
- Gouttières occlusales
- Appareils orthodontiques

Contre-indications

L'utilisation du 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.

- Le teintier ProBase Hot/Cold ne peut pas être stérilisé et n'est donc pas adapté à une utilisation sur le patient.
- Veillez à éviter toute production de chaleur élevée (max. 110 °C) pendant le grattage, le polissage et le nettoyage.
- Évitez tout contact avec des solvants.

Restrictions de mise en œuvre

Le produit n'est pas destiné à être retraité ni réutilisé.

Effets secondaires

Dans certains cas isolés, des réactions allergiques au polyméthacrylate de méthyle ont été révélées.

Interactions

Aucune interaction connue à ce jour.

Bénéfice clinique

- Reconstruction de la fonction masticatoire
- Restauration de l'esthétique

Composition

- **ProBase Cold polymère**
Polyméthacrylate de méthyle, o-acétylcitrate de tributyle, peroxyde de dibenzoyl
- **ProBase Cold monomère**
Méthacrylate de méthyle, diméthacrylate de 1,4-butanediol

2 Mise en œuvre

Remarques pratiques

- Assurez-vous que les clés en plâtre, les deux parties du moufle et le modèle ont été bien trempés dans l'eau.
- Appliquez deux couches d'isolant à base d'alginate "Separating Fluid" d'Ivoclar et laissez sécher complètement.
- Bien dépolir les dents et les mouiller avec du monomère pour assurer une bonne liaison avec la base prothétique.
- L'écoulement et la phase de modelage dépendent du rapport de mélange choisi et de la température ambiante ou de stockage des matériaux.
- Le matériau doit être mélangé soigneusement à l'aide d'une spatule rigide (environ 20-30 secondes).
- Éviter un refroidissement rapide dans l'eau froide (fissures de tension).
- Afin de sélectionner la teinte ProBase Cold appropriée, le teintier ProBase Hot/Cold est à la disposition de l'utilisateur.
- Il est déconseillé d'utiliser un vernis brillant.
- Les produits sont destinés à être utilisés uniquement par des professionnels.
- Éviter de mélanger différents matériaux.

Technique de coulée

1. Préparation

Isoler les surfaces en plâtre saturées d'eau et ébouillantées avec deux couches d'isolant à base d'alginate "Separating Fluid" et laisser sécher complètement. Bien dépolir les dents et les mouiller avec du monomère pour assurer une bonne liaison avec la base prothétique.

2. Dosage

Rapport de mélange idéal :
15 g de polymère : 10 ml de monomère

3. Mélange

Mélanger soigneusement la poudre et le liquide à l'aide d'une spatule dans le rapport de mélange donné pendant 20-30 secondes. Laisser reposer pendant 15 secondes afin que les bulles d'air puissent s'échapper. Pour cette procédure, utiliser le godet et la spatule de mélange fournis.

4. Phase d'écoulement

La phase d'écoulement dure 2,5-3 minutes à température ambiante (18-25 °C). Coulez le matériau dans la clé pendant ce laps de temps.

5. Phase de modelage

Après une période de transition d'environ 4 minutes, le matériau prendra une consistance plus ferme et pourra être modelé pendant une période de 3 minutes. Une température ambiante plus élevée raccourcit le temps d'écoulement et de modelage. La résine doit être placée dans le polymérisateur sous pression dans un délai maximum de 8-9 minutes.

6. Polymérisation

La polymérisation a lieu dans un polymérisateur sous pression à une température de 40 °C et sous 2 bar de pression pendant 15 minutes.

7. Finition

Enlever la clé, finir et polir de la manière habituelle.

Technique de pressée

1. Préparation

Isoler les surfaces en plâtre saturées d'eau et ébouillantées avec deux couches d'isolant à base d'alginate "Separating Fluid" et laisser sécher complètement. Bien dépolir les dents et les mouiller avec du monomère pour assurer une bonne liaison avec la base prothétique.

2. Dosage

Rapport de mélange idéal pour une prothèse dentaire :
20,5 g de polymère : 10 ml de monomère

3. Mélange

Mélanger soigneusement la poudre et le liquide à l'aide d'une spatule dans le rapport de mélange donné pendant 20-30 secondes. Laisser reposer la pâte dans un gobelet de mélange fermé (à une température de 23 °C) pendant environ 3-4 minutes. Ensuite, la pâte peut être travaillée pendant environ 2 minutes. Une température ambiante plus élevée raccourcit le temps de travail et de prise.

4. Pressée

Remplir légèrement les moitiés de moufle isolées et encore tièdes avec la résine. Fermer soigneusement le moufle et presser sous une pression de 80 bar. Fixer avec une bride.

5. Polymérisation

La polymérisation a lieu sous presse ou sous bride sous pression constante pendant 30 minutes (à une température ambiante de 23 °C).

6. Démouflage et finition

Ouvrir le moufle et retirer le plâtre. Vérifier l'occlusion de la prothèse et effectuez la finition de la manière habituelle.

Avec les deux techniques de traitement, la teneur en monomère résiduel après polymérisation du matériau selon la méthode décrite est $\leq 4,5\%$.

Possibilités de réparation et d'ajustage avec ProBase Cold

Les réparations et ajustages de ProBase Hot, ProBase Cold, SR Ivoclar et IvoBase peuvent être effectués avec ProBase Cold en utilisant la technique de coulée. Dépolir soigneusement les surfaces correspondantes et les mouiller avec le monomère.

3 Informations relatives à la sécurité

- En cas d'incident grave lié au produit, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site Internet : www.ivoclar.com et les autorités compétentes.
- Le mode d'emploi actuel est disponible sur la page de téléchargement du site internet Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).

Consignes de sécurité

- Respecter la Fiche de Données Sécurité (SDS) (disponible sur la page de téléchargement du site internet Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Le monomère contient du méthacrylate de méthyle (MMA).
- Le méthacrylate est facilement inflammable et irritant (point d'éclair +10 °C).
- Irritant pour les yeux, la peau et le système respiratoire.
- Porter des lunettes de protection pendant la mise en œuvre.
- Porter un masque et utiliser un dispositif d'aspiration pendant le grattage.
- Le contact avec la peau peut provoquer des sensibilités.
- Éviter tout contact de la peau avec le monomère ou le matériau non polymérisé.
- Les gants médicaux disponibles dans le commerce n'offrent pas de protection contre l'effet sensibilisant des méthacrylates.
- Ne pas inhaler les vapeurs.
- Tenir à l'écart des sources d'ignition. Ne pas fumer.
- Ne pas vider dans les canalisations.
- Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques.

Informations sur l'élimination

Les stocks restants doivent être éliminés conformément aux exigences légales nationales correspondantes.

Risques résiduels

Les utilisateurs doivent être conscients que toute intervention en bouche comporte des risques.

Les risques cliniques résiduels suivants sont connus :

- Ingestion de fragments
- Survenue d'une stomatite dentaire

4 Durée de vie et conditions de conservation

- Température de stockage 2-28 °C ; nous recommandons de stocker les monomères au réfrigérateur.
- Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée.
- Date d'expiration : Voir l'inscription sur les emballages.
- Protéger le produit de la lumière directe du soleil.
- 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.

5 Informations supplémentaires

Ne pas laisser à la portée des enfants !

Ce matériau a été développé exclusivement pour un usage dentaire. Le produit doit être mis en œuvre en respectant scrupuleusement le mode d'emploi. La responsabilité du fabricant ne peut être reconnue pour des dommages résultant d'un non-respect du mode d'emploi ou un élargissement du champ d'application prévu. L'utilisateur est responsable des tests effectués sur le matériau et qui ne sont pas explicitement énoncés dans le mode d'emploi. L'utilisateur est tenu de documenter et de conserver intégralement le numéro de lot afin d'en garantir la traçabilité.

ProBase® Cold

[it] Istruzioni d'uso

Materiale autopolimerizzante per basi protesiche

Rx ONLY

CE 0123



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

Complies with ISO 20795-1;
EN ISO 20795-1

Date information prepared:
2023-01-26 / Rev. 0

ivoclar

Italiano

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 / Formazione specifica

- Odontotecnici (produzione di restauri in laboratorio odontotecnico)
- Odontotecnici protesisti (produzione di restauri in laboratorio odontotecnico)

Nessuna formazione specifica richiesta.

Utilizzo

Solo per uso dentale!

Descrizione

Materiale autopolimerizzante per basi protesiche per la tecnica di zepatura e collaggio.

Dati tecnici

Caratteristiche	Valore
Resistenza alla flessione	≥ 60 MPa
Modulo di elasticità	≥ 1500 MPa
Contenuto di monomero residuo (MMA)	≤ 4,5 %
Assorbimento d'acqua (7 giorni)	≤ 32 µg/mm ³
Solubilità (7 giorni)	≤ 8,0 µg/mm ³

Indicazioni

- Edentulismo parziale nei settori anteriori e posteriori
- Edentulismo totale
- Disfunzioni e parafunzioni dentali
- Denti disallineati

Campi d'impiego

- Protesi totale
- Protesi parziale
- Protesi implantare
- Ribasature
- Riparazioni
- Splint occlusali
- Apparecchi ortodontici

Controindicazioni

L'uso 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.
- La scala colori ProBase Hot/Cold non è sterilizzabile, pertanto non è idonea all'utilizzo su paziente.
- Assicursi di evitare la generazione di calore elevato (max. 110 °C) durante la rifinitura, la lucidatura e la pulizia.
- Evitare qualsiasi contatto con solventi.

Restrizioni alla lavorazione

Il prodotto non è destinato al ricondizionamento o al riutilizzo.

Effetti collaterali

In singoli casi, sono state segnalate reazioni allergiche locali ai materiali in polimetilmetacrilato.

Interazioni

Non sono attualmente note interazioni.

Benefici clinici

- Ripristino della funzione masticatoria
- Ripristino dell'estetica

Composizione

- **Polimero ProBase Cold**
Polimetilmetacrilato, tributile o-acetilcitrato, perossido di benzoile
- **Monomero ProBase Cold**
Metilmetacrilato, dimetacrilato di 1,4-butandiolo

2 Utilizzo

Avvertenze per l'uso

- Assicursi che la mascherina ed il modello siano ben immersi nell'acqua.
- Applicare due strati di isolante a base di alginato "Separating Fluid" di Ivoclar e lasciare asciugare completamente.
- Irruvidire accuratamente i denti e umettarli con monomero per garantire un solido legame con la base protesica.
- La fase di collaggio e di modellazione dipendono dal rapporto di miscelazione scelto e dalla temperatura ambientale o di stoccaggio dei materiali.
- Il materiale per basi protesiche deve essere accuratamente miscelato con una spatola dura (circa 20–30 secondi).
- Evitare il raffreddamento rapido in acqua fredda (incrinature da tensione).
- Per selezionare il colore appropriato di ProBase Cold, è a disposizione la scala colori ProBase Hot/Cold.
- Si sconsiglia l'uso di una lacca per lucidatura.
- I prodotti possono essere utilizzati esclusivamente da personale odontotecnico specializzato.
- Evitare miscele di materiali diversi.

Tecnica di collaggio

1. Preparazione

Isolare per due volte con isolante a base di alginato "Separating Fluid" le superfici deterse e ben bagnate e lasciare asciugare completamente. Irruvidire accuratamente i denti e umettarli con monomero per garantire un solido legame con la base protesica.

2. Dosaggio

Rapporto ideale di miscelazione per una protesi:
15 g polimero : 10 ml monomero

3. Miscelazione

Miscelare accuratamente con una spatola il polimero ed il liquido nel rapporto di miscelazione indicato per 20–30 secondi. Lasciare maturare per 15 secondi, in modo che eventuali bolle d'aria possano fuoriuscire. Il vasetto di miscelazione e la spatola necessari per questa procedura sono in dotazione.

4. Fase di collaggio

La fase di collaggio è di ca. 2,5–3 minuti a temperatura ambiente (18–25 °C). Colare il materiale nella mascherina durante questo tempo.

5. Fase di modellazione

Dopo una fase intermedia di ca. 4 minuti, il materiale è stabile ed è modellabile per ulteriori 3 min. Una temperatura ambiente più elevata abbrevia il tempo di collaggio ed il tempo di presa. Il modello così resinato deve essere inserito nella pentola a pressione entro non più di 8–9 minuti.

6. Polimerizzazione

La polimerizzazione avviene nella pentola a pressione per 15 min. a 40 °C e 2–6 bar di pressione (si prega di controllare).

7. Rifinitura

Rimuovere la mascherina, rifinire e lucidare come di consueto.

Tecnica di zeppatura

1. Preparazione

Isolare per due volte con isolante a base di alginato "Separating Fluid" le superfici deterse e ben bagnate e lasciare asciugare completamente. Irruvidire accuratamente i denti e umettarli con monomero per garantire un solido legame con la base protesica.

2. Dosaggio

Rapporto ideale di miscelazione per una protesi:
20,5 g polimero : 10 ml monomero

3. Miscelazione

Miscelare accuratamente con una spatola il polimero ed il liquido nel rapporto di miscelazione indicato per 20–30 secondi. Lasciare maturare per ca. 3–4 minuti nel vasetto d'impasto chiuso (ad una temperatura di 23 °C). Quindi l'impasto è lavorabile per ca. 2 minuti. Una temperatura ambiente più elevata abbrevia il tempo di lavorazione e di presa.

4. Pressatura

Applicare una quantità sufficiente di resina nelle due metà della muffola (stampo e controstampo) tiepida ed isolata. Chiudere cautamente la muffola, mettere nella pressa a 80 bar di pressione e fissare con la staffa.

5. Polimerizzazione

La polimerizzazione avviene nella staffa o nella pressa con pressione costante per 30 minuti (riferita a temperatura ambiente di 23 °C).

6. Smuffolaggio e rifinitura

Aprire la muffola ed eliminare il gesso. Dopo il controllo dell'occlusione, rifinire come di consueto.

Con entrambe le tecniche di lavorazione, il contenuto di monomero residuo dopo il decorso della polimerizzazione secondo il metodo descritto è $\leq 4.5\%$.

Possibilità di riparazioni e correzioni con ProBase Cold

È possibile eseguire riparazioni o correzioni di ProBase Hot, ProBase Cold, SR Ivocap e Ivobase utilizzando ProBase Cold nella tecnica di colaggio. Irruvidire accuratamente le zone da congiungere ed umettare con monomero.

3 Avvertenze di sicurezza

- 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.
- Le istruzioni d'uso aggiornate sono disponibili sul sito Ivoclar Vivadent AG nella sezione Download (www.ivoclar.com).

Avvertenze

- Rispettare le schede di sicurezza (Safety Data Sheet/SDS) (disponibili nella sezione download del sito Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Il Monomero contiene metilmetacrilato (MMA)
- Il metilmetacrilato è facilmente infiammabile ed irritante (punto d'infiammabilità +10 °C).
- Irrita gli occhi, la cute e il sistema respiratorio.
- Indossare occhiali protettivi durante la lavorazione.
- È necessario indossare una maschera e utilizzare un dispositivo di aspirazione durante la rifinitura.
- Possibile sensibilizzazione da contatto cutaneo.
- Evitare il contatto della pelle con il monomero o il materiale non polimerizzato
- I convenzionali guanti medicali disponibili in commercio non proteggono da una sensibilizzazione ai metacrilati.
- Non inalare i vapori.
- Tenere lontano da fonti infiammabili. Non fumare.
- Non svuotare nelle fognature.
- Adottare misure precauzionali contro le scariche elettrostatiche.

Avvertenze per lo smaltimento

Scorte rimanenti devono essere smaltite conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

Rischi residui

Gli utilizzatori devono essere consapevoli che negli interventi odontoiatrici eseguiti nel cavo orale esistono generalmente alcuni rischi.

Sono noti i seguenti rischi clinici residui:

- Ingestione di frammenti
- Insorgenza di stomatiti da protesi

4 Avvertenze di conservazione e stoccaggio

- Temperatura di conservazione 2–28 °C; si consiglia di conservare i monomeri in frigorifero.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sul prodotto.
- Data di scadenza: Vedi avvertenza sulla confezione.
- Proteggere il prodotto dalla luce solare diretta
- 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.

5 Informazioni supplementari

Conservare fuori dalla portata dei bambini!

Questo prodotto è stato progettato esclusivamente per un utilizzo in campo dentale. Il suo impiego deve avvenire solo seguendo le specifiche Istruzioni d'uso del prodotto. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni risultanti dalla mancata osservanza delle istruzioni d'uso o da utilizzi diversi dal campo d'impiego previsto per il prodotto. L'utilizzatore pertanto è tenuto a verificare, prima dell'impiego, l'idoneità del prodotto agli scopi previsti, in particolare nel caso in cui tali scopi non siano tra quelli indicati nelle istruzioni d'uso. L'utilizzatore è tenuto a documentare e conservare integralmente il numero di lotto, in modo da garantirne la tracciabilità.

ProBase® Cold

[es] Instrucciones de uso

Material para bases de dentaduras autopolimerizable

Rx ONLY

CE 0123



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

Complies with ISO 20795-1;
EN ISO 20795-1

Date information prepared:
2023-01-26 / Rev. 0

ivoclar

Español

1 Uso previsto

Finalidad prevista

- Fabricación de bases para prótesis removibles
- Fabricación de férulas oclusales rígidas
- Fabricación de aparatos de ortodoncia

Grupo objetivo de pacientes

- Pacientes con dientes permanentes
- Pacientes adultos con implantes dentales
- Pacientes adultos edéntulos

Usuarios previstos/Formación especial

- Técnicos de laboratorio dental (fabricación de restauraciones en el laboratorio dental)
- Protésicos dentales clínicos (fabricación de restauraciones en el laboratorio dental)

No se requiere formación especial.

Aplicación

Para uso exclusivo en odontología.

Descripción

Material base autopolimerizable para prótesis para técnica de vertido y relleno.

Datos técnicos

Características	Valor
Resistencia a la flexión	≥60 MPa
Módulo de flexión	≥1500 MPa
Contenido de MMA residual	≤4,5%
Absorción de agua (7 días)	≤32 µg/mm ³
Solubilidad (7 días)	≤8,0 µg/mm ³

Indicaciones

- Edentulismo parcial en la región anterior y posterior
- Edentulismo completo
- Disfunciones y parafunciones dentales
- Dientes desalineados

Áreas de aplicación

- Prótesis completas
- Prótesis parciales
- Prótesis sobre implante
- Rebases
- Reparaciones
- Férulas oclusales
- Aparatos de ortodoncia

Contraindicaciones

El uso del producto está contraindicado si el paciente presenta alergia conocida a cualquiera de sus ingredientes.

Limitaciones de uso

Contacto directo del material sin polimerizar con tejidos intraorales.

- La guía de colores ProBase Hot/Cold no se puede esterilizar y, por lo tanto, no es adecuada para su uso en el paciente.
- Asegúrese de evitar la generación de altas temperaturas (máx. 110 °C) durante el limado, pulido y limpieza.
- Evite cualquier contacto con disolventes.

Restricciones de procesamiento

El producto no está diseñado para ser reprocesado ni reutilizado.

Efectos secundarios

En algún caso, se han notificado reacciones alérgicas localizadas a los materiales de polimetilmetacrilato.

Interacciones

No se conocen interacciones hasta la fecha.

Beneficio clínico

- Reconstrucción de la función masticatoria
- Restauración de la estética

Composición

- **Polímero ProBase Cold**
Polimetilmetacrilato, acetiltributilcitrato, peróxido de dibenzoilo
- **Monómero ProBase Cold**
Metilmetacrilato, dimetacrilato de 1,4-butanodiol

2 Aplicación

Notas de aplicación

- Asegúrese de que el prefabricado y el modelo se hayan empapado bien en agua.
- Aplique dos capas del agente aislante a base de alginato «Separating Fluid» de Ivoclar y déjelo secar bien.
- Desbaste bien los dientes y humidézcalos con monómero para garantizar una buena unión con la base de la prótesis.
- El flujo y la fase de modelado dependen de la proporción de mezcla elegida y de la temperatura ambiente o de almacenamiento de los materiales.
- El material base de la prótesis debe mezclarse bien con una espátula dura (aprox. 20-30 segundos).
- Evite el enfriamiento rápido en agua fría (fisuras por tensión).
- Para seleccionar el color apropiado de ProBase Hot, la guía de colores ProBase Hot/Cold está disponible para el usuario.
- No recomendamos utilizar un barniz brillante.
- Los productos están diseñados para ser utilizados únicamente por profesionales.
- Evite la mezcla de diferentes materiales.

Técnica de vertido

1. Preparación

Aísle las superficies de yeso hervidas y saturadas con agua con dos capas del agente aislante a base de alginato «Separating Fluid» y déjelo secar completamente. Desbaste bien los dientes y humidézcalos con monómero para garantizar una buena unión con la base de la prótesis.

2. Dosificación

Proporción de mezcla ideal para una prótesis:
15 g de polímero : 10 ml de monómero

3. Mezclado

Mezcle el polvo y el líquido con una espátula en la proporción de mezcla indicada y mezcle bien durante de 20 a 30 segundos. Déjelo reposar durante 15 segundos para que puedan salir las burbujas de aire. Para este procedimiento, se proporcionan un vaso mezclador y una espátula para mezcla.

4. Fase de flujo

La fase de flujo dura de 2,5 a 3 minutos a temperatura ambiente (de 18 a 25 °C). Vierta el material en el prefabricado dentro de este intervalo de tiempo.

5. Fase de modelado

Después de un periodo de transición de aproximadamente 4 minutos, el material adoptará una consistencia más firme y se podrá modelar durante un periodo de 3 minutos. Una temperatura ambiente más alta acorta el tiempo de flujo y de modelado. El material de resina debe colocarse en el recipiente a presión durante un periodo no superior a de 8 a 9 minutos.

6. Polimerización

La polimerización se lleva a cabo en un recipiente a presión a una temperatura de 40 °C y una presión de 2 bares durante 15 minutos (consultar).

7. Acabado

Retirar el prefabricado, acabar y pulir de la forma habitual.

Técnica de relleno

1. Preparación

Aísle las superficies de yeso hervidas y saturadas con agua con dos capas del agente aislante a base de alginato «Separating Fluid» y déjelo secar completamente. Desbaste bien los dientes y humedézcalos con monómero para garantizar una buena unión con la base de la prótesis.

2. Dosificación

Proporción de mezcla ideal para una prótesis:
20,5 g de polímero : 10 ml de monómero

3. Mezclado

Mezcle el polvo y el líquido con una espátula en la proporción de mezcla indicada y mezcle bien durante de 20 a 30 segundos. Deje que la pasta madure en un vaso mezclador cerrado (a una temperatura de 23 °C) durante aproximadamente 3-4 minutos. Posteriormente, la pasta se puede trabajar durante aproximadamente 2 minutos. Una temperatura ambiente más elevada acorta el tiempo de trabajo y de fraguado.

4. Inyección

Sature ligeramente las mitades de la mufla caliente a mano, humedézcalas y aíslelas con pasta de resina. Cierre con cuidado la mufla, cárguela con una presión de 80 bares en un aparato de inyección. Fíjela con una pinza.

5. Polimerización

La polimerización tiene lugar con la pinza colocada o en el aparato de inyección con una presión constante durante 30 minutos (a una temperatura ambiente de 23 °C).

6. Desmuflado y acabado

Abra la mufla y retire el yeso. Compruebe la oclusión de la prótesis y termine de la manera habitual.

Con ambas técnicas de procesamiento, el contenido de monómero residual después de polimerizar el material según el método descrito es de $\leq 4,5\%$

Posibilidades de reparación y de ajuste con ProBase Cold

Las reparaciones y ajustes de ProBase Hot, ProBase Cold, SR Ivoclar e Ivobase se pueden llevar a cabo con ProBase Cold mediante la técnica de vertido. Desbaste completamente las superficies correspondientes y humedézcalas con monómero.

3 Información sobre seguridad

- En caso de incidentes graves relacionados con el producto, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sitio web: www.ivoclar.com, y con las autoridades competentes responsables.
- Las instrucciones de uso actualizadas están disponibles en la sección de descargas del sitio web de Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).

Advertencia:

- Observe la ficha de datos de seguridad (FDS) (disponible en la sección de descargas del sitio web de Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- El monómero contiene metilmetacrilato (MMA).
- El metacrilato es fácilmente inflamable e irritante (punto de inflamabilidad: +10 °C).
- Irritante para los ojos, la piel y el aparato respiratorio.
- Use gafas protectoras durante el procesamiento.
- Se debe usar una máscara y un aparato de succión durante el limado.
- El contacto con la piel puede causar sensibilización.
- Evite el contacto de la piel con monómero o material sin polimerizar.

- Los guantes médicos convencionales no ofrecen protección contra el efecto de sensibilización de los metacrilatos.
- No inhalar los vapores.
- Manténgase alejado de fuentes de ignición. No fumar.
- No lo tire por el desagüe.
- Tome medidas de precaución contra descargas electrostáticas.

Información de eliminación

Las existencias restantes deben eliminarse de acuerdo con la normativa legal nacional correspondiente.

Riesgos residuales

Los usuarios deberán ser conscientes de que cualquier intervención dental en la cavidad bucal conlleva ciertos riesgos.

Se conocen los siguientes riesgos clínicos residuales:

- Ingestión de fragmentos
- Aparición de estomatitis subprotésica

4 Vida útil y almacenamiento

- Temperatura de almacenamiento 2–28 °C; Recomendamos almacenar los monómeros en el frigorífico.
- No use el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- Fecha de caducidad: ver la fecha en los envases.
- Proteja el producto de la luz solar directa.
- Antes de usar, inspeccione visualmente el embalaje y el producto en busca de daños. En caso de duda, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG o su distribuidor local.

5 Información adicional

Mantenga el material fuera del alcance de los niños.

El material ha sido fabricado exclusivamente para su uso dental. El tratamiento deberá realizarse estrictamente de conformidad con las instrucciones de uso. No se aceptará responsabilidad alguna por los daños provocados por el incumplimiento de las instrucciones o del ámbito de aplicación indicado. El usuario es responsable de comprobar la idoneidad y el uso del producto para cualquier fin no recogido explícitamente en las instrucciones. El usuario está obligado a documentar completamente y a conservar el número de lote, de modo que se garantice la rastreabilidad del lote.

ProBase® Cold

[pt] Instruções de Uso

Material autopolimerizável para base de próteses

Rx ONLY

CE 0123



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

Complies with ISO 20795-1;
EN ISO 20795-1

Date information prepared:
2023-01-26 / Rev. 0

ivoclar

Português

1 Uso pretendido

Finalidade prevista

- Fabricação de bases para próteses removíveis
- Fabricação de placas oclusais rígidas
- Fabricação de aparelhos ortodônticos

Público-alvo de pacientes

- Pacientes com dentição permanente
- Pacientes adultos com implantes dentários
- Pacientes adultos edêntulos

Usuários pretendidos / Treinamento especial

- Técnicos em prótese dentária (confeção das próteses em laboratório de prótese)
 - Protésistas (confeção das próteses em laboratório de prótese)
- Não requer treinamento especial.

Uso

Apenas para uso odontológico.

Descrição

Material autopolimerizável para base de próteses, para a técnica de vazamento ou para a técnica de condensação.

Dados técnicos

Características	Valores
Resistência flexural	≥ 60 MPa
Módulo flexural	≥ 1500 MPa
Teor de monômeros residuais (MMA)	≤ 4,5%
Absorção de água (7 dias)	≤ 32 µg/mm ³
Solubilidade (7 dias)	≤ 8.0 µg/mm ³

Indicação

- Edentulismo parcial na região anterior e/ou posterior
- Edentulismo total
- Disfunções dentais e parafunções
- Dentes desalinhados

Áreas de aplicação

- Próteses totais
- Próteses parciais
- Próteses sobre implantes
- Alinhadores
- Reparos
- Placas oclusais
- Aparelhos ortodônticos

Contraindicações

O uso deste produto é contraindicado para pacientes com alergia conhecida a qualquer um de seus ingredientes.

Limitações de uso

- O material não polimerizado não deve entrar em contato direto com os tecidos bucais do paciente.
- O guia de cores ProBase Hot/Cold não pode ser esterilizado e, portanto, não é adequado para uso no paciente.
- Certifique-se de evitar alta geração de calor (máx. 110 °C) durante ajuste, polimento e limpeza.
- Evite qualquer contato com solventes.

Restrições de processamento

O produto não se destina a ser reprocessado ou reusado.

Efeitos colaterais

Em casos individuais, reações alérgicas localizadas aos metacrilatos têm sido relatadas.

Interações

Não há interações conhecidas até o momento.

Benefícios clínicos

- Reestabelecimento da função mastigatória
- Reestabelecimento da estética

Composição

- **ProBase Cold polímero**
Polimetilmetacrilato, citrato de acetiltributilo, peróxido de benzoíla
- **ProBase Cold monômero**
Metilmetacrilato, 1,4-butanodiol dimetacrilato

2 Aplicação

Notas Adicionais

- Certifique-se de que o molde e o modelo estejam bem hidratados com água.
- Aplique duas camadas do agente de isolamento à base de alginato "Separating Fluid" (Ivoclar) e deixe secar completamente.
- Asperize bem os dentes e umedeça-os com monômero para garantir uma boa união com a base da prótese.
- A fluidez e a fase de modelagem dependem da proporção de mistura escolhida e da temperatura ambiente ou de armazenamento dos materiais.
- O material para base de prótese deve ser bem misturado com uma espátula dura (aprox. 20-30 segundos).
- Evite o resfriamento rápido em água fria (trincas por tensão).
- Para selecionar a tonalidade apropriada do ProBase Cold, o guia de cores ProBase Hot/Cold está disponível para o usuário.
- Não recomendamos o uso de verniz para brilho.
- Os produtos destinam-se a ser utilizados apenas por profissionais.
- Evite misturar materiais diferentes.

Técnica de vazamento

1. Preparação

Isolar as superfícies de gesso úmidas com duas camadas do agente de isolamento à base de alginato "Separating Fluid" e, deixe secar completamente. Crie retenções (rugosidades) nos dentes e os umedeça com monômero, para assegurar adequada união com o material da base da prótese.

2. Dosagem

Proporção ideal de mistura para uma prótese:
15 g de polímero : 10 ml de monômero

3. Mistura

Com uma espátula, misture o pó e o líquido na proporção de mistura indicada e, em seguida, misture vigorosamente por 20-30 segundos. A seguir, deixe o material descansar durante 15 segundos, para permitir a liberação do ar aprisionado durante a mistura. Para este procedimento, são fornecidos um copo de mistura e uma espátula de mistura.

4. Fase de fluidez

A fase de fluidez tem a duração de 2,5-3 minutos em temperatura ambiente (18-25 °C). Vazar o material fluido dentro do molde durante este intervalo de tempo.

5. Fase de modelagem

Após um período de transição de aproximadamente 4 minutos, o material adquire uma consistência firme e pode ser modelado durante um período de 3 minutos. Uma temperatura ambiente elevada diminui os tempos das fases de fluidez e de modelagem. O material de resina deve ser colocado em um dispositivo de pressão em no máximo 8-9 minutos.

6. Polimerização

A polimerização é efetivada em um aparelho de pressão, em uma temperatura de 40 °C, com 2 bar de pressão, durante 15 minutos (verifique).

7. Acabamento

Remova o molde e, realize o acabamento e polimento da maneira habitual.

Técnica de condensação (técnica de mufla)

1. Preparação

Isolar as superfícies de gesso úmidas com duas camadas do agente de isolamento à base de alginato "Separating Fluid" e, deixe secar completamente. Crie retenções (rugosidades) nos dentes e os umedeça com monômero, para assegurar adequada união com o material da base da prótese.

2. Dosagem

Proporção ideal de mistura para uma prótese:
20.5 g de polímero : 10 ml de monômero

3. Mistura

Com uma espátula, misture o pó e o líquido na proporção de mistura indicada e, em seguida, misture vigorosamente por 20–30 segundos. Deixe o material maturar no recipiente de manipulação fechado (em uma temperatura de 23 °C), por aproximadamente 3–4 minutos. Em seguida, o material deverá ser trabalhado dentro de um período de tempo de 2 minutos. Uma temperatura ambiente mais elevada encurta os tempos de trabalho e de polimerização.

4. Prensagem

Com uma quantidade suficiente de resina maturada, preencher suavemente as duas metades umedecidas, isoladas e mornas da mufla. Cuidadosamente, fechar a mufla em uma prensa, com 80 bar de pressão. Travar a mufla.

5. Polimerização

A polimerização deve ser efetivada na mufla travada ou em aparelho de pressão, sob pressão constante, durante 30 minutos (em temperatura ambiente de 23 °C).

6. Desmuflagem e acabamento

Abrir a mufla e remover o gesso. Verificar a oclusão da prótese e realizar o acabamento e o polimento da maneira habitual.

Em ambas as técnicas de processamento, o teor de monômero residual após a polimerização do material, de acordo com o método descrito, é $\leq 4,5\%$.

Possibilidades de reparos e ajustes com ProBase Cold

Ajustes e reparos de ProBase Hot, ProBase Cold, SR Ivoclar e Ivobase podem ser feitos com ProBase Cold, usando a técnica de vazamento. Para isso, crie retenções (rugosidades) nas respectivas superfícies e umedeça com monômero.

3 Informações de segurança

- No caso de incidentes graves relacionados ao produto, por favor entre em contato com a Ivoclar, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Liechtenstein, site: www.ivoclar.com, e seu órgão competente responsável.
- As Instruções de Uso atuais estão disponíveis na sessão de download do site da Ivoclar (www.ivoclar.com).

Avisos

- Observe o Safety Data Sheet (SDS) (disponível na sessão de download no site da Ivoclar www.ivoclar.com).
- O monômero contém metilmetacrilato (MMA)
- O metacrilato é facilmente inflamável e irritante (ponto de inflamação +10 °C).
- Irritante para os olhos, pele e sistema respiratório.
- Use luvas de proteção durante o processamento.
- Use máscara e um dispositivo de sucção durante o desgaste.
- O contato com a pele pode causar sensibilização.
- Evite o contato da pele com monômero ou material não polimerizado.
- As luvas de procedimentos comerciais não oferecem proteção contra o efeito de sensibilização promovido por metacrilatos.
- Não inalar os vapores.

- Manter longe de fontes de combustão. Não fume.
- Não eliminar através de tubulações hídricas.
- Tomar medidas de prevenção contra descargas elétricas.

Informações de descarte

Os estoques remanescentes devem ser descartados de acordo com os requisitos legais nacionais correspondentes.

Riscos residuais

Os usuários devem estar cientes de que qualquer intervenção odontológica na cavidade oral envolve certos riscos.

Alguns desses riscos estão listados abaixo:

- Ingestão de fragmentos
- Pode ocorrer estomatite protética.

4 Tempo de prateleira e armazenamento

- Temperatura de armazenamento 2–28 °C; recomendamos armazenar o monômero em um refrigerador.
- Não usar o produto após a data de validade indicada.
- Prazo de validade: ver as informações nas embalagens.
- Proteja o material do contato direto à luz do dia.
- Antes do uso, inspecionar visualmente a embalagem e o produto para dano. Em caso de dúvidas, entre em contato com a Ivoclar ou seu parceiro comercial local.

5 Informações adicionais

Manter fora do alcance das crianças!

O material foi desenvolvido exclusivamente para uso em odontologia. O processamento deve ser realizado estritamente de acordo com as Instruções de Uso. Responsabilidades não podem ser aceitas por danos resultantes da inobservância das Instruções ou da área de aplicação estipulada. O usuário é responsável por testar o produto quanto à sua adequação e uso para qualquer finalidade não explicitamente indicada nas Instruções.

ProBase® Cold

[sv] Bruksanvisning

Självhärdande protesbasmaterial

Rx ONLY

CE 0123



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

Complies with ISO 20795-1;
EN ISO 20795-1

Date information prepared:
2023-01-26 / Rev. 0

ivoclar

Svenska

1 Avsedd användning

Avsett ändamål

- Framställning av dentalbaser för avtagbara proteser
- Framställning av hårda dentala bitskenor
- Framställning av ortodontisk apparatur

Patientmålgrupp

- Patienter med permanenta tänder
- Vuxna patienter med tandimplantat
- Vuxna tandlösa patienter

Avsedda användare/särskild utbildning

- Tandtekniker (framställning av restaurationen på laboratorium)
- Ingen särskild utbildning krävs

Användning

Endast för dentalt bruk!

Beskrivning

Självhärdande protesbasmaterial för gjut- och pressteknik.

Teknisk data

Egenskaper	Värde
Böjhållfasthet	≥ 60 MPa
Böjmodul	≥ 1500 MPa
Restmängd MMA	≤ 4,5 %
Vattenabsorption (7 dagar)	≤ 32 µg/mm ³
Löslighet (7 dagar)	≤ 8,0 µg/mm ³

Indikationer

- Partiell tandlöshet anterior och posterior
- Fullständig tandlöshet
- Dentala dys- och parafunktioner
- Dentala felställningar

Användningsområde

- Helprotetik
- Delprotetik
- Implantatsprotetik
- Rebaseringar
- Reparationsarbete
- Bettskenor
- Ortodontisk apparatur

Kontraindikationer

Det är kontraindicerat att använda denna produkt om känd allergi mot något av innehållet i produkten föreligger

Begränsningar i framställningen

- Direkt kontakt med opolymeriserat material intraoralt.
- Färgskalan "ProBase Hot/Cold" kan inte steriliseras och är därför ej lämplig att använda på patienter.
- Undvik värmeutveckling (max. 110 °C) vid sliparbete, polerarbete och rengöring.
- Undvik kontakt med lösningsmedel.

Begränsningar i användningen

Produkten är inte avsedd att återbearbetas eller återanvändas.

Sidoeffekter

I enstaka fall har lokala allergiska reaktioner mot polymetylmetakrylat rapporterats.

Interaktioner

Inga kända till dags dato.

Kliniska fördelar

- Rekonstruktion av tuggfunktion
- Rekonstruktion av estetik

Sammansättning

- **ProBase Cold Polymer**
Polymetylmetakrylat, tributyl o-acetylacrylat, dibenzoylperoxid
- **ProBase Cold Polymer**
Metylmetakrylat, 1,4-butanedioldimetakrylat

2 Användning

Applikationsråd

- Se till att gipsytan är ordentligt genomfuktad
- Applicera två skikt av den alginatbaserade Separating Fluid (Ivoclar) och låt det torka ordentligt.
- Fukta tänderna ordentligt med monomer för att säkerställa en ordentlig bindning till protesbasen.
- Flödes- och modelleringsfasen beror på det valda blandningsförhållandet och materialens rums- eller lagringstemperatur
- Protesmaterialet ska blandas intensivt och ordentligt med en spatel (c.a. 20–30 s.)
- Undvik snabb avkylning i kallt vatten (spänningssprickor)
- Använd färgkartan "ProBase Hot/Cold" till att välja rätt färg.
- Vi rekommenderar inte att glanslack används.
- Produkterna ska enbart hanteras av professionella användare.
- Undvik att blanda olika material.

Gjutteknik

1. Förberedelse

Isolera den välvätta gipsytan två gånger med alginatisoleringen Separating Fluid och låt det torka ordentligt. Fukta tänderna med monomer för att säkerställa en ordentlig bindning till protesbasen.

2. Dosering

Lämpligt blandningsförhållande för en protesbas:
15 g polymer : 10 ml monomer

3. Blanda

Blanda pulver och vätska intensivt med spateln enligt angivet blandningsförhållande i 20-30 sekunder. Låt därefter materialet sintra i 15 sekunder, så att bubblor som har bildats kan försvinna. Använd blandningsbägare och spatel till detta arbete.

4. Flödesfasen

Flödesfasen tar vid rumstemperatur (18–25 °C) 2,5–3 minuter. Låt materialet under denna tid, flöda in i kyvetten.

5. Modelleringsfasen

Efter en övergångstid på c:a 4 minuter är materialet stabilt och under följande 3 minuter kan det modelleras. Högre rumstemperatur förkortar flyt- och modelleringsfas. Materialet måste senast efter 8–9 minuter placeras i tryckmaskin.

6. Polymerisering

Polymeriseringen sker i tryckmaskin i 15 minuter vid 40 °C och 2 bars tryck (vänligen kontrollera).

7. Bearbetning

När du tagit ut kyvetten, bearbetar du på vanligt sätt.

Pressteknik

1. Förberedelse

Isolera den utkokta, välvätta gipsytan två gånger med alginatisolerings Separating Fluid och låt det torka ordentligt. Fukta tänderna med monomer för att säkerställa en ordentlig bindning till protesbasen.

2. Dosering

Lämpligt blandningsförhållande för en protesbas:
20,5 g polymer : 10 ml monomer

3. Blanda

Blanda pulver och vätska intensivt med spateln enligt angivet blandningsförhållande i 20–30 sekunder. Låt sedan materialet mogna i den förslutna blandningsbägaren i 3–4 minuter (vid 23 °C temperatur). Degen är bearbetningsbar i ytterligare c:a 2 minuter. Högre rums- temperatur förkortar bearbetnings- och stelningstiden.

4. Pressning

Lägg resindeggen med överskott i de handvarma, vätta och isolerade kyvetthalvorna. Förslut försiktigt kyvetten och pressa i 80 bar. Fixera med en klämma.

5. Polymerisering

Polymeriseringen sker i klämman eller i pressningen under konstant tryck i 30 minuter (i rumstemperatur på 23° C).

6. Urbäddning och bearbetning.

Öppna kyvetten och ta ur gipset. Kontrollera protesens ocklusion och bearbeta på vanligt sätt.

För båda arbetssätten ligger restmonomerinnehållet efter polymeriseringen på $\leq 4,5\%$.

Reparations- och korrigeringsmöjligheter med ProBase Cold

ProBase Cold kan användas för att korrigera och reparera ProBase Hot, ProBase Cold, SR Ivocap och IvoBase med hållteknik. Rugga upp de aktuella ytorna ordentligt och vät med monomer.

3 Säkerhetsinformation

- Kontakta Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein i händelse av allvarliga incidenter som uppstått i samband med denna produkt, webbplats: www.ivoclar.com och ansvarig behörig myndighet.
- Aktuella bruksanvisningar finns i hämtningssektionen på webbplatsen Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).

Varningar

- Var vänlig och läs säkerhetsdatabladet (SDS). (Finns att ladda ned på Ivoclar Vivadent AGs hemsida www.ivoclar.com).
- Monomeren innehåller metylmetakrylat (MMA)
- Metylmetakrylat är lättantändligt och irriterande (flampunkt +10 °C).
- Irriterar ögon, andningsorgan och hud.
- Bär skyddsglasögon under bearbetningen.
- Vid allt sliparbete ska munskydd bäras och utsug användas.
- Sensibilisering via hudkontakt är möjligt.
- Undvik hudkontakt med monomer och ohärdat material.
- Vanliga medicinska handskar skyddar inte mot metakrylaters sensibiliserande effekt.
- Andas inte in ånga.
- Håll materialet borta från antändningskällor. Rökning förbjuden.
- Monomer får inte tömmas ut i avlopp.
- Vidtag åtgärder för att förhindra elektriska urladdningar.

Kasseringsanvisningar

Återstående material måste avyttras enligt gällande nationella lagar och regelverk.

Kvarstående risker

Användare måste vara medvetna om att alla ingrepp i munhålan innebär en viss risk för komplikationer.

Följande kliniska kvarstående risker är kända:

- Inandning eller sväljning av material
- Förekomst av protesstomatit

4 Hållbarhet och förvaring

- Förvaringstemperatur: 2–28 °C. Vi rekommenderar att monomeren förvaras i kylskåp.
- Använd inte produkten efter angivet utgångsdatum.
- Utgångsdatum: se information på förpackning.
- Skydda produkten från direkt solljus
- Innan materialet används inspektera förpackningen visuellt och kontrollera att produkten inte är skadad. Vid tveksamheter, var vänlig kontakta Ivoclar Vivadent AG eller din lokala dentaldepå.

5 Ytterligare information

Förvaras oåtkomligt för barn!

Materialet har utveckats endast för dentalt bruk. Bearbetningen ska noga följa de givna instruktionerna. Tillverkaren påtar sig inget ansvar för skador uppkomna genom oaksamhet i att följa bruksanvisningen eller användning utanför de givna indikationsområdena. Användaren är ansvarig för kontrollen av materialets lämplighet till annat ändamål än vad som finns direkt uttryckt i instruktionerna. Batchnumret måste vara fullständigt dokumenterat och förvaras av användaren för att batchen ska kunna spåras.

ProBase[®] Cold

[da] Brugsanvisning

Selvhærdende basismateriale til protese

Rx ONLY

CE 0123



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

Complies with ISO 20795-1;
EN ISO 20795-1

Date information prepared:
2023-01-26 / Rev. 0

ivoclar

Dansk

1 Tilsigtet anvendelse

Tilsigtet formål

- Fremstilling af baser til aftagelige proteser
- Fremstilling af hårde okklusale skinner
- Fremstilling af ortodontisk apparatur

Patientmålgruppe

- Patienter med permanente tænder
- Voksne patienter med tandimplantater
- Voksne patienter uden tænder

Tilsigtede brugere/Særlig uddannelse

- Tandteknikere (fremstilling af restaureringer på dentallaboratorier)
- Kliniske tandteknikere (fremstilling af restaureringer på dentallaboratorier)

Ingen yderligere uddannelse påkrævet.

Anvendelse

Kun til brug i forbindelse med restaurering af tænder.

Beskrivelse

Selvhærdende materiale til protesebaser til brug med hælde- og kvetteknikken.

Tekniske data

Egenskaber	Værdi
Bøjestykke	≥ 60 MPa
Bøjemodul	≥ 1500 MPa
Rest af MMA-indhold	≤ 4,5 %
Vandabsorbering (7 dage)	≤ 32 µg/mm ³
Opløselighed (7 dage)	≤ 8,0 µg/mm ³

Indikationer

- Delvis tandløshed i for- og kindtandsregionerne
- Fuldstændig tandløshed
- Orale dys- og parafunktioner
- Skæve tænder

Anvendelsesområder

- Helprotese
- Delprotese
- Implantatprotese
- Proteseføring
- Reparationer
- Okklusale skinner
- Ortodontisk apparatur

Kontraindikationer

Brugen af produktet er kontraindikeret, hvis patienten er allergisk overfor nogle af dets ingredienser.

Begrænsninger for brug

Direkte intraoral kontakt med uhardet materiale.

- ProBase Hot/Cold-nuanceguide kan ikke steriliseres og er dermed ikke egnet til brug på patienten.
- Sørg for at undgå, at der genereres varme (maks. 110 °C) under slibning, polering og rengøring.
- Undgå kontakt med opløsningsmidler.

Bearbejdningsrestriktioner

Produktet er ikke beregnet til at blive genbehandlet eller genanvendt.

Bivirkninger

I enkelte tilfælde er der beskrevet lokale allergiske reaktioner mod materialer med polymethylmethacrylat.

Interaktioner

Der er dags dato ingen kendte interaktioner.

Klinisk fordel

- Rekonstruktion af tyggefunktion
- Genskabelse af æstetik

Sammensætning

- **ProBase Cold polymer**
Polymethylmethacrylat, tributyl o-acetylcitrat, dibenzoylperoxid
- **ProBase Cold monomer**
Methylmethacrylat, 1,4-butandioldimethacrylat

2 Anvendelse

Anvendelsesbemærkninger

- Sørg for, at pre-cast og model er ordentligt gennemvædet.
- Påfør to lag af det alginatbaserede isoleringsmiddel Separating Fluid fra Ivoclar, og lad det tørre grundigt.
- Gør protesetænderne ru, og fugt dem med monomer for at sikre en stærk binding til protesebasen.
- Flyde- og modelleringsfasen er afhængig af det valgte blandingsforhold, rumtemperaturen og materialernes opbevaringstemperatur.
- Protesebasens materiale skal blandes grundigt med en hård spatel (ca. 20–30 sekunder).
- Undgå hurtig nedkøling i koldt vand (spændingsrevner).
- For at kunne vælge den rette nuance af ProBase Cold kan man benytte ProBase Hot/Cold-nuanceguiden.
- Vi anbefaler ikke brug af en blank lak.
- Produkterne er beregnet til at blive brugt af professionelle.
- Undgå at blande forskellige materialer.

Hældeteknik

1. Forarbejdning

Skoldede, gennemvåde gipsflader isoleres to gange med to lag af det alginatbaserede isoleringsmiddel Separating Fluid fra Ivoclar. Herefter tørres de godt. Gør protesetænderne ru, og fugt dem med monomer for at sikre en stærk binding til protesebasen.

2. Dosering

Ideelt blandingsforhold til én protese: 15 g polymer til 10 ml monomer

3. Blanding

Pulver og væske røres sammen med en spatel og blandes godt. Herefter skal blandingen blendes grundigt i 20–30 sekunder. Herefter skal blandingen hvile i 15 sek. Dette vil få eventuelle luftblærer til at forsvinde. Til denne procedure medfølger et blandebeæg og en spatel.

4. Flydende fase

Den flydende fase varer 2,5–3 minutter ved rumtemperatur (18–25 °C). Hæld materialet ind i pre-castet indenfor dette tidsrum.

5. Modelleringsfase

Efter en overgangsfase på ca. 4 minutter har materialet en fastere konsistens, og efter yderligere 3 minutter er materialet klar til modellering. En højere temperatur i arbejdsrummet vil forkorte såvel den flydende fase som modelleringsfasen. Resinen skal placeres i trykkoger indenfor højst 8–9 minutter.

6. Polymerisation

Polymerisation foregår i en trykkoger ved en temperatur på 40 °C og et tryk på 2 bar i 15 minutter (tjek venligst).

7. Bearbejdning

Fjern pre-cast, færdiggør, og polér på sædvanlig måde.

Kyvetteteknik

1. Forarbejdning

Skoldede, gennemvådede gipsflader isoleres to gange med to lag af det alginatbaserede isoleringsmiddel Separating Fluid fra Ivoclar. Herefter tørres de godt. Gør protesetænderne ru, og fugt dem med monomer for at sikre en stærk binding til protesebasen.

2. Dosering

Ideelt blandingsforhold til én protese: 20,5 g polymer til 10 ml monomer

3. Blanding

Pulver og væske røres sammen med en spatel og blandes godt.

Herefter skal blandingen blendes grundigt i 20–30 sekunder.

Blandingens hviler herefter i 3–4 min i det lukkede blandebeholder (ved en temperatur på 23 °C).

Efter hviletiden er arbejdstiden ca. 2 min. En højere rumtemperatur vil forkorte arbejdstiden tilsvarende.

4. Presning

Materialet placeres med overskud i den håndvarme, gennemvådede og isolerede kyvettehalvdel. Kyvetten lukkes forsigtigt og belastes med 80 bar tryk i en presse. Fastgør med en klemme.

5. Polymerisation

Efterfølgende polymerisation foregår med klemme fastgjort eller i presseren under konstant tryk i 30 min (ved rumtemperatur på 23 °C).

6. Udtagning og bearbejdning

Kyvetten åbnes, og gipsen fjernes. Efter okklusionskontrol bearbejdes og poleres som normalt.

Med begge bearbejdningsteknikker er rest-monomerindholdet efter polymerisation af materialet ifølge den beskrevne metode $\leq 4,5\%$.

Reparations- og justeringsmuligheder med ProBase Cold

Reparationer og justeringer af ProBase Hot, ProBase Cold, SR Ivocap og Ivobase kan udføres med ProBase Cold ved at benytte hældeteknikken. Hærd grundigt de tilsvarende overflader, og fugt med monomer.

3 Sikkerhedsinformation

- I tilfælde af alvorlige ulykker, der vedrører brugen af produktet, bedes du kontakte Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, hjemmeside: www.ivoclar.com, samt den ansvarlige myndighed.
- Den gældende brugsvejledning kan downloades på Ivoclar Vivadent AG's hjemmeside (www.ivoclar.com).

Advarsler

- Overhold Safety Data Sheet (SDS) (kan downloades på Ivoclar Vivadent AG's hjemmeside www.ivoclar.com).
- Monomer indeholder methylmethacrylat (MMA).
- Methylmethacrylat er lokalirriterende og meget brandfarligt (flammepunkt +10 °C).
- Irriterer øjne, åndedrætsorganer og hud.
- Bær beskyttelsesbriller under bearbejdning.
- Man bør bære maske og anvende udsugning under slibning.
- Hudkontakt kan medføre sensibilisering.
- Undgå hudkontakt med monomer og uafbundet materiale.
- Almindelige latexhandsker giver ingen beskyttelse over for den sensibiliserende virkning af metakrylater.
- Undgå indånding af dampe.
- Holdes væk fra antændelseskilder. Rygning forbudt.
- Må ikke kommes i kloak afløb.
- Træf foranstaltninger mod statisk elektricitet.

Bortskaffelsesinformation

Resterende beholdning skal bortskaffes ifølge gældende nationale regler og lovkrav.

Restrisici

Brugere skal være opmærksomme på, at enhver behandling i mundhulen kan medføre bivirkninger.

De følgende kliniske bivirkninger er kendte:

- Indtagelse af fragmenter
- Forekomst af protesestomatitis

4 Holdbarhed og opbevaring

- Opbevaringstemperatur 2–28 °C; vi anbefaler at opbevare monomerer i køleskabet.
- Brug ikke produktet efter den angivne udløbsdato.
- Udløbsdato: Se bemærkning på pakkerne.
- Beskyt produktet mod direkte sollys.
- Undersøg pakken og produktet visuelt for skader før brug. I tilfælde af tvivl bedes du kontakte Ivoclar Vivadent AG eller din lokale forhandler.

5 Yderligere oplysninger

Opbevar materialet utilgængeligt for børn!

Materialet er udviklet udelukkende til brug i forbindelse med restaurering af tænder. Bearbejdning bør udføres i nøje overensstemmelse med brugsvejledningen. Der hæftes ikke for skader, der er et resultat af manglende overholdelse af instruktionerne eller det fastsatte anvendelsesområde. Brugeren er ansvarlig for at teste produktet for egnethed og anvendelse til ethvert formål, der ikke udtrykkeligt er anført i instruktionerne. Brugeren skal dokumentere og opbevare partinummeret, så det er muligt at spore partiet ved lejlighed.

ProBase® Cold

[fi] Käyttöohjeet

Itsekovetteinen proteesin pohjalevy materiaali

Rx ONLY

CE 0123



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

Complies with ISO 20795-1;
EN ISO 20795-1

Date information prepared:
2023-01-26 / Rev. 0

ivoclar

Suomi

1 Käyttökohteet

Käyttötarkoitus

- irrotettavien proteesien pohjien valmistus
- kovien purentakiskojen valmistus
- ortodonttisten laitteiden valmistus

Kohderyhmät

- potilaat, joilla on pysyviä hampaita
- aikuispotilaat, joilla on hammasimplantteja
- hampaattomat aikuispotilaat

Käyttäjät/koulutusvaatimukset

- hammasteknikot (restauraatioiden valmistus hammaslaboratoriossa)
- erikoishammasteknikot (restauraatioiden valmistus hammaslaboratoriossa)

Ei erityisiä koulutusvaatimuksia.

Käyttö

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Kuvaus

Itsekovetteinen proteesipohjamateriaali kaato- ja prässästekniikkaan.

Tekniset tiedot

Ominaisuudet	Arvo
Taivutuslujuus	≥ 60 MPa
Taivutuserroin	≥ 1500 MPa
MMA-jäännösmäärä	≤ 4,5 %
Veden imeytyminen (7 päivää)	≤ 32 µg/mm ³
Liukenevuus (7 päivää)	≤ 8,0 µg/mm ³

Indikaatiot

- osittainen hampaattomuus etu- ja takahammasalueella
- täydellinen hampaattomuus
- hampaisiin liittyvät toimintahäiriöt ja parafunktiot
- oikomishoitoa tarvitsevat hampaat

Käyttöalueet

- kokoproteesit
- osaproteesit
- implanttiproteesit
- materiaalin lisääminen proteesin reuna-alueille
- korjaukset
- purentakiskot
- ortodonttiset laitteet

Kontraindikaatiot

Tuotteen käyttö on vasta-aiheista, mikäli potilaan tiedetään olevan allerginen mille tahansa aineen ainesosalle.

Käyttörajoitukset

Kovettumattoman materiaalin suora kosketus intraoraalisiin kudoksiin.

- ProBase Hot/Cold -värimallia ei voi steriloida eikä se siksi sovi käytettäväksi potilaan hoidossa.
- Vältä suurten lämpötilojen (enint. 110 °C) muodostumista hionnan, kiillotuksen ja puhdistuksen aikana.
- Vältä kosketusta liuottimien kanssa.

Käsittelyrajoitukset

Tuotetta ei ole tarkoitettu uudelleenkäytettäväksi tai -käsiteltäväksi.

Sivuvaikutukset

Yksittäisiä tapauksia on raportoitu paikallisista, allergisista reaktioista polymetyyli-metakrylaattimateriaaleille.

Yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksia ei toistaiseksi tunneta.

Kliiniset edut

- purentatoiminnan palauttaminen
- estetiikan paraneminen

Koostumus

- **ProBase Cold -polymeeri**
Polymetyylimetakrylaatti, tributyyl-i-o-asetyyliisitraatti, dibentsoyyliperoksidi
- **ProBase Cold -monomeeri**
Metyylimetakrylaatti, 1,4-butaanidioli-dimetakrylaatti

2 Käyttö

Käyttöä koskevia huomautuksia

- Varmista, että satula ja malli ovat liionneet vedessä.
- Levitä kaksi kerrosta Ivoclarin alginaattipohjaista Separating Fluid -eristysainetta ja anna kuivua kauttaaltaan.
- Karhenna hampaita huolellisesti ja kostuta monomeerilla saadaksesi aikaan riittävän sitoutumisen proteesipohjaan.
- Virtaus- ja muotoiluvaihe riippuvat valitusta sekoitusasteesta ja materiaalien ympäristön lämpötilasta tai säilytyslämpötilasta.
- Proteesin pohjamateriaali on sekoitettava huolellisesti kovalla lastalla (noin 20–30 sekuntia).
- Vältä nopeaa jäähdystä kylmässä vedessä (jännityssäröt).
- Oikean ProBase Cold -säyn valitsemista varten käyttäjälle on saatavana ProBase Hot/Cold -värimalli.
- Emme suosittele kiillotakan käyttämistä.
- Tuote on tarkoitettu vain ammattilaisten käyttöön.
- Vältä eri materiaalien sekoittamista.

Kaatotekniikka

1. Preparaointi

Eristä keitetty, vesikyllästetyt kipsipinnat kahdella kerroksella alginaattipohjaista Separating Fluide -eristysainetta ja anna kuivua täysin. Karhenna hampaita huolellisesti ja kostuta monomeerilla saadaksesi aikaan riittävän sitoutumisen proteesipohjaan.

2. Annostelu

Ihanteellinen sekoitusuhde yhdelle proteesille:
15 g polymeeria : 10 ml monomeeria

3. Sekoitus

Sekoita jauhe ja neste keskenään lastalla annetussa sekoitusasteessa ja sekoita sitten perusteellisesti 20–30 sekunnin ajan. Jätä seos tekeytymään 15 sekunniksi, jotta ilmakuplat nousevat pintaan. Tätä toimenpidettä varten on toimitettu sekoituskuppi ja -lasta.

4. Kaatovaihe

Kaatovaihe kestää 2,5–3 minuuttia huoneenlämmössä (18–25 °C). Kaada materiaali satulaan tämän ajan kuluessa.

5. Muotoiluvaihe

Materiaali kiinteytyy noin 4 minuutin välivaiheen jälkeen. Sitä voidaan muotoilla tämän jälkeen vielä 3 minuutin ajan. Korkea huoneenlämpötila lyhentää kaato- ja muotoiluvaiheiden kestoa. Resiini materiaali on asetettava paineastiaan enintään 8–9 minuutiksi.

6. Polymerointi

Polymerointi suoritetaan paineastiassa 40 °C:n lämpötilassa ja 2 baarin paineessa 15 minuutin ajan (tarkista).

7. Viimeistely

Poista satula, viimeistele ja kiillota tavalliseen tapaan.

Prässästekniikka

1. Preparointi

Eristä keitetyt, vesikyllästetyt kipsipinnat kahdella kerroksella alginaattipohjaista Separating Fluide -eristysainetta ja anna kuivua täysin. Karhenna hampaita huolellisesti ja kostuta monomeerilla saadaksesi aikaan riittävän sitoutumisen proteesipohjaan.

2. Annostelu

Ihanteellinen sekoitussuhde yhdelle proteesille:
20,5 g polymeeriä : 10 ml monomeeriä

3. Sekoitus

Sekoita jauhe ja neste keskenään lastalla annetussa sekoitussuhteessa ja sekoita sitten perusteellisesti 20–30 sekunnin ajan. Anna massan kypsyä suljetussa sekoituskupissa (23 °C:n lämpötilassa) noin 3–4 minuuttia. Sitten massaa voi muokata noin 2 minuuttia. Korkeampi huoneenlämpötila lyhentää muokkaus- ja kovetusaikaa.

4. Prässäys

Täytä kädenlämpöiset, kastellut ja eristetyt kyvetinpuoliskot hieman yli resiniinimassalla. Sulje kyvetti huolellisesti ja prässää 80 baarin paineella prässäyslaitteessa. Kiinnitä klemmareilla.

5. Polymerointi

Polymerointi tapahtuu klemmarit paikallaan tai prässäyslaitteessa jatkuvassa paineessa 30 minuutin ajan (huoneenlämmössä 23 °C).

6. Poistaminen kyvetistä ja viimeistely

Avaa kyvetti ja poista kipsi. Tarkista proteesin okklusio ja viimeistele tavalliseen tapaan.

Kummallakin käsittelytekniikalla materiaalin polymeroinnin jälkeinen monomeerin määrä kuvatun menetelmän mukaan on $\leq 4,5$ %.

Korjaus- ja säätömahdollisuudet ProBase Cold -monomeeria käytettäessä

ProBase Hot-, ProBase Cold-, SR Ivocap- ja IvoBase-tuotteiden korjaukset ja säädöt voidaan tehdä ProBase Cold -monomeerillä kaatotekniikkaa käyttämällä. Karhenna vastaavat pinnat ja kosteuta monomeerilla perusteellisesti.

3 Turvallisuustiedot

- Jos tuotteeseen liittyviä vakavia haittatapahtumia havaitaan, ota yhteyttä Ivoclar Vivadent AG -yhtiöön, osoite Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, verkkosivusto www.ivoclar.com, sekä paikallisiin terveysturvaviranomaisiin.
- Voimassa olevat käyttöohjeet ovat ladattavissa Ivoclar Vivadent AG -yhtiön verkkosivustolta (www.ivoclar.com).

Varoitukset

- Noudata voimassa olevaa käyttöturvallisuustiedotetta (SDS), joka on ladattavissa Ivoclar Vivadent AG -yhtiön verkkosivustolta (www.ivoclar.com).
- Monomeeri sisältää metyyliimetakrylaattia (MMA).
- MMA on erittäin helposti syttyvää sekä ärsyttävää (syttymispiste: +10 °C).
- Ärsyttää silmiä, ihoa ja hengityselimiä.
- Käytä suojalaseja käsittelyn aikana.
- Hionnan aikana tulee käyttää kasvomaskia ja imulaitetta.
- Saattaa aiheuttaa herkistymistä ihokontaktissa.
- Vältä monomeerin tai kovettumattoman materiaalin jatkuvaa tai toistuvaa ihokontaktia.
- Kaupallisesti saatavat hoitohenkilökunnan käsineet eivät suojaa metakrylaattien herkistävältä vaikutukselta.
- Älä hengitä höyryjä.
- Pidä poissa syttymislähteistä äläkä tupakoi.
- Älä hävitä kaatamalla viemäriin.
- Huolehdi, ettei sähköpurkauksia pääse syntymään.

Hävittämistiedot

Jäljelle jäävä materiaali on hävitettävä voimassa olevien paikallisten säädösten mukaisesti.

Jäännösriskit

Käyttäjän on syytä tietää, että suussa tehtäviin toimenpiteisiin liittyy tiettyjä riskejä.

Mahdollisia jäännösriskejä ovat esimerkiksi seuraavat:

- kappaleiden nieleminen
- proteesistomatiitti

4 Käyttöikä ja säilytys

- Säilytyslämpötila 2–28 °C; suosittelemme säilyttämään monomeerit jääkaapissa.
- Älä käytä tuotetta ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Viimeinen käyttöpäivä: katso pakkauksen päällysmarkintä.
- Suojaa tuotetta suoralta auringonvaloilta.
- Tarkasta pakkaus ja tuote silmämääräisesti ennen käyttöä vaurioiden varalta. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä Ivoclar Vivadent AG -yhtiöön tai paikalliseen jälleenmyyjään.

5 Lisätietoja

Pidä lasten ulottumattomissa!

Tämä materiaali on tarkoitettu ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön. Materiaalia tulee käsitellä tarkasti käyttöohjeita noudattaen. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat siitä, että käyttöohjeita tai ohjeiden mukaista soveltamisalaa ei noudateta. Tuotteen soveltuvuuden testaaminen tai käyttäminen muuhun kuin ohjeissa mainittuun tarkoitukseen on käyttäjän vastuulla. Käyttäjällä on velvollisuus kirjata ja säilyttää eränumero, jotta erän jäljitettävyys voidaan taata.

ProBase® Cold

[no] Bruksanvisning

Selvpolymeriserende protesebasismateriale

Rx ONLY

CE 0123



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

Complies with ISO 20795-1;
EN ISO 20795-1

Date information prepared:
2023-01-26 / Rev. 0

ivoclar

Norsk

1 Riktig bruk

Formål

- Fremstilling av base til avtakbare proteser
- Fremstilling av harde biteskinner
- Fremstilling av kjeveortopediske apparater

Pasientmålgruppe

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

Tiltenkt bruker/spesiell opplæring

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

Ingen spesiell opplæring nødvendig.

Bruk

Kun til odontologisk bruk!

Beskrivelse

Autopolymeriserende protesebasismateriale til støpe- og pakketeknikk.

Tekniske data

Egenskaper	Verdi
Bøyeasthet	≥ 60 MPa
Bøyemodul	≥ 1500 MPa
Resterende mengde MMA	≤ 4,5 %
Vannabsorpsjon (7 dager)	≤ 32 µg/mm ³
Oppløselighet (7 dager)	≤ 8,0 µg/mm ³

Indikasjoner

- Partiell tannløshet i det anteriore og posteriore området
- Komplet tannløshet
- Dentale dys- og parafunksjoner
- Feilstilling av tennene

Bruksområder

- Totaltprotetik
- Partiell protetik
- Implantatprotetik
- Rebaseringer
- Underføringer
- Biteskinner
- Kjeveortopediske apparater

Kontraindikasjoner

Ved påvist allergi mot innholdsstoffer i dette produktet.

Bruksbegrensninger

- Direkte kontakt med upolymerisert materiale i det intraorale området.
- Fargeskalaen «ProBase Hot/Cold» kan ikke steriliseres, og er derfor ikke egnet til bruk på pasienten.
- Ved sliping, polering og rengjøring bør man unngå høy varmeutvikling (maks. 110 °C).
- Unngå kontakt med løsemidler.

Bearbeidingsbegrensninger

Produktet er ikke ment til gjenvinning.

Bivirkninger

I enkelte tilfeller er det rapportert at polymetylmetakrylatmaterialer forårsaker lokale allergiske reaksjoner.

Vekselvirkninger

Per i dag finnes det ingen kjente vekselvirkninger.

Klinisk nytte

- Gjenoppretting av tyggefunksjonen
- Gjenoppretting av estetikken

Sammensetning

- **ProBase Cold Polymer**
Polymetylmetakrylat, tributyl 0-acetylcitrat, dibenzoylperoksid
- **ProBase Cold Monomer**
Metylmetakrylat, 1,4-butandiol dimetakrylat

2 Bruk

Merknader om bruk

- Forstøpning og modell skal være godt gjennomvættet
- Påfør den alginatbaserte isolasjonen Separating Fluid (Ivoclar) to ganger og la den tørke godt
- Ru tennene godt og fukt dem med monomer for å sikre god binding til protesebasisen
- Flyt- og modelleringsfasen avhenger av valgt blandingsforhold og rom- eller lagringstemperaturen til materialene
- Protesematerialet skal blandes grundig med en hard spatel (ca. 20–30 sekunder)
- Unngå rask avkjøling i kaldt vann (spenningsprekker)
- Fargeskalaen «ProBase Hot/Cold» er tilgjengelig for brukeren for å velge passende ProBase Cold-farge.
- Bruk av glanslakk anbefales ikke
- Produktene skal bare brukes av profesjonelle.
- Unngå å blande forskjellige materialer.

Støpeteknikk

1. Klargjøring

Etter at voksen er skylt ut av kyvetten med kokende vann, skal gipsflatene kjøles ned til de blir håndvarme og så isoleres to ganger med den alginatbaserte isoleringen Separating Fluid og tørke godt. Ru tennene godt og fukt dem med monomer for å sikre god binding til protesebasisen.

2. Dosering

Ideelt blandingsforhold til en protese: 15 g polymer : 10 ml monomer

3. Blanding

Bland pulver og væske i spesifisert blandingsforhold med en spatel og bland intensivt i 20–30 sekunder. La det deretter stå i 15 sek, slik at boblene blir borte. Blandekopper og blandespateler er tilgjengelige for brukeren til denne prosessen.

4. Flytfasen

Flytfasen varer ca. 2,5–3 minutter ved romtemperatur (18–25 °C). I løpet av denne fasen lar du materialet strømme inn i forstøpningen.

5. Modelleringsfasen

Etter en overgangsfase på ca. 4 minutter er materialet stabilt og kan modelleres i ytterligere 3 minutter. Høyere romtemperatur gjør flyt- og modelleringsfasen kortere. Plasteren må legges i trykkokeren senest etter 8–9 minutter.

6. Polymerisering

Polymerisering foregår i trykkokeren i 15 minutter ved 40 °C og 2 bar trykk (kontroll).

7. Bearbeiding

Bearbeid på vanlig måte etter at forstøpningen er fjernet.

Pakketeknikk

1. Klargjøring

Etter at voksen er skylt ut av kyvetten med kokende vann, skal gipsflatene kjøles ned til de bli håndvarme og så isoleres to ganger med den alginatbaserte isoleringen Separating Fluid og tørke helt. Ru tennene godt og fukt dem med monomer for å sikre god binding til protesebasen.

2. Dosering

Ideelt blandingsforhold til en protese: 20,5 g polymer : 10 ml monomer

3. Blanding

Bland pulver og væske i angitt blandingsforhold med en spatel og bland intensivt i 20–30 sekunder. La det modne i den lukkede blandebeholderen i 3–4 minutter (ved en temperatur på 23 °C). Deigen kan deretter bearbeides i ca. 2 minutter. Høyere romtemperatur gjør bearbeidings- og herdetiden kortere.

4. Pressing

Legg plastdeigen med overskudd i de lunkne, vætede og isolerte kyvettehalvdelen. Lukk kyvetten forsiktig og belast med 80 bar i pressen. Fikser med en spennbøyle.

5. Polymerisering

Polymeriseringen skjer i spennbøylen eller pressen under konstant trykk i 30 minutter (ved en romtemperatur på 23 °C).

6. Fjerning av investment og bearbeiding

Åpne kyvetten og fjern gipsen. Kontroller protesenes okklusjon og bearbeid på vanlig måte.

I henhold til polymeriseringsbeskrivelsen ligger restmonomerinnholdet ved begge bearbeidingsmetodene på $\leq 4,5\%$.

Reparasjons- og korrekturmultipigheter med ProBase Cold

ProBase Cold kan brukes til å korrigere og reparere ProBase Hot, ProBase Cold, SR Ivocap og Ivobase i støpeteknikk. For å gjøre dette må du ru den respektive forbindelsesflaten godt og fukte den med monomer.

3 Sikkerhetsanvisninger

- Ved alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, skal du ta kontakt med Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, nettside: www.ivoclar.com og lokal helsemyndighet.
- Den aktuelle bruksanvisningen finnes i nedlastingscenteret på nettsiden til Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).

Advarsler

- Følg sikkerhetsdatablader (SDS) (finnes i nedlastingscenteret på nettsiden til Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Monomer inneholder metylmetakrylat (MMA).
- Metylmetakrylat er svært brannfarlig og irriterende (flammepunkt +10 °C).
- Irriterer øyne, luftveier og hud.
- Bruk vernebriller under bearbeiding.
- Ved sliping skal du bruke munnbind og avtrekksanlegg.
- Kan gi allergi ved hudkontakt.
- Unngå hudkontakt med monomer og uherdet materiale.
- Vanlige medisinske hansker gir ingen beskyttelse mot den allergifremkallende effekten av metakrylater.
- Unngå innånding av damp.
- Holdes vekk fra tennekilder. Røyking forbudt.
- Ikke la det komme ut i kloakksystemet.
- Ta forholdsregler mot elektrostatisk utladninger.

Anvisninger for avfallshåndtering

Restbeholdninger skal avfallshåndteres i henhold til nasjonale lover og forskrifter.

Restrisiko

Brukeren 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 Instruksjoner for lagring og oppbevaring

- Lagringstemperatur 2–28 °C, det anbefales å oppbevare monomerene i kjøleskap
- Ikke bruk produktet etter utløpsdato
- Utløpsdato: Se merking på emballasjen
- Beskytt produktet mot direkte sollys
- Kontroller før bruk at emballasjen og produktet er uskadet. Hvis du er i tvil, kontakt Ivoclar Vivadent AG eller din lokale salgspartner.

5 Ytterligere informasjon

Oppbevares utilgjengelig for barn!

Produktet er utviklet til bruk på det odontologiske området og må bearbeides i henhold til bruksanvisningen. Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som oppstår på grunn av annen bruk eller ufagmessig bearbeiding. I tillegg er brukeren forpliktet til på forhånd og på eget ansvar å kontrollere om materialet egner seg og kan brukes til de tiltenkte formålene, spesielt hvis disse formålene ikke er oppført i bruksanvisningen. Batchnummeret skal være fullstendig dokumentert og oppbevares av brukeren for å sikre sporbarhet av batch.

ProBase® Cold

[nl] Gebruiksaanwijzing

Zelfuithardend basismateriaal voor gebitsprothesen

Rx ONLY

CE 0123



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

Complies with ISO 20795-1;
EN ISO 20795-1

Date information prepared:
2023-01-26 / Rev. 0

ivoclar

Nederlands

1 Beoogd gebruik

Beoogd doel

- Vervaardiging van bases voor uitneembare gebitsprothesen
- Vervaardiging van harde occlusale spalken
- Vervaardiging van orthodontische apparatuur

Patiëntendoelgroep

- Patiënten met een permanent gebit
- Volwassen patiënten met tandheelkundige implantaten
- Edentate volwassen patiënten

Beoogde gebruikers / speciale training

- Tandtechnici tandheelkundig laboratorium (vervaardigen van restauraties in het tandheelkundig laboratorium)
- Tandprothetici (vervaardigen van restauraties in het tandheelkundig laboratorium)

Geen speciale training nodig.

Toepassing

Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Omschrijving

Zelfuithardend basismateriaal voor gebitsprothesen voor de giet- en de verpakkingstechniek.

Technische gegevens

Kenmerken	Waarde
Flexurale sterkte	≥ 60 MPa
Flexurale modulus	≥ 1500 MPa
Restinhoud MMA	≤ 4,5%
Waterabsorptie (7 dagen)	≤ 32 µg/mm ³
Oplosbaarheid (7 dagen)	≤ 8,0 µg/mm ³

Indicaties

- Gedeeltelijk edentulisme in de anterieure en posterieure regio
- Volledig edentulisme
- Tandheelkundige dysfunctie en parafuncties
- Verkeerd uitgelijnde tanden

Toepassingsgebieden

- Volledige gebitsprothesen
- Gedeeltelijke gebitsprothesen
- Implantaatprothesen
- Bijwerken van prothesen
- Reparatie
- Occlusale spalken
- Orthodontische apparatuur

Contra-indicaties

Bij een bekende allergie voor bestanddelen van het product dient van toepassing te worden afgezien.

Beperkingen van het gebruik

- Direct contact van niet-uitgehard materiaal met intraoraal weefsel.
- De ProBase Hot/Cold-kleurengids kan niet worden gesteriliseerd en is derhalve niet geschikt voor gebruik bij de patiënt.
 - Vermijd hoge warmteontwikkeling (max. 110 °C) tijdens het slijpen, polijsten en reinigen.
 - Vermijd elk contact met oplosmiddelen.

Beperkingen bij verwerking

Het is niet de bedoeling dat het product opnieuw wordt verwerkt of hergebruikt.

Bijwerkingen

In uitzonderlijke gevallen zijn plaatselijke allergische reacties op polymethylmethacrylaatmateriaal beschreven.

Interacties

Tot op heden zijn er geen bekende interacties.

Klinisch voordeel

- Reconstructie van de kauwfunctie
- Herstel van esthetiek

Samenstelling

- **ProBase Cold-polymeër**
Polymethylmethacrylaat, tributyl o-acetylacrylaat, dibenzoylperoxide
- **ProBase Cold-monomeër**
Methylmethacrylaat, 1,4-butanediol-dimethacrylaat

2 Toepassing

Opmerkingen bij toepassing

- Zorg ervoor dat de prefab en het model goed zijn doordrenkt met water.
- Breng twee lagen van het isolatiemiddel op basis van alginaat 'Separating Fluid' van Ivoclar aan en laat deze grondig drogen.
- Ruw de tanden goed op en maak ze goed nat met monomeer om een goede hechting met de basis van de prothese te verzekeren.
- De stromings- en modelleringsfase zijn afhankelijk van de gekozen mengverhouding en de omgevings- of opslagtemperatuur van de materialen.
- Het basismateriaal voor de gebitsprothese moet grondig worden gemengd met een harde spatel (ca. 20–30 seconden).
- Vermijd snelle afkoeling in koud water (spanningsscheuren).
- Om de juiste kleur ProBase Cold te kunnen selecteren, heeft de gebruiker de ProBase Hot/Cold-kleurtintengids tot zijn/haar beschikking.
- Het wordt niet aanbevolen een glanslak te gebruiken.
- De producten zijn uitsluitend bestemd voor gebruik door professionals.
- Vermijd het vermengen van verschillende materialen.

Giettechniek

1. Preparatie

Isoleer uitgekookte, met water verzadigde gipsoppervlakken met twee lagen van het isolatiemiddel op basis van alginaat 'Separating Fluid' en laat deze grondig drogen. Ruw de tanden goed op en maak ze goed nat met monomeer om een goede hechting met de basis van de prothese te verzekeren.

2. Dosering

Ideale mengverhouding voor één prothese:
15 g polymeër : 10 ml monomeer

3. Mengen

Meng poeder en vloeistof met een spatel in de aangegeven mengverhouding en meng vervolgens 20–30 seconden grondig. Laat 15 seconden staan zodat luchtballen kunnen ontsnappen. Voor deze procedure worden een mengbeker en -spatel meegeleverd.

4. Stromingsfase

De stromingsfase duurt 2,5 tot 3 minuten bij kamertemperatuur (18–25 °C). Giet het materiaal in de prefab binnen deze tijdspanne.

5. Modelleringsfase

Na een transitieperiode van ca. 4 minuten wordt de consistentie van het materiaal steviger en kan het gedurende 3 minuten worden gemodelleerd. Een hogere kamertemperatuur verkort de stromings- en modelleringsfase. Het harsmateriaal moet binnen maximaal 8–9 minuten in het drukvat worden geplaatst.

6. Polymerisatie

De polymerisatie vindt in een drukvat plaats bij een temperatuur van 40 °C en een druk van 2 bar gedurende 15 minuten (controleren).

7. Afwerking

Verwijder de prefab, en werk af en polijst op de gebruikelijke wijze.

Verpakkingstechniek

1. Preparatie

Isoleer uitgekookte, met water verzadigde gipsoppervlakken met twee lagen van het isolatiemiddel op basis van alginaat 'Separating Fluid' en laat deze grondig drogen. Ruw de tanden goed op en maak ze goed nat met monomeer om een goede hechting met de basis van de prothese te verzekeren.

2. Dosering

Ideale mengverhouding voor één prothese:
20,5 g polymeer : 10 ml monomeer

3. Mengen

Meng poeder en vloeistof met een spatel in de aangegeven mengverhouding en meng vervolgens 20–30 seconden grondig. Laat het deeg in een gesloten mengbeker (bij een temperatuur van 23 °C) ca. 3 tot 4 minuten rijpen. Hierna kan het deeg ca. 2 minuten worden bewerkt. Een hogere kamertemperatuur verkort de tijd voor bewerken en modelleren.

4. Persen

Overvul de handwarme, bevochtigde en geïsoleerde Cuvet helften lichtjes met het harsdeeg. Sluit de Cuvet voorzichtig en zorg voor een belasting van 80 bar in een persapparaat. Zet vast met een klem.

5. Polymerisatie

De polymerisatie vindt plaats met de klem op zijn plaats of in het persapparaat onder constante druk gedurende 30 minuten (bij een kamertemperatuur van 23 °C).

6. Uit de Cuvet halen en afwerken

Open de Cuvet en verwijder het gips. Controleer de occlusie van de prothese en werk af op de gewoontelijke wijze.

Bij beide verwerkingstechnieken is het residuele monomeergehalte na polymerisatie van het materiaal volgens de beschreven methode $\leq 4,5\%$.

Mogelijkheden voor reparatie en aanpassen met ProBase Cold

Reparaties en aanpassingen van ProBase Hot, ProBase Cold, SR Ivoclar en Ivobase kunnen uitgevoerd met ProBase Cold door gebruik te maken van de giettechniek. Ruw de overeenkomende oppervlakken grondig op en bevochtig ze met monomeer.

3 Informatie met betrekking tot de veiligheid

- In geval van ernstige incidenten die verband houden met het product verzoeken wij u contact op te nemen met Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com en de verantwoordelijke bevoegde instantie.
- De huidige gebruiksaanwijzing is beschikbaar in het downloadgedeelte van de website van Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).

Waarschuwingen

- Neem het Veiligheidsinformatieblad (VIB) in acht (beschikbaar in het downloadgedeelte van de website van Ivoclar Vivadent AG, www.ivoclar.com).
- Het monomeer bevat methylmetacrylaat (MMA).
- Methacrylaat is licht ontvlambaar en irriterend (ontbrandingspunt: +10 °C).
- Irriterend voor de ogen, de huid en de ademhalingswegen.
- Draag tijdens de verwerking een veiligheidsbril.
- Tijdens het slijpen moet een masker worden gedragen en een afzuigapparaat worden gebruikt.
- Contact met de huid kan overgevoeligheid veroorzaken.
- Vermijd contact van het monomeer of van niet-uitgehard materiaal met de huid.

- In de handel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen bescherming tegen het sensibiliserende effect van methacrylaten.
- Adem dampen niet in.
- Houd het materiaal weg bij ontstekingsbronnen. Niet roken.
- Laat afval niet in de gootsteen weglopen.
- Neem voorzorgsmaatregelen tegen elektrostatische ontlading.

Informatie over de afvoer

Restvoorraad moet worden afgevoerd volgens de geldende landelijke wettelijke vereisten.

Restrisico's

Gebruikers moeten zich ervan bewust zijn dat elke tandheelkundige interventie in de mondholte bepaalde risico's met zich meebrengt.

De volgende klinische restrisico's zijn bekend:

- Inslikken van fragmenten
- Voorkomen van stomatitis bij prothesen

4 Houdbaarheid en bewaren

- Temperatuur bij opslag 2–28 °C; het wordt aanbevolen monomeren in de koelkast te bewaren.
- Gebruik het product niet na de aangegeven vervaldatum.
- Uiterste gebruiksdatum: Raadpleeg de informatie op de verpakkingen.
- Bescherm het product tegen direct zonlicht.
- Controleer de verpakking en het product vóór gebruik visueel op beschadiging. Raadpleeg in geval van twijfel Ivoclar Vivadent AG of uw plaatselijke dealer.

5 Aanvullende informatie

Buiten bereik van kinderen bewaren!

Het materiaal is uitsluitend voor tandheelkundig gebruik ontwikkeld. Verwerking ervan moet strikt volgens de gebruiksaanwijzing worden uitgevoerd. Indien er schade optreedt door toepassing voor andere doeleinden of door verkeerd gebruik, kan de fabrikant daarvoor niet aansprakelijk worden gesteld. De gebruiker is er verantwoordelijk voor om na te gaan of het product voor de beoogde toepassing geschikt is, vooral als deze toepassing niet in de gebruiksaanwijzing vermeld staat. De gebruiker is verplicht het partijnummer volledig te documenteren en op te slaan, zodat de traceerbaarheid van de partij gewaarborgd is.

ProBase® Cold

[e] Οδηγίες Χρήσης

Αυτοπολυμεριζόμενο υλικό βάσης τεχνητής οδοντοστοιχίας

Rx ONLY

Complies with ISO 20795-1;
EN ISO 20795-1

CE 0123

Date information prepared:
2023-01-26 / Rev. 0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Ελληνικά

1 Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη εφαρμογή

- Κατασκευή βάσεων για κινητές οδοντοστοιχίες
- Κατασκευή σκληρών ναρθικών σύγκλεισης
- Κατασκευή ορθοδοντικών μηχανισμών

Ομάδα ασθενών-στόχος

- Ασθενείς με μόνιμα δόντια
- Ενήλικες ασθενείς με οδοντικά εμφυτεύματα
- Νωδοί ενήλικες ασθενείς

Προβλεπόμενοι χρήστες / Ειδική εκπαίδευση

- Οδοντοτεχνίτες (κατασκευή αποκαταστάσεων στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο)
- Ειδικοί κατασκευής οδοντοστοιχιών (κατασκευή αποκαταστάσεων στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο)

Δεν απαιτείται ειδική εκπαίδευση.

Εφαρμογή

Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιγραφή

Αυτοπολυμεριζόμενο υλικό βάσης τεχνητής οδοντοστοιχίας για την τεχνική της έκχυσης και της συμπύκνωσης.

Τεχνικά χαρακτηριστικά

Χαρακτηριστικά	Τιμή
Αντοχή σε κάμψη	≥ 60 MPa
Μέτρο ελαστικότητας σε κάμψη	≥ 1500 MPa
Υπολειπόμενη περιεκτικότητα σε MMA	≤ 4,5%
Απορρόφηση νερού (7 ημέρες)	≤ 32 μg/mm ³
Διαλυτότητα (7 ημέρες)	≤ 8,0 μg/mm ³

Ενδείξεις

- Μερική νωδότητα στην πρόσθια και οπίσθια περιοχή
- Ολική νωδότητα
- Οδοντικές δυσλειτουργίες και παραλειτουργίες
- Κακή ευθυγράμμιση δοντιών

Περιοχές εφαρμογής

- Προσθετική ολικών οδοντοστοιχιών
- Προσθετική μερικών οδοντοστοιχιών
- Προσθετική επί εμφυτευμάτων
- Αναγομώσεις
- Επιδιορθώσεις
- Νάρθηκες σύγκλεισης
- Ορθοδοντικοί μηχανισμοί

Αντενδείξεις

Η χρήση του προϊόντος αντενδείκνυται εάν είναι γνωστό ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος.

Περιορισμοί στη χρήση

Άμεση επαφή του απολυμέριστου υλικού με τους ενδοστοματικούς ιστούς.

- Το χρωματολόγιο αποχρώσεων ProBase Hot/Cold δεν μπορεί να αποστειρωθεί και συνεπώς δεν είναι κατάλληλο για χρήση στον ασθενή.
- Βεβαιωθείτε ότι αποφεύγετε την παραγωγή υψηλής θερμότητας (μέγ. 110 °C) κατά τη διάρκεια του εκτροχισμού, της στίλβωσης και του καθαρισμού.
- Αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή με διαλύτες.

Περιορισμοί επεξεργασίας

Το προϊόν δεν πρέπει να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία ούτε να επαναχρησιμοποιείται.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις σε υλικά από μεθακρυλικό πολυμεθύλιο.

Αλληλεπιδράσεις

Καμία γνωστή μέχρι σήμερα.

Κλινικό όφελος

- Αποκατάσταση μασητικής λειτουργίας
- Αισθητική αποκατάσταση

Σύνθεση

- Πολυμερές ProBase Cold**
Πολυμεθακρυλικό μεθύλιο, ο-ακετυλοκιτρικό τριβουτύλιο, υπεροξειδίο του διβενζοϋλίου
- Μονομερές ProBase Cold**
Μεθακρυλικό μεθύλιο, διμεθακρυλική 1,4-βουτανοδιόλη

2 Εφαρμογή

Σημειώσεις εφαρμογής

- Βεβαιωθείτε ότι η γύψος και το μοντέλο έχουν διαβραχεί καλά σε νερό.
- Εφαρμόστε δύο στρώματα του παράγοντα απομόνωσης με αλγινική βάση «Separating Fluid» της Ivoclar και αφήστε να στεγνώσει καλά.
- Τροχίστε καλά τα δόντια και διαβρέξτε τα με το μονομερές για να εξασφαλίσετε ισχυρό δεσμό με τη βάση της οδοντοστοιχίας.
- Η φάση έκχυσης και διαμόρφωσης εξαρτώνται από την επιλεγμένη αναλογία ανάμειξης και τη θερμοκρασία περιβάλλοντος ή αποθήκευσης των υλικών.
- Το υλικό βάσης οδοντοστοιχίας πρέπει να αναμειχθεί καλά με σκληρή σπάθη (περίπου 20-30 δευτερόλεπτα).
- Αποφύγετε την ταχεία ψύξη σε κρύο νερό (ρωγμές τάσης).
- Για την επιλογή της κατάλληλης απόχρωσης του ProBase Cold, ο χρήστης έχει στη διάθεσή του τον οδηγό αποχρώσεων ProBase Hot/Cold.
- Δεν συνιστούμε τη χρήση γυαλιστερού βερνικιού.
- Τα προϊόντα προορίζονται για χρήση μόνο από επαγγελματίες.
- Αποφύγετε την ανάμειξη διαφορετικών υλικών.

Τεχνική έκχυσης

1. Προετοιμασία

Μετά την αποκλήρωση, απομονώστε τις κορεσμένες με νερό επιφάνειες της γύψος με δύο στρώματα του παράγοντα απομόνωσης με αλγινική βάση «Separating Fluid» και αφήστε να στεγνώσει καλά. Τροχίστε καλά τα δόντια και διαβρέξτε τα με το μονομερές για να εξασφαλίσετε ισχυρό δεσμό με τη βάση της οδοντοστοιχίας.

2. Δοσολογία

Ιδανική αναλογία ανάμειξης για μία οδοντοστοιχία:
15 γρ. πολυμερές : 10 ml μονομερές

3. Ανάμειξη

Συνδυάστε τη σκόνη και το υγρό με σπάθη στη δεδομένη αναλογία ανάμειξης και στη συνέχεια αναμείξτε καλά για 20-30 δευτερόλεπτα. Αφήστε για 15 δευτερόλεπτα ώστε να διαφύγουν τυχόν φυσαλίδες αέρα. Για τη διαδικασία αυτή παρέχονται ένα κύπελλο ανάμειξης και μια σπάθη ανάμειξης.

4. Φάση έκχυσης

Η φάση έκχυσης διαρκεί 2,5-3 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου (18-25 °C). Ρίξτε το υλικό στη γύψο εντός αυτού του χρονικού διαστήματος.

5. Φάση διαμόρφωσης

Μετά από μια μεταβατική περίοδο περίπου 4 λεπτών, το υλικό θα αποκτήσει πιο σταθερή σύσταση και μπορεί να διαμορφωθεί για χρονικό διάστημα 3 λεπτών. Η υψηλότερη θερμοκρασία δωματίου μειώνει τον χρόνο έκχυσης και διαμόρφωσης. Το υλικό ρητίνης πρέπει να τοποθετηθεί στο δοχείο πίεσης εντός το πολύ 8–9 λεπτών.

6. Πολυμερισμός

Ο πολυμερισμός γίνεται σε δοχείο πίεσης σε θερμοκρασία 40 °C και πίεση 2 bar για 15 λεπτά (παρακαλούμε ελέγξτε).

7. Ολοκλήρωση

Αφαιρέστε τη γύψο, ολοκληρώστε και στιλβώστε ως συνήθως.

Τεχνική συμπίκνωσης

1. Προετοιμασία

Μετά την αποκλήρωση, απομονώστε τις κορεσμένες με νερό επιφάνειες της γύψου με δύο στρώματα του παράγοντα απομόνωσης με αλγινική βάση «Separating Fluid» και αφήστε να στεγνώσει καλά. Τροχίστε καλά τα δόντια και διαβρέξτε τα με το μονομερές για να εξασφαλίσετε ισχυρό δεσμό με τη βάση της οδοντοστοιχίας.

2. Δοσολογία

Ιδανική αναλογία ανάμειξης για μία οδοντοστοιχία:
20,5 γρ. πολυμερές : 10 ml μονομερές

3. Ανάμειξη

Συνδυάστε τη σκόνη και το υγρό με σπάθι στη δεδομένη αναλογία ανάμειξης και στη συνέχεια αναμείξτε καλά για 20–30 δευτερόλεπτα. Αφήστε τη ζύμη να ωριμάσει σε κλειστό κύπελλο ανάμειξης (σε θερμοκρασία 23 °C) για περίπου 3–4 λεπτά. Στη συνέχεια, μπορείτε να δουλέψετε τη ζύμη για περίπου 2 λεπτά. Η υψηλότερη θερμοκρασία δωματίου μειώνει τον χρόνο εργασίας και πήξης.

4. Συμπύεση

Υπερπληρώστε ελαφρώς με ζύμη ρητίνης τα χλιαρά, διαβρεγμένα και περασμένα με διαχωριστικό ημίσεια του μούφλου. Κλείστε προσεκτικά το μούφλο και δώστε πίεση 80 bar σε συσκευή πρεσαρίσματος. Ασφαλίστε με σφιγκτήρα.

5. Πολυμερισμός

Ο πολυμερισμός γίνεται με τον σφιγκτήρα τοποθετημένο ή στη συσκευή πρεσαρίσματος υπό σταθερή πίεση για 30 λεπτά (σε θερμοκρασία δωματίου 23 °C).

6. Επεγκλείστρωση και ολοκλήρωση

Ανοίξτε το μούφλο και αφαιρέστε το εκμαγείο. Ελέγξτε τη σύγκλιση της οδοντοστοιχίας και ολοκληρώστε ως συνήθως.

Και με τις δύο τεχνικές επεξεργασίας, η υπολειπόμενη περιεκτικότητα σε μονομερές μετά τον πολυμερισμό του υλικού σύμφωνα με την περιγραφόμενη μέθοδο είναι $\leq 4,5\%$.

Δυνατότητες επιδιόρθωσης και προσαρμογής με το ProBase Cold

Επιδιορθώσεις και προσαρμογές του ProBase Hot, ProBase Cold, SR Ivoclar και Ivobase μπορούν να γίνουν με ProBase Cold με την τεχνική έκχυσης. Τροχίστε καλά τις αντίστοιχες επιφάνειες και διαβρέξτε με μονομερές.

3 Πληροφορίες ασφαλείας

- Σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με το προϊόν, επικοινωνήστε με την Ivoclar Vivadent AG, Beldererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, ιστότοπος: www.ivoclar.com, και με την αρμόδια τοπική αρχή.
- Οι τρέχουσες Οδηγίες Χρήσης είναι διαθέσιμες στη σελίδα λήψης πληροφοριών (download) στον ιστότοπο της Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).

Προειδοποιήσεις

- Τηρείτε τις οδηγίες του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας (SDS), που είναι διαθέσιμες στη σελίδα λήψης πληροφοριών (download) στον ιστότοπο της Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Το μονομερές περιέχει μεθακρυλικό μεθύλιο (MMA).
- Το μεθακρυλικό είναι εύκολα εύφλεκτο και ερεθιστικό (σημείο ανάφλεξης: +10 °C).

- Ερεθιστικό για τα μάτια, το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα.
- Φοράτε προστατευτικά γυαλιά κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας.
- Κατά τη διάρκεια του εκτροχισμού πρέπει να φοράτε μάσκα και να χρησιμοποιείτε συσκευή αναρρόφησης.
- Η επαφή με το δέρμα μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία.
- Αποφύγετε την επαφή του δέρματος με το μονομερές ή με απολυμμένο υλικό.
- Τα ιατρικά γάντια του εμπόριου δεν παρέχουν προστασία από αντίδραση υπερευαισθησίας στα μεθακρυλικά.
- Μην εισπνέετε τους ατμούς.
- Να διατηρείται μακριά από πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.
- Να μην απορρίπτεται στην αποχέτευση.
- Λάβετε προστατευτικά μέτρα έναντι ηλεκτροστατικών εκκενώσεων.

Πληροφορίες απόρριψης

Οι ποσότητες υλικού που περισσεύουν θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις σχετικές εθνικές νομοθετικές απαιτήσεις.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Οι χρήστες θα πρέπει να γνωρίζουν ότι κάθε οδοντιατρική επέμβαση στη στοματική κοιλότητα ενέχει ορισμένους κινδύνους.

Οι ακόλουθοι κλινικοί υπολειπόμενοι κίνδυνοι είναι γνωστοί:

- Κατάποση θραυσμάτων
- Εμφάνιση στοματίτιδας λόγω οδοντοστοιχίας

4 Διάρκεια ζωής και αποθήκευση

- Θερμοκρασία αποθήκευσης 2–28 °C, συνιστούμε την αποθήκευση των μονομερών στο ψυγείο.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Ημερομηνία λήξης: Αναγράφεται στη συσκευασία.
- Προστατεύστε το προϊόν από απευθείας έκθεση στον ήλιο.
- 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.

5 Πρόσθετες πληροφορίες

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά!

Το υλικό αναπτύχθηκε αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Η επεξεργασία θα πρέπει να πραγματοποιείται αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Απαιτήσεις για βλάβες που οφείλονται σε μη τήρηση των οδηγιών, ή σε χρήση εκτός της ενδεδειγμένης περιοχής εφαρμογής, δεν θα γίνονται δεκτές. Αν το προϊόν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός όσων αναφέρονται ρητά στις Οδηγίες, ο χρήστης έχει την ευθύνη να ελέγξει την καταλληλότητα και τη δυνατότητα χρήσης του προϊόντος. Ο χρήστης υποχρεούται να καταγράψει πλήρως και να αποθηκεύει τον αριθμό παρτίδας, ώστε να διασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα της παρτίδας.

ProBase® Cold

[tr] Kullanım Talimatları

Kendiliğinden sertleşen protez kaide materyali

Rx ONLY

CE 0123



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

Complies with ISO 20795-1;
EN ISO 20795-1

Date information prepared:
2023-01-26 / Rev. 0

ivoclar

Türkçe

1 Amaçlanan Kullanım

Kullanım amacı

- Hareketli protezler için kaidelerin oluşturulması
- Sert oklüzal splintlerin oluşturulması
- Ortodontik cihazların oluşturulması

Hedef hasta grubu

- Kalıcı dişleri bulunan hastalar
- Dental implantlı yetişkin hastalar
- Dişsiz yetişkin hastalar

Hedef kullanıcılar / Özel eğitim

- Diş laboratuvarı teknisyenleri (diş laboratuvarında restorasyon üretimi)
 - Diş protezi teknisyenleri (diş laboratuvarında restorasyon üretimi)
- Herhangi bir özel eğitim gerekli değildir.

Uygulama

Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir.

Tanım

Döküm ve kapatma tekniği için kendiliğinden sertleşen protez kaide materyali.

Teknik veriler

Karakteristik Özellikler	Değer
Eğilme kuvveti	≥ 60 MPa
Eğilme katsayısı	≥ 1500 MPa
Kalıntı MMA içeriği	≤ %4,5
Su emilimi (7 gün)	≤ 32 µg/mm ³
Çözünürlük (7 gün)	≤ 8,0 µg/mm ³

Endikasyonları

- Anterior ve posterior bölgede kısmi dişsizlik
- Tam dişsizlik
- Diş şekil bozuklukları ve işlev bozuklukları
- Hizalanmayan dişler

Uygulama alanları

- Tam diş protezi
- Kısmi diş protezi
- İmplant protez
- Hatları yeniden belirleme
- Onarımlar
- Oklüzal splintler
- Ortodontik cihazlar

Kontrendikasyonları

Bileşenlerine karşı hastanın bilinen bir alerjisi varsa, ürünün kullanımı kontrendikedir.

Kullanım sınırlamaları

- Sertleştirilmemiş materyalin ağız içi dokular ile doğrudan teması.
- ProBase Hot/Cold renk skalası sterilize edilemez ve dolayısıyla hasta üzerinde kullanım için uygun değildir.
 - Tesviye, polisaj ve temizleme sırasında yüksek ısı oluşumundan (maks. 110 °C) kaçının.
 - Solventlerle her türlü temastan kaçının.

İşleme kısıtlamaları

Ürün yeniden işlenecek veya yeniden kullanılacak şekilde tasarlanmamıştır.

Yan etkiler

Bireysel vakalarda, polimetil metakrilat malzemelerine karşı lokal alerjik reaksiyonlar bildirilmiştir.

Etkileşimleri

Şu ana kadar bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

Klinik fayda

- Çiğneme işlevinin rekonstrüksiyonu
- Estetik restorasyon

Bileşimi

- ProBase Cold polimeri**
Polimetil metakrilat, tribütül o-asetilsitrat, dibenzoil peroksit
- ProBase Cold monomeri**
Metil metakrilat, 1,4- botanediyl dimetakrilat

2 Uygulama

Uygulama notları

- Ön yapım ve modelin suya iyice daldırıldığından emin olun.
- Ivoclar'ın Separating Fluid adlı aljinat bazlı izolasyon maddesini iki katman halinde uygulayın ve iyice kurumasını bekleyin.
- Dişleri iyice pürüzlendirin ve monomerle ıslatarak protez kaidesi ile sağlam bir biçimde bağlanmalarını sağlayın.
- Akış ve modelleme aşaması seçilen karıştırma oranına ve ortam veya malzemelerin depolama sıcaklığına bağlıdır.
- Protez kaidesi malzemesi, sert bir spatula kullanılarak iyice karıştırılmalıdır (yakl. 20–30 saniye).
- Soğuk suda hızlı soğutma yapmaktan kaçının (gerilim çatlakları).
- Doğru ProBase Cold renk seçimi için, kullanıcıya ProBase Cold/Hot renk skalası sunulmuştur.
- Parlak bir vernik kullanılmasını önermemekteyiz.
- Ürünler yalnızca uzmanlar tarafından kullanılmak üzere geliştirilmiştir.
- Farklı malzemeleri birbiriyle karıştırmaktan kaçının.

Döküm tekniği

1. Preparasyon

Kaynatılmış, suya doymuş plaster yüzeylere iki katman halinde Separating Fluid adlı aljinat bazlı izolasyon maddesini uygulayın ve iyice kurumasını bekleyin. Dişleri iyice pürüzlendirin ve monomerle ıslatarak protez kaidesi ile sağlam bir biçimde bağlanmalarını sağlayın.

2. Dozaj

Bir protez için ideal karıştırma oranı: 15 g polimer : 10 ml monomer

3. Karıştırma

Toz ve sıvıyı verilen karıştırma oranında bir spatula ile iyice karıştırın ve ardından 20–30 saniye süreyle iyice harmanlayın. Hava kabarcıklarının giderilmesi için 15 saniye boyunca bekletin. Bu prosedür için bir karıştırma kabı ve karıştırma spatulası temin edilmektedir.

4. Akış aşaması

Akış aşaması, oda sıcaklığında (18–25 °C), 2,5 ilâ 3 dakika sürer. Malzemeyi bu zaman aralığı içinde muflaya boşaltın.

5. Şekillendirme aşaması

Yaklaşık 4 dakikalık bir geçiş süresi sonrasında, malzeme daha koyu bir kıvam alacak ve 3 dakika süreyle şekillendirilebilecektir. Daha yüksek oda sıcaklığı, akış ve modelleme süresini kısaltır. Resin malzeme, en fazla 8–9 dakika içinde basınç yuvasına yerleştirilmelidir.

6. Polimerizasyon

Polimerizasyon, 40 °C sıcaklıkta ve 2 bar basınçta bir basınç yuvasında 15 dakikada gerçekleşir (lütfen kontrol edin).

7. Bitirme

Muflayı çıkarın, olağan bitirme ve cilalama uygulamalarını gerçekleştirin.

Toplama tekniđi

1. Preparasyon

Kaynatılmıř, suya doymuř plaster yzeylere iki katman halinde Separating Fluid adlı aljinat bazlı izolasyon maddesini uygulayın ve iyice kurumasını bekleyin. Diřleri iyice pürzlendirin ve monomerle ıslatarak protez kaidesi ile sađlam bir biçimde bađlanmalarını sađlayın.

2. Dozaj

Bir protez için ideal karıřtırma oranı: 20,5 g polimer : 10 ml monomer

3. Karıřtırma

Toz ve sıvıyı verilen karıřtırma oranında bir spatula ile iyice karıřtırın ve ardından 20–30 saniye süreyle iyice harmanlayın. Hamurun yaklaşık 3–4 dakika kadar kapalı bir karıřtırma kabında (23 °C sıcaklıkta) olgunlařmasını bekleyin. Ardından hamur ile yaklaşık 2 dakika süreyle çalıřabilir. Daha yüksek bir oda sıcaklıđı, uygulama ve sertleřme süresini kısaltacaktır.

4. Presleme

Temas edilebilecek ısıda, ıslatılmıř ve izole edilmiř mufla yarı parçalarını resin hamuruyla hafifçe tařacak řekilde doldurun. Muflayı dikkatlice kapatın ve bir basınçlandırma cihazında 80 bar basınca maruz bırakın. Bir kelepçe ile sabitleyin.

5. Polimerizasyon

Polimerizasyon kelepçe yerindeyken veya basınçlandırma cihazında sabit basınçta 30 dakikada (23 °C oda sıcaklıđında) gerçekteřir.

6. Mufladan çıkarma ve bitirme

Muflayı açın ve alçıyı çıkarın. Protezin kapanıřını kontrol edin ve olađan bitirme iřlemlerini gerçekteřtirin.

Her iki iřleme tekniđinde de malzemenin polimerizasyonu sonrasında artık monomer içeriđi, yöntemeye göre $\leq 4,5$ olarak aşıklanmaktadır.

ProBase Cold ile onarım ve düzenleme olanakları

ProBase Hot, ProBase Cold, SR Ivocap ve IvoBase onarım ve düzenleme iřlemleri, ProBase Cold ile döküm tekniđi kullanılarak gerçekteřtirilebilir. İlgili yzeyleri iyice pürzlendirin ve monomerle ıslatın.

3 Güvenlik bilgileri

- Ürünle ilgili ciddi durumlarda lütfen Ivoclar Vivadent AG, Bändererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenřtayn, web sitesi: www.ivoclar.com ve sorumlu yetkilinizle temasa geçin.
- Geçerli Kullanım Talimatları, Ivoclar Vivadent AG web sitesinin (www.ivoclar.com) indirme bölümünde sunulmaktadır.

Uyarılar

- Güvenlik Veri Formunu (SDS) inceleyin (Ivoclar Vivadent AG web sitesinin (www.ivoclar.com), indirme bölümünde sunulmaktadır).
- Monomer, metil metakrilat (MMA) içerir.
- Metakrilat kolaylıkla tutuřabilir ve irrite edici bir maddedir (parlama noktası +10 °C).
- Gözler, cilt ve solunum sistemi için irrite edicidir.
- İřleme sırasında koruyucu gözlük kullanın.
- Tesviye sırasında bir maske takılmalı ve bir emiř cihazı kullanılmalıdır.
- Ciltle temas halinde duyarlılık oluřturabilir.
- Monomerin veya sertleřmemiř materyalin ciltle temasından kaçının.
- Ticari tıbbi eldivenler metakrilatların duyarlılık oluřturucu etkisine karřı koruma sađlamaz.
- Buharları solumayın.
- Tutuřma kaynaklarından uzak tutun. Yakınında sigara içmeyin.
- Kanalizasyon sistemine boşaltmayın.
- Elektrostatik yük boşaltmaya karřı önlem alın.

Bertaraf etme talimatları

Kalan stoklar, ilgili ulusal yasal gerekliliklere uygun řekilde atılmalıdır.

Artık riskler

Kullanıcılar, ağız boşluđunda yapılan her türlü dental müdahalenin belirli riskler içerdiđinin farkında olmalıdır.

Ařađıdaki klinik artık riskler bilinmektedir:

- Parçacıkların yutulması
- Protez stomatiti oluřması

4 Raf ömrü ve saklama kořulları

- Saklama sıcaklıđı 2–28 °C'dir; monomerlerin buzdolabında saklanmasını öneririz.
- Ürünü, belirtilen son kullanım tarihi sonrasında kullanmayın.
- Son kullanım tarihi: Ambalajlardaki nota bakın.
- Ürünü doğrudan güneř iřiđından koruyun.
- Kullanım öncesinde ambalajı ve ürünü hasara karřı görsel olarak inceleyin. Tereddüt halinde Ivoclar Vivadent AG'ye veya yerel bayiinize danıřın.

5 İlave bilgiler

Çocukların ulaşamayacađı yerlerde saklayın!

Madde, sadece diř hekimliđinde kullanılmak üzere hazırlanmıřtır. İřlemler, kesinlikle kullanım talimatlarına uygun řekilde gerçekteřtirilmelidir. Belirlenen kullanım alanı ve Kullanım Talimatının izlenmediđi durumlarda oluřacak hasarlara karřı sorumluluk kabul edilmeyecektir. Ürünün uygunluk aşıısından test edilmesi ve bu Talimatlarda açıkça belirtilen amaçlar dıřında kullanılmasına iliřkin sorumluluk kullanıcıya ait olacaktır. Kullanıcı, parti izlenebilirliđinin sađlanması için parti numarasını eksiksiz bir biçimde belgelendirmeli ve saklamalıdır.

ProBase® Cold

[ru] Инструкция по применению

Самополимеризующийся материал базы зубного протеза

Rx ONLY

CE 0123



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

Complies with ISO 20795-1;
EN ISO 20795-1

Date information prepared:
2023-01-26 / Rev. 0

ivoclar

Русский

1 Предназначение

Целевое применение

- Изготовление базы для съемных зубных протезов
- Изготовление жестких окклюзионных шин
- Изготовление брекетов

Целевая группа пациентов

- Пациенты с постоянными зубами
- Взрослые пациенты со стоматологическими имплантатами
- Взрослые пациенты без зубов

Целевая группа пользователей / специальное обучение

- Технические специалисты зуботехнических лабораторий (изготовление реставраций в зуботехнической лаборатории)
- Зубные техники (изготовление реставраций в зуботехнической лаборатории) Специальное обучение не требуется.

Применение

Только для применения в стоматологии.

Описание

Самополимеризующийся материал для изготовления зубных протезов по технологии литья и прессования.

Технические данные

Характеристики	Значение
Прочность на изгиб	≥ 60 МПа
Модуль изгиба	≥ 1500 МПа
Остаточное содержание MMA	≤ 4,5%
Влагопоглощение (7 дней)	≤ 32 мкг/мм ³
Растворимость (7 дней)	≤ 8,0 мкг/мм ³

Показания

- Частичное отсутствие зубов во фронтальном и боковом отделах
- Полное отсутствие зубов
- Стоматологические дисфункции и парафункции
- Смещение зубов

Области применения

- Полное протезирование
- Частичное протезирование
- Протезирование на имплантатах
- Коррекция
- Реставрация
- Окклюзионные шины
- Брекетты

Противопоказания

Противопоказанием к использованию является наличие у пациента аллергии на определенные компоненты.

Ограничения по применению

Прямой контакт неполимеризованного материала со слизистой оболочкой полости рта.

- Шкала цветов ProBase Hot/Cold не подлежит стерилизации и не подходит для применения на пациенте.
- Во время полировки, шлифования и очистки важно следить за уровнем выделения тепла (max. 110°C).
- Избегайте любых контактов с растворителями.

Ограничения в работе

Изделие не предназначено для повторной обработки или повторного использования.

Побочное действие

В отдельных случаях сообщалось о местных аллергических реакциях на метилметакрилатные материалы.

Взаимодействие

На данный момент о взаимодействиях неизвестно.

Клиническая польза

- Восстановление жевательной функции
- Эстетическая реставрация

Состав

- **Полимер ProBase Cold**
Полиметилметакрилат, ацетилтрибутилцитрат, дибензоилпероксид
- **Мономер ProBase Cold**
Метилметакрилат, 1,4-бутандиолдиметакрилат

2 Применение

Примечания касательно применения

- Убедитесь, что блок для материала и модели хорошо насыщены водой.
- Нанесите два слоя альгинатного изолирующего средства "Separating Fluid" производства Ivoclar и дайте ему полностью высохнуть.
- Для обеспечения связи с базой зубного протеза придайте зубам шероховатость и смочите мономером.
- Этапы литья и моделирования зависят от выбранного соотношения компонентов смеси и температуры окружающей среды или условий хранения материалов.
- Материал базы зубного протеза необходимо тщательно перемешать с помощью жесткого шпателя (ок. 20–30 секунд)
- Избегайте быстрого охлаждения в холодной воде (трещины при растяжении).
- Чтобы выбрать подходящий цвет полимера ProBase Cold используйте шкалу цветов ProBase Hot/Cold.
- Использование глянцевого лака не рекомендуется.
- Изделие предназначено только для использования профессионалами.
- Избегайте смешивания различных материалов.

Технология литья

1. Подготовка

Изолируйте вываренные, насыщенные водой гипсовые поверхности двумя слоями альгинатного изолирующего средства "Separating Fluid" и оставьте до полного высыхания. Для обеспечения связи с базой зубного протеза придайте зубам шероховатость и смочите мономером.

2. Дозировка

Идеальное соотношение компонентов для одного зубного протеза: 15 г полимера : 10 мл мономера

3. Смешивание

Смешайте порошок и жидкость шпалетем в указанном соотношении и тщательно перемешивайте в течение 20–30 секунд. Оставьте на 15 секунд, чтобы дать выйти пузырькам воздуха. Для этой процедуры в комплект поставки входит чаша для смешивания и смесительный шпатель.

4. Этап литья

Этап литья длится 2,5–3 минуты при комнатной температуре (18–25°C). За это время залейте материал в блок.

5. Этап моделирования

После переходного этапа продолжительностью ок. 4 минут материал приобретает более плотную консистенцию и поддается моделированию в течение 3 минут. Более высокая комнатная температура сокращает время литья и моделирования. Поместите полимер в устройство для полимеризации не более чем на 8–9 минут.

6. Полимеризация

Полимеризация происходит в устройстве для полимеризации под давлением при температуре 40°C и давлении 2 бар в течение 15 минут (проверьте).

7. Финишная обработка

Снимите блок и выполните финишную обработку и полировку обычным способом.

Технология прессования

1. Подготовка

Изолируйте вываренные, насыщенные водой гипсовые поверхности двумя слоями альгинатного изолирующего средства "Separating Fluid" и оставьте до полного высыхания. Для обеспечения связи с базой зубного протеза придайте зубам шероховатость и смочите мономером.

2. Дозировка

Идеальное соотношение компонентов для одного зубного протеза: 20,5 г полимера : 10 мл мономера

3. Смешивание

Смешайте порошок и жидкость шпалетом в указанном соотношении и тщательно перемешивайте в течение 20–30 секунд. Оставьте смесь настояться в закрытой чаше для смешивания при комнатной температуре (23 °C) на 3–4 минуты. После этого время замешивания составляет ок. 2 минут. Более высокая комнатная температура сокращает время работы.

4. Прессование

Смешайте влажные изолированные половинки кюветы с температурой тела (ок. 40 °C) с композитной массой слегка с избытком. Осторожно закройте кювету, примените давление 80 бар и зафиксируйте зажимом.

5. Полимеризация

Полимеризация происходит при фиксации зажимом или в устройстве для прессования под постоянным давлением в течение 30 минут (при комнатной температуре 23 °C).

6. Снятие изоляции и финишная обработка

Откройте кювету и снимите гипс. Проверьте окклюзию и выполните финишную обработку обычным способом.

При обоих способах обработки остаточное содержание мономера после полимеризации материала составляет $\leq 4,5\%$

Возможности реставрации и корректировки с помощью ProBase Cold

Реставрацию и корректировку полимеров ProBase Hot, ProBase Cold, SR Ivoclar и Ivobase можно выполнять с использованием ProBase Cold по технологии литья. Для этого необходимо придать шероховатость соответствующим поверхностям и смочить мономером.

3 Информация по технике безопасности

- В случае возникновения серьезных инцидентов, связанных с продуктом, просьба связаться с компанией Ivoclar Vivadent AG, Beldererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein/Лихтенштейн, веб-сайт: www.ivoclar.com, и с внутренним ответственным компетентным органом.
- Актуальные инструкции по применению доступны в разделе загрузки веб-сайта Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).

Меры предосторожности

- Соблюдайте предписания паспорта безопасности (SDS) (доступен в разделе загрузки веб-сайта компании Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Мономер содержит метилметакрилат (ММА).
- Метакрилат легко воспламеняется и вызывает раздражение (температура вспышки: +10 °C).
- Вызывает раздражение глаз, кожи и дыхательной системы.
- Во время работы используйте защитные очки.
- Во время шлифования необходимо надевать маску и использовать слюноотсос.

- Контакт с кожей может вызвать сенсибилизацию.
- Избегайте контакта кожи с мономером или непolyмеризованным материалом.
- Коммерческие медицинские перчатки не обеспечивают защиту от сенсибилизирующего действия метакрилатов.
- Не вдыхать пары.
- Хранить вдали от источников воспламенения. Не курить.
- Не сливать отходы в канализацию.
- Соблюдать меры предосторожности для предотвращения электростатического разряда.

Информация об утилизации

Оставшиеся запасы следует утилизировать в соответствии с требованиями применимого национального законодательства.

Остаточные риски

Пользователи должны принимать во внимание, что любое стоматологическое вмешательство в полости рта сопряжено с определенными рисками. На сегодняшний день известно о следующих клинических остаточных рисках:

- Проглатывание материала
- Возникновение стоматита, связанного с использованием зубных протезов

4 Срок годности и условия хранения

- Температура хранения 2–28°C; рекомендуется хранить мономеры в холодильнике.
- Не использовать по истечении срока годности.
- Срок годности: см. примечание на упаковке
- Не подвергайте изделие воздействию прямых солнечных лучей.
- Перед использованием визуально осмотрите упаковку и продукт на предмет повреждений. В случае сомнений просьба связаться с компанией Ivoclar Vivadent AG или местным торговым партнером.

5 Дополнительная информация

Хранить в недоступном для детей месте!

Этот материал разработан только для применения в стоматологии. И должен использоваться строго в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несет ответственности в случае использования материала с нарушением инструкции или в непредусмотренной области применения. Пользователь несет ответственность за тестирование устройства на предмет пригодности и использования для любых целей, прямо не указанных в инструкциях. Пользователь обязан задокументировать и сохранить номер партии, чтобы обеспечить прослеживаемость партии

ProBase® Cold

[pl] Instrukcja stosowania

Samoutwardzalny materiał na płyty protez

Rx ONLY

CE 0123



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

Complies with ISO 20795-1;
EN ISO 20795-1

Date information prepared:
2023-01-26 / Rev. 0

ivoclar

Polski

1 Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

Wskazanie

- Wykonanie płyt protez ruchomych całkowitych
- Wykonanie twardych szyn okluzyjnych
- Wykonywanie aparatów ortodontycznych

Grupa docelowa pacjentów

- Pacjenci z zębami stałymi
- Dorośli pacjenci z implantami dentystycznymi
- Dorośli bezzębni pacjenci

Użytkownicy / szkolenia specjalne

- Technicy stomatologiczni (wykonanie uzupełnienia w laboratorium techniki dentystycznej)
 - Dentyści (przygotowanie uzupełnień w laboratorium)
- Nie są wymagane żadne specjalne szkolenia.

Zastosowanie

Wyłącznie do użytku w stomatologii

Opis

Samoutwardzalny materiał na podbudowę protezy do metody wlewowej i puszkowania.

Dane techniczne

Charakterystyka	Wartość
Wytrzymałość na zginanie	≥ 60 MPa
Moduł sprężystości przy zginaniu	≥ 1500 MPa
Pozostała zawartość MMA	≤ 4,5 %
Absorpcja wody (7 dni)	≤ 32 µg/mm ³
Rozpuszczalność (7 dni)	≤ 8,0 µg/mm ³

Wskazania

- braki częściowe w odcinku przednim i bocznym
- Całkowite bezzębnie
- Dysfunkcje i parafunkcje stomatologiczne
- Niewłaściwie ustawione zęby

Obszary zastosowań

- Protetyka całkowita
- Protetyka protez częściowych
- Protetyka implantów
- Reliny
- Naprawy
- Szyny zgryzowe
- Aparaty ortodontyczne

Przeciwwskazania

Stosowanie produktu jest przeciwwskazane, jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na którykolwiek z jego składników.

Ograniczenia stosowania

- Bezpośredni kontakt nieutwardzonego materiału z tkankami wewnątrzustnymi.
- Prowadnica do cieniowania ProBase Hot/Cold nie może być sterylizowana i dlatego nie nadaje się do stosowania przy pacjencie.
- Podczas szlifowania, polerowania i czyszczenia należy unikać wytwarzania wysokich temperatur (maks. 110 °C).
- Unikać kontaktu z rozpuszczalnikami.

Ograniczenia w przetwarzaniu

Produkt nie jest przeznaczony do ponownego przetworzenia lub wykorzystania.

Skutki uboczne

W pojedynczych przypadkach odnotowano reakcje nadwrażliwości na niektóre składniki materiału.

Interakcje

Nieznane są interakcje.

Korzyści kliniczne

- Przywrócenie funkcji żucia
- Przywrócenie estetyki

Skład

- **ProBase Cold polimer**
Metakrylan polimetylu, o-acetylo-cytrynian tributylu, nadtlenek dibenzoilu
- **ProBase Monomer na zimno**
Metakrylan metylu, dimetakrylan 1,4-butanodiolu

2 Aplikacja

Uwagi dotyczące stosowania

- Upewnij się, że prefabrykat i model zostały dobrze namoczone w wodzie.
- Nałożyć dwie warstwy środka izolacyjnego na bazie alginatu "Separating Fluid" firmy Ivoclar i pozostawić do dokładnego wyschnięcia.
- Zęby dobrze wyszorować i zwilżyć monomerem, aby zapewnić solidne połączenie z podstawą protezy.
- Przepływ i faza modelowania zależą od wybranego stosunku mieszania i temperatury otoczenia lub przechowywania materiałów.
- Materiał bazowy protezy należy dokładnie wymieszać przy użyciu twardej szpatułki (ok. 20–30 sekund).
- Unikać szybkiego chłodzenia w zimnej wodzie (pęknięcia naprężeniowe).
- W celu dobrania odpowiedniego odcienia ProBase Cold, użytkownik ma do dyspozycji przewodnik po odcieniach ProBase Hot/Cold.
- Nie zalecamy stosowania lakieru z połyskiem.
- Produkty są przeznaczone do stosowania wyłącznie przez profesjonalistów.
- Unikać mieszania różnych materiałów.

Technika nalewania

1. Przygotowanie

Na świeżo wyparzone, wilgotne powierzchnie gipsu nałożyć dwie warstwy materiału izolacyjnego na bazie alginianu "Separating Fluid" i pozostawić do dokładnego wyschnięcia. Zęby dobrze wyszorować i zwilżyć monomerem, aby zapewnić solidne połączenie z podstawą protezy.

2. Dawkowanie

Idealne proporcje mieszania dla jednej protezy:
15 g polimeru : 10 ml monomeru

3. Mieszanie

Wymieszaj proszek i płyn za pomocą szpatułki w podanych proporcjach mieszania, a następnie dokładnie wymieszaj przez 20–30 sekund. Odstaw na 15 sekund, aby ewentualne pęcherzyki powietrza mogły się ulotnić. Do tej procedury przewidziano kubek do mieszania i szpatułkę do mieszania.

4. Faza przepływu

Faza przepływu trwa 2,5–3 minuty w temperaturze pokojowej (18–25 °C). W tym czasie wlać materiał do prefabrykatu.

5. Faza modelowania

Po okresie przejściowym ok. 4 minut, materiał przyjmie twardszą konsystencję i będzie można go modelować przez okres 3 minut. Wyższa temperatura pokojowa skraca czas płynięcia i modelowania. Materiał żywiczny należy umieścić w naczyniu ciśnieniowym w czasie nie dłuższym niż 8–9 minut.

6. Polimeryzacja

Polimeryzacja odbywa się w naczyniu ciśnieniowym w temperaturze 40 °C i pod ciśnieniem 2 barów przez 15 minut (proszę sprawdzić).

7. Wykończenie

Zdjąć prefabrykat, wykończyć i wypolerować w zwykły sposób.

Technika pakowania

1. Przygotowanie

Na świeżo wyparzone, wilgotne powierzchnie gipsu nałożyć dwie warstwy materiału izolacyjnego na bazie alginianu "Separating Fluid" i pozostawić do dokładnego wyschnięcia. Zęby dobrze wyszorować i zwilżyć monomerem, aby zapewnić solidne połączenie z podstawą protezy.

2. Dawkowanie

Idealne proporcje mieszania dla jednej protezy:
20.5 g polimeru : 10 ml monomeru

3. Mieszanie

Wymieszaj proszek i płyn za pomocą szpatułki w podanych proporcjach mieszania, a następnie dokładnie wymieszaj przez 20–30 sekund. Ciasto będzie w odpowiedniej fazie po przetrzymaniu w zamkniętym kubku do mieszania (w temperaturze 23 °C) przez około 3–4 minuty. Następnie ciasto można wyrabiać przez ok. 2 minuty. Wyższa temperatura pomieszczenia skraca czas pracy i wiązania.

4. Puszkiwanie

Odizolowane połówki puszek wypełnić ciastem akrylowym. Ostrożnie zamknąć puszkę i obciążyć ciśnieniem 80 barów w prasie. Skręcić w ramce.

5. Polimeryzacja

Polimeryzacja odbywa się przy założonym zacisku lub w urządzeniu prasującym pod stałym ciśnieniem przez 30 minut (w temperaturze pokojowej 23 °C).

6. Uwalnianie z puszek i wykańczanie

Otwórz puszkę i usuń gips. Sprawdź okluzję protezy i wykończ w zwykły sposób.

Przy obu technikach przetwarzania zawartość monomeru resztkowego po polimeryzacji materiału według opisanego sposobu wynosi $\leq 4,5\%$.

Możliwości napraw dzięki ProBase Cold

Naprawy ProBase Hot, ProBase Cold, SR Ivocap i IvoBase mogą być wykonywane przy użyciu ProBase Cold poprzez zastosowanie metody wlewowej. Dokładnie schropowacieć odpowiednie powierzchnie i zwilżyć monomerem.

3 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- W przypadku poważnych incydentów związanych z produktem, prosimy o kontakt z Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan / Liechtenstein, strona internetowa: www.ivoclar.com oraz z odpowiednim właściwym organem.
- Aktualne instrukcje użytkowania są dostępne w sekcji pobierania na stronie Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).

Ostrzeżenia

- Karty charakterystyki (SDS - Safety Data Sheet) dostępne są w sekcji pobierania na stronie Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Monomer zawiera metakrylan metylu (MMA)
- Metakrylan jest łatwo palny i drażniący (temperatura zapłonu +10 °C).
- Działa drażniąco na oczy, skórę i układ oddechowy.
- Podczas obróbki nosić okulary ochronne.
- Podczas szlifowania należy nosić maskę i używać wyciągu.
- Kontakt ze skórą może powodować uczulenie.
- Unikać kontaktu skóry z monomerem lub nieutwardzonym materiałem.

- Tradycyjne rękawiczki medyczne nie chronią przed uczulającym działaniem metakrylanów!
- Nie wdychać oparów.
- Trzymać z dala od źródeł zapłonu. Nie palić.
- Nie wylewać do kanalizacji.
- Podjąć środki ostrożności przed wyładowaniami elektrostatycznymi.

Utylizacja

Pozostałe zapasy materiału i usunięte uzupełnienia należy utylizować zgodnie zobowiązującymi przepisami lokalnymi.

Zagrożenie resztkowe

Użytkownicy powinni być świadomi, że wszelkie zabiegi dentystyczne w jamie ustnej są związane z pewnymi zagrożeniami.

Znane są następujące kliniczne ryzyka rezydualne:

- Połknięcie fragmentów
- Występowanie protetycznego zapalenia jamy ustnej

4 Okres ważności i przechowywanie

- Temperatura przechowywania 2–28 °C; zalecamy przechowywanie monomerów w lodówce.
- Nie należy używać produktu po upływie wskazanej daty ważności.
- Data ważności: Patrz uwaga na opakowaniach.
- Chronić produkt przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.
- 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.

5 Informacje dodatkowe

Trzymać z dala od dzieci!

Materiał został opracowany do zastosowania wyłącznie w stomatologii. Użytkowanie materiału powinno odbywać się ściśle według instrukcji stosowania. Nie ponosi się odpowiedzialności za szkody wynikające z nieprzestrzegania instrukcji stosowania lub przewidzianego obszaru użytkowania. Użytkownik jest odpowiedzialny za testowanie materiału dla swoich własnych celów i za jego użycie w każdym innym przypadku niewyszczególnionym w instrukcji. Użytkownik zobowiązany jest do pełnego udokumentowania i przechowywania numeru partii, dzięki czemu zapewniona jest identyfikowalność partii.

ProBase® Cold

[sl] Navodila za uporabo

Material osnove zobne proteze, ki se samodejno strjuje

Rx ONLY

CE 0123



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

Complies with ISO 20795-1;
EN ISO 20795-1

Date information prepared:
2023-01-26 / Rev. 0

ivoclar

Slovenščina

1 Predvidena uporaba

Predvideni namen

- Izdelava osnov za odstranljive 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/posebno usposabljanje

- Laboratorijski zobotehnik (izdelava restavracij v zobotehničnem laboratoriju)
 - Zobozdravniki (izdelava restavracij v zobotehničnem laboratoriju)
- Posebno usposabljanje ni potrebno.

Uporaba

Samo za uporabo v zobozdravstvu.

Opis

Material osnove zobne proteze, ki se samodejno strjuje, za tehniko mašenja.

Tehnični podatki

Značilnosti	Vrednost
Upogibna trdnost	≥ 60 MPa
Upogibni modul	≥ 1500 MPa
Preostala količina MMA	≤ 4,5 %
Absorpcija vode (7 dni)	≤ 32 µg/mm ³
Topnost (7 dni)	≤ 8,0 µg/mm ³

Indikacije

- Delna brezzobost v sprednjem in zadnjem območju
- Popolna brezzobost
- Zobne disfunkcije in parafunkcije
- Nepravilno poravnani zobje

Področja uporabe

- Celotna zobna protetika
- Delna zobna protetika
- Implantološka protetika
- Podloge
- Popravila
- Okluzalne opornice
- Ortodontski aparati

Kontraindikacije

Če je znano, da je pacient alergičen na katero koli sestavino izdelka, odsvetujemo njegovo uporabo.

Omejitve uporabe

- Neposreden stik nestrjenega materiala z intraoralnimi tkivi.
- Vodnika po odtenkih ProBase Hot/Cold ni mogoče sterilizirati in zato ni primeren za uporabo na pacientu.
- Med brušenjem, poliranjem in čiščenjem se izogibajte ustvarjanju visoke toplote (največ 110 °C).
- Izogibajte se kakršnemu koli stiku s toplimi.

Omejitve pri obdelavi

Izdelek ni namenjen za ponovno obdelavo ali ponovno uporabo.

Neželeni učinki

V posameznih primerih je prišlo do lokalne alergijske reakcije na materiale iz metil metakrilata.

Medsebojno učinkovanje

Doslej ni znano nobeno medsebojno učinkovanje.

Klinični prednosti

- Rekonstrukcija žvečilne funkcije
- Restavracija estetike

Sestava

- **Polimer ProBase Cold**
Polimetil metakrilat, acetil tributil citrat, dibenzoil peroksid
- **Monomer ProBase Cold**
Metil metakrilat, 1,4-butandiol dimetakrilat

2 Uporaba

Opombe glede nanosa

- Prepričajte se, da sta se odlitek in model dobro namočila v vodi.
- Nanesite dve plasti izolirne tekočine na osnovi alginata "Separating Fluid" podjetja Ivoclar in pustite, da se temeljito posuši.
- Zobe dobro obdelajte in jih navlažite z monomerom, da zagotovite močno vez z osnovo za protezo.
- Pretok in faza modeliranja sta odvisna od izbranega mešalnega razmerja in temperature materialov glede na okolje ali skladišče.
- Material osnove zobne proteze mora biti dobro zmešan s trdo lopatko (pribl. 20–30 sekund).
- Izogibajte se hitremu hlajenju z mrzlo vodo (razpoke).
- Za izbiro ustreznega odtenka ProBase Cold je uporabniku na voljo vodnik po odtenkih ProBase Hot/Cold.
- Ne priporočamo uporabe laka za sijaj.
- Izdelke smejo uporabljati samo strokovnjaki.
- Izogibajte se mešanju različnih materialov.

Tehnika odlivanja

1. Preparacija

Izolirajte izkuhane, dobro navlažene mavčne površine z dvema slojema izolirne tekočine na osnovi alginata „Separating Fluid“ in počakajte, da se temeljito posuši. Zobe dobro obdelajte in jih navlažite z monomerom, da zagotovite močno vez z osnovo za protezo.

2. Odmerjanje

Idealno mešalno razmerje za eno zobno protezo:
15 g polimera : 10 ml monomera

3. Mešanje

Z lopatko zmešajte prah in tekočino v ustreznem mešalnem razmerju, nato pa temeljito mešajte 20–30 sekund. Počakajte 15 sekund, da mešanica izpusti morebitne zračne mehurčke. Za ta postopek sta priložena mešalna posoda in lopatka za mešanje.

4. Tekoča faza

Tekoča faza pri sobni temperaturi traja pribl. 2,5–3 minute (18–25 °C). V tem času material odlijte v odlitek.

5. Faza modeliranja

Po prehodnem obdobju, ki traja pribl. 4 minute, bo material dobil bolj čvrsto konsistenco in ga bo mogoče oblikovati 3 minute. Višja sobna temperatura skrajša tekočo fazo in čas modeliranja. Smolnata zmes je lahko v tlačni posodi največ 8–9 minut.

6. Polimerizacija

Polimerizacija poteka v tlačni posodi pri temperaturi 40 °C in pod tlakom 2 barov 15 minut (preverite).

7. Zaključna obdelava

Odstranite odlitek, končno obdelajte in spolirajte na običajni način.

Tehnika mašenja

1. Preparacija

Izolirajte izkuhane, dobro navlažene mavčne površine z dvema slojema izolirne tekočine na osnovi alginata „Separating Fluid“ in počakajte, da se temeljito posuši. Zobe dobro obdelajte in jih navlažite z monomerom, da zagotovite močno vez z osnovo za pretezo.

2. Odmerjanje

Idealno mešalno razmerje za eno zobno pretezo:
20,5 g polimera : 10 ml monomera

3. Mešanje

Z lopatko zmešajte prah in tekočino v ustreznem mešalnem razmerju, nato pa temeljito mešajte 20–30 sekund. Zmes pustite zoreti v zaprti mešalni posodi (pri temperaturi 23 °C) pribl. 3–4 minute. Nato lahko zmes obdelujete pribl. 2 minuti. Višja sobna temperatura skrajša delovni čas in čas strjevanja.

4. Stiskanje

V mlačno (pribl. 40 °C), navlaženo in izolirano polovico posode smolnato zmes nalijte malo čez rob. Posodo previdno zaprite in v stiskalni napravi obremenite s tlakom 80 barov. Pritrdite jo s sponko.

5. Polimerizacija

Polimerizacija poteka z nameščeno sponko ali v stiskalni napravi pod stalnim tlakom 30 minut (pri sobni temperaturi 23 °C).

6. Odpiranje in končna obdelava

Odprite posodo in odstranite mavec. Preverite okluzijo zobne proteze in jo končno obdelajte na običajen način.

Ostanki monomerov po polimerizaciji materiala v skladu z opisanim načinom pri obeh tehnikah obdelave znašajo $\leq 4,5\%$.

Možnosti popravil in prilagoditev z materialom ProBase Cold

Popravki in prilagoditve materialov ProBase Hot, ProBase Cold, SR Ivocap in IvoBase so mogoči z materialom ProBaseCold s tehniko odlivanja. Temeljito obdelajte ustrezne površine in jih navlažite z monomerom.

3 Varnostne informacije

- V primeru resnih neprijetnosti, povezanih z izdelkom, se obrnite na podjetje Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenštajn (spletno mesto: www.ivoclar.com) in odgovorne pristojne organe.
- Trenutna navodila za uporabo so na voljo v razdelku za prenos na spletnem mestu podjetja Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).

Opozorila

- Upošteвайте varnostni list (SDS) (na voljo v razdelku za prenos na spletnem mestu družbe Ivoclar Vivadent AG: www.ivoclar.com).
- Monomer vsebuje metil metakrilat (MMA).
- Metakrilat je lahko vnetljiv in draži (plamenišče: +10 °C).
- Draži oči, kožo in dihalni sistem.
- Pri postopku nosite zaščitna očala.
- Med obdelavo je treba nositi masko in uporabljati sesalno napravo.
- Ob stiku s kožo lahko povzroči preobčutljivost.
- Preprečite stik monomera ali nestrjenega materiala s kožo.
- Komercialne medicinske rokavice ne zagotavljajo zaščite pred učinkom preobčutljivosti, ki ga povzročijo metakrilati.
- Ne vdihujte hlapov.
- Hranite stran od virov vžiga. Ne kadite.
- Ne zlivajte v odtoke.
- Izvedite previdnostne ukrepe proti elektrostatičnim nabojem.

Informacije o odstranjevanju

Preostalo zalogo je treba odstraniti skladno z ustreznimi državnimi zakonskimi predpisi.

Druga tveganja

Uporabniki morajo upoštevati, da vsakršni zobozdravstveni posegi v ustni votlini vključujejo določena tveganja.

Znani sta naslednji preostali klinični tveganji:

- Zaužitje delcev
- Protezni stomatitis

4 Rok uporabnosti in shranjevanje

- Temperatura za skladiščenje je 2–28 °C; priporočamo shranjevanje monomerov v hladilniku.
- Izdelka s pretečenim rokom uporabnosti ne uporabljajte.
- Rok uporabnosti: Glejte navedbo na embalaži.
- Izdelek zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.
- Pred uporabo preglejte embalažo in izdelek, da nista poškodovana. V primeru dvoma se obrnite na družbo Ivoclar Vivadent AG ali vašega lokalnega prodajalca.

5 Dodatne informacije

Material shranjujte nedosegljiv otrokom!

Material je bil razvit izključno za uporabo v zobozdravstvu. Obdelavo je treba izvajati strogo v skladu z navodili za uporabo. Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja navodil ali določenega področja uporabe. Za preizkušanje ustreznosti in uporabe materiala za kakršen koli namen, ki ni izrecno naveden v navodilih, je odgovoren uporabnik. Uporabnik je dolžan v celoti dokumentirati in hraniti serijsko številko, da je zagotovljena sledljivost serije.

ProBase® Cold

[hr] Upute za uporabu

Samopolimerizirajući materijal za bazu proteze

Rx ONLY

CE 0123



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

Complies with ISO 20795-1;
EN ISO 20795-1

Date information prepared:
2023-01-26 / Rev. 0

ivoclar

Hrvatski

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 / posebna obuka

- Dentalni tehničari (izrada nadomjestaka u dentalnom laboratoriju)

Nije potrebna posebna obuka.

Primjena

Samo za stomatološku primjenu.

Opis

Autopolimerizirajući materijal za baze proteze za tehnike lijevanja i tijesta.

Tehnički podaci

Karakteristike	Vrijednost
Savojna čvrstoća	≥ 60 MPa
Modul savijanja	≥ 1500 MPa
Količina ostatnog metil metakrilata	≤ 4,5 %
Apsorpcija vode (7 dana)	≤ 32 µg/mm ³
Topljivost (7 dana)	≤ 8,0 µg/mm ³

Indikacije

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

Područja primjene

- Mobilne potpune proteze
- Mobilne djelomične proteze
- Implantološka protetika
- Podlaganje
- Popravci
- Okluzijske udlage
- Ortodontski aparati

Kontraindikacije

Uporaba proizvoda kontraindicirana je ako je pacijent alergičan na bilo koji sastojak materijala.

Ograničenja pri uporabi

Direktan kontakt nepolimeriziranog materijala s intraoralnim tkivom.

- Ključ boja za ProBase Hot/Cold ne može se sterilizirati pa nije prikladan za uporabu na pacijentu.
- Izbjegavajte stvaranje previsoke temperature (maks. 110 °C) tijekom brušenja, poliranja i čišćenja.
- Izbjegavajte kontakt s otapalima.

Ograničenja obrade

Proizvod nije namjenjen za preradu ili ponovnu uporabu.

Nuspojave

U pojedinačnim slučajevima zabilježene su lokalne alergijske reakcije na polimetil metakrilatne materijale.

Interakcije

Dosad nema poznatih interakcija.

Klinička korist

- Rekonstrukcija funkcije žvakanja
- Restauracija estetike

Sastav

- **ProBase Cold polimer**
Polimetil metakrilat, tributil o-acetilcitrat, dibenzoinni peroksid
- **ProBase Cold monomer**
Metil metakrilat, 1,4-butanediol dimetakrilat

2 Primjena

Napomene o primjeni

- Pobrinite se da kalup i model budu dobro namoćeni vodom.
- Nanesite dva sloja sredstva za izolaciju na bazi alginata, „Separating Fluid“ tvrtke Ivoclar, i ostavite da se dobro osuši.
- Dobro nahrapavite zube i navlažite ih monomerom kako bi osigurali čvrstu vezu s bazom proteze.
- Tekuća faza i faza oblikovanja ovisi o odabranom omjeru mješavine te temperaturi okoline ili temperaturi skladištenja materijala.
- Materijal za bazu proteze treba dobro miješati tvrdom lopaticom (pribl. 20 – 30 sekundi).
- Izbjegavajte brzo hlađenje hladnom vodom (stvaraju se pukotine zbog napetosti).
- Za odabir odgovarajuće boje za ProBase Cold korisniku je dostupan ključ boja za ProBase Hot/Cold.
- Ne preporučujemo uporabu sjajnog laka.
- Proizvodi su namijenjeni isključivo za profesionalnu uporabu.
- Izbjegavajte miješanje različitih materijala.

Tehnika lijevanja

1. Priprema

Izolirajte iskuhane, vodom zasićene gipsane površine s dva sloja sredstva za izolaciju na bazi alginata, „Separating Fluid“, i ostavite ih da se osuše. Dobro nahrapavite zube i navlažite monomerom kako bi osigurali čvrstu vezu s bazom proteze.

2. Doziranje

Idealan omjer miješanja za jednu protezu:
15 g polimera : 10 ml monomera

3. Miješanje

Lopaticom pomiješajte prah i tekućinu u zadanom omjeru, pa potom dobro izmiješajte 20 – 30 sekundi. Ostavite mješavinu da se odmara 15 sekundi kako bi se omogućio izlazak zaostalih mjehurića zraka. Za ovaj postupak isporučene su lopatica za miješanje i posuda za miješanje.

4. Tekuća faza

Tekuća faza traje 2,5 – 3 minute pri sobnoj temperaturi (18 – 25 °C). Izlijte materijal u kalup unutar tog vremenskog raspona.

5. Faza oblikovanja

Nakon prijelaznog razdoblja od cca. 4 minute, materijal će poprimiti čvršću konzistenciju i može se modelirati još dodatno 3 minute. Visoke sobne temperature skraćuju vrijeme ulijevanja i oblikovanja. Smolasti materijal treba staviti u posudu pod tlakom u roku od najkasnije 8 – 9 minuta.

6. Polimerizacija

Polimerizacija se izvodi u posudi pod tlakom pri temperaturi od 40 °C i tlaku od 2 bara, a traje 15 minuta (provjerite).

7. Završna obrada

Uklonite kalup, završno obradite i ispolirajte na uobičajen način.

Tehnika prešanja

1. Priprema

Izolirajte iskuhane, vodom zasićene gipsane površine s dva sloja sredstva za izolaciju na bazi alginata, „Separating Fluid“, i ostavite ih da se osuše. Dobro nahrungavite zube i navlažite monomerom kako bi osigurali čvrstu vezu s bazom proteze.

2. Doziranje

Idealan omjer miješanja za jednu protezu:
20,5 g polimera : 10 ml monomera

3. Miješanje

Lopaticom pomiješajte prah i tekućinu u zadanom omjeru, pa potom dobro izmiješajte 20 – 30 sekundi. Ostavite tijesto da dozrijeva u posudi za miješanje (pri temperaturi od 23 °C) pribl. 3 – 4 minute. Nakon toga, tijesto se može obrađivati pribl. 2 minute. Visoke sobne temperature skraćuju fazu obrade i vrijeme stvrdnjavanja.

4. Prešanje

Malo prepunite na temperaturu tijela zagrijane, namočene i izolirane polovice kiveta tijestom od smole. Pažljivo zatvorite kivetu i opteretite tlakom od 80 bara u uređaju za prešanje. Fiksirajte stezaljkom.

5. Polimerizacija

Polimerizacija se odvija pod stezaljkom na mjestu ili u uređaju za prešanje pod stalnim tlakom tijekom 30 minuta (ako je sobna temperatura 23 °C).

6. Vađenje iz kivete i završna obrada

Otvorite kivetu i odstranite gips. Provjerite okluziju proteze i dalje završno obradite na uobičajeni način.

Neovisno o tehnici obrade, količina ostatnog monomera nakon polimerizacije materijala u skladu s opisanom metodom iznosi $\leq 4,5\%$.

Mogućnosti popravka i korekcije uz ProBase Cold

Popravke i korekcije ProBase Hot, ProBase Cold, SR Ivocap i IvoBase moguće je provesti s ProBase Cold u tehnici lijevanja. Dobro nahrungavite površine za nanošenje i navlažite monomerom.

3 Sigurnosne informacije

- U slučaju ozbiljnih incidenata vezanih za proizvod, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan / Lihtenštajn, web-stranica: www.ivoclar.com i odgovornom nadležnom tijelu.
- Važeće Upute za uporabu dostupne su u odjeljku za preuzimanja na internetskoj stranici tvrtke Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).

Upozorenja

- Pridržavajte se sigurnosno-tehničkog lista (STL) (dostupan u odjeljku za preuzimanja na internetskoj stranici tvrtke Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com)).
- Monomer sadrži metil metakrilat (MMA).
- Metakrilat ima nadražujuće djelovanje i lako je zapaljiv (žarište: +10 °C).
- Nadražuje oči, kožu i dišni sustav.
- Pri obradi nosite zaštitne naočale.
- Prilikom brušenja potrebno je nositi masku i potreban vam je uređaj za usisavanje.
- Dodir s kožom može prouzročiti pretjeranu osjetljivost.
- Izbjegavajte kontakt kože s monomerom i nepolimeriziranim materijalom.
- Komercijalno dostupne medicinske rukavice ne štite u slučaju osjetljivosti na metakrilate.
- Nemojte udisati pare.
- Držite podalje od izvora zapaljenja. Nemojte pušiti.
- Nemojte ispuštati u odvode.
- Poduzmite potrebne mjere opreza od elektrostatičkog pražnjenja.

Informacije o zbrinjavanju

Ostatak zaliha morate zbrinuti u skladu s odgovarajućim nacionalnim pravnim propisima.

Preostali rizici

Korisnici trebaju biti svjesni da svaka stomatološka intervencija u usnoj šupljini uključuje određene rizike.

Poznati su sljedeći klinički preostali rizici:

- Gutanje krhotina
- Pojavljivanje protetskog stomatitisa

4 Rok valjanosti i skladištenje

- Temperatura skladištenja: 2 – 28 °C; preporučujemo da monomere držite u hladnjaku.
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Rok valjanosti: Pogledajte napomenu na pakiranju.
- Zaštite proizvod od izravne sunčeve svjetlosti.
- 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.

5 Dodatne informacije

Materijal čuvajte izvan dohvata djece!

Materijal je razvijen samo za uporabu u stomatologiji. Obrada se mora provoditi isključivo prema Uputama za uporabu. Proizvođač ne preuzima odgovornost za štete koje su rezultat nepridržavanja Uputa ili navedenog područja primjene. Korisnik je odgovoran za ispitivanje prikladnosti i uporabljivosti proizvoda za svaku svrhu koja nije izričito navedena u Uputama. Korisnik je dužan voditi evidenciju i zabilježiti broj šarže kako bi se osiguralo njeno daljnje praćenje.

ProBase® Cold

[cs] Návod k použití

Samotuhnoucí materiál na báze snímatelných náhrad

Rx ONLY

CE 0123



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

Complies with ISO 20795-1;
EN ISO 20795-1

Date information prepared:
2023-01-26 / Rev. 0

ivoclar

Česky

1 Určené použití

Určený účel

- Rebase snímatelných zubních náhrad
- Výroba tvrdých okluzních dlah
- Výroba ortodontických aparátů

Cílová skupina pacientů

- Pacienti se stálým chrupem
- Dospělí pacienti se zubními implantáty
- Bezzubí dospělí pacienti

Určení uživatelé / speciální školení

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

Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

Popis

Samotuhnoucí materiál na báze snímatelných náhrad pro techniku lití a techniku polymerace v kyvetě.

Technické údaje

Vlastnosti	Hodnota
Pevnost v ohybu	≥ 60 MPa
Modul elasticity	≥ 1500 MPa
Zbytkový obsah MMA	≤ 4,5 %
Absorpce vody (7 dní)	≤ 32 µg/mm ³
Rozpustnost (7 dní)	≤ 8,0 µg/mm ³

Indikace

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

Oblasti použití

- Čelková snímatelná náhrada
- Částečná snímatelná náhrada
- Implantáty
- Rebaze
- Opravy
- Nákusné dlahy
- Ortodontické aparáty

Kontraindikace

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

Omezení použití

Přímý kontakt nevytvrzeného materiálu s intraorálními tkáněmi.

- Vzorík odstínů ProBase Hot/Cold nelze sterilizovat, a proto není vhodný pro použití na pacientovi.
- Dbejte na to, aby během broušení, leštění a čištění nedocházelo k přílišnému zahřívání (maximálně 110 °C).
- Zamezte jakémukoliv kontaktu s rozpouštědly.

Omezení zpracování

Produkt není určen k následnému zpracování ani opětovnému použití.

Vedlejší účinky

V ojedinělých případech byly hlášeny lokální alergické reakce na materiály obsahující polymetyl metakrylát.

Interakce

K dnešnímu dni nejsou známy žádné interakce.

Klinický přínos

- Obnovení žvýkací funkce
- Obnova estetiky

Složení

- **Polymer ProBase Cold**
Polymethylmetakrylát, tributyl o-acetylacitrát, dibenzoylperoxid
- **ProBase Cold Monomer**
Methylmetakrylát, 1,4- butandioldimetakrylát

2 Použití

Poznámky k použití

- Dbejte na to, aby byly přelitek a model dobře nasáklé vodou.
- Naneste dvě vrstvy alginátového izolačního prostředku „Separating Fluid“ od Ivoclar a nechte důkladně zaschnout.
- Zuby dobře zdrsňte a navlhčete je monomerem, abyste zajistili pevné spojení sází zubní protězy.
- Tekutá a modelační fáze závisí na zvoleném směšovací poměru a okolní nebo skladovací teplotě materiálů.
- Materiál musí být důkladně promíchán pomocí tvrdé špachtle (přibližně 20–30 sekund).
- Zabraňte rychlému ochlazení ve studené vodě (praskliny z důvodu možného pnutí).
- Pro volbu vhodného odstínu ProBase Cold je uživateli k dispozici vzorník odstínů ProBase Hot/Cold.
- Nedoporučujeme používat lesklý lak.
- Výrobky jsou určeny k použití pouze profesionály.
- Nesměšujte různé materiály.

Licí technika

1. Preparace

Izolujte vyvařené, vodou nasycené sádrové modely dvěma vrstvami izolačního prostředku na bázi alginátu „Separating Fluid“ a nechte důkladně uschnout. Zuby dobře zdrsňte a navlhčete je monomerem, abyste zajistili pevné spojení sází zubní protězy.

2. Dávkování

Ideální směšovací poměr pro jednu zubní protězu:
Polymer 15 g : Monomer 10 ml

3. Směšování

Smíchejte prášek a kapalinu špachtlí v daném směšovacím poměru a poté důkladně promíchejte po dobu 20–30 sekund. Nechte stát po dobu 15 sekund, aby mohly uniknout vzduchové bubliny. Pro tento postup je k dispozici míchací kelímek a míchací špachtle.

4. Fáze tečení

Fáze tečení trvá 2,5–3 minuty při pokojové teplotě (18–25 °C). Odlijte materiál do předlitku v tomto časovém intervalu.

5. Fáze modelování

Po přechodném období asi 4 minuty bude mít materiál tužší konzistenci a může být modelován po dobu 3 minut. Vyšší teplota v místnosti zkracuje čas tečení a modelování. Prskyřičný materiál musí být vložen do tlakové nádoby do maximálně 8–9 minut.

6. Polymerace

Polymerace probíhá v tlakové nádobě při teplotě 40 °C a tlaku 2 bary po dobu 15 minut (zkontrolujte).

7. Dokončení

Odstraňte přelitek, dokončete a leštěte obvyklým způsobem.

Lisovací technika

1. Preparace

Izolujte vyvařené, vodou nasycené sádrové modely dvěma vrstvami izolačního prostředku na bázi alginátu „Separating Fluid“ a nechte důkladně uschnout. Zuby dobře zdrsňte a navlhčete je monomerem, abyste zajistili pevné spojení s bázi zubní protézy.

2. Dávkování

Ideální směšovací poměr pro jednu zubní protézu:
Polymer 20,5 g : Monomer 10 ml

3. Směšování

Smíchejte prášek a kapalinu špachtlí v daném směšovacím poměru a poté důkladně promíchejte po dobu 20–30 sekund. Nechte směs zrát v uzavřené nádobě na míchání (při teplotě 23 °C) po dobu přibližně 3–4 minut. Následně může být směs zpracována po dobu přibližně 2 minut. Vyšší teplota v místnosti zkracuje čas zpracování a tuhnutí.

4. Lisování

Mírně přepněte na omak teplé, navlhčené a izolované půlky kyvety pryskyřičnou směsí. Kyvetu opatrně uzavřete a natlakujte na 80 bar v lisovacím zařízení. Sevřete třmenem.

5. Polymerace

Polymerace probíhá s nasazeným třmenem nebo v lisovacím zařízení pod konstantním tlakem po dobu 30 minut (při pokojové teplotě 23 °C).

6. Dekyvetace a dokončení

Otevřete formovací kyvetu a vyjměte sádru. Zkontrolujte okluzi zubní protézy a dokončete obvyklým způsobem.

U obou technik zpracování je zbytkový obsah monomeru po polymeraci materiálu podle popsané metody $\leq 4,5\%$.

Možnosti oprav a úprav s ProBase Cold

Opravy a úpravy materiálů ProBase Hot, ProBase Cold, SR Ivocap a Ivobase lze provádět s ProBase Cold pomocí techniky lití. Důkladně zdrsňte odpovídající povrchy a navlhčete monomerem.

3 Bezpečnostní informace

- V případě vážných nehod souvisejících s produktem kontaktujte společnost Ivoclar Vivadent AG, Beldererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenštejnsko, webové stránky: www.ivoclar.com, a své místní veřejné zdravotnické úřady.
- Aktuální návod k použití je k dispozici v části s dokumenty ke stažení na webových stránkách společnosti Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).

Varování

- Dodržujte bezpečnostní list (SDS) (je k dispozici v části s dokumenty ke stažení na webových stránkách společnosti Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com)).
- Monomer obsahuje metylmetakrylát (MMA).
- Methylmetakrylát (MMA) 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.

Informace k likvidaci produktu

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

Zbytková rizika

Uživatelé si musí být vědomi skutečnosti, že jakýkoliv stomatologický zákrok v ústní dutině zahrnuje určitá rizika.

Jsou známa následující klinická zbytková rizika:

- Požití fragmentů
- Výskyt stomatitidy chrupu

4 Skladování

- Skladovací teplota 2–28 °C; doporučujeme skladovat monomery v chladničce.
- Produkt nepoužívejte po uvedeném datu expirace.
- Datum expirace: Viz údaj na obalu.
- Chraňte produkty před přímým slunečním světlem.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte obal a výrobek, zda nejsou poškozeny. V případě jakýchkoli pochybností se obraťte na společnost Ivoclar Vivadent AG nebo na místního prodejce.

5 Další 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. Uživatel je povinen číslo šarže úplně zadokumentovat a uložit tak, aby byla zajištěna sledovatelnost šarže.

ProBase® Cold

[sk] Návod na používanie

Samovytvrdzovacia základná hmota na zubné náhrady

Rx ONLY

CE 0123



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

Complies with ISO 20795-1;
EN ISO 20795-1

Date information prepared:
2023-01-26 / Rev. 0

ivoclar

Slovensky

1 Zamýšľané použitie

Účel použitia

- Zhotovenie základní snímateľných zubných náhrad
- Výroba tvrdých okluzálnych dláh
- Výroba ortodontických pomôcok

Cieľová skupina pacientov

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

Zamýšľaný používateľ/špeciálne školenie

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

Špeciálne školenie nie je potrebné.

Aplikácia

Len na použitie v dentálnej oblasti.

Opis

Samovytvrdzovací materiál základne zubnej náhrady pre vylievaciu a baliacu techniku.

Technické údaje

Charakteristiky	Hodnota
Pevnosť v ohybe	≥ 60 MPa
Modul pružnosti v ohybe	≥ 1500 MPa
Zvyškový obsah MMA	≤ 4,5 %
Absorpcia vody (7 dní)	≤ 32 µg/mm ³
Rozpustnosť (7 dní)	≤ 8,0 µg/mm ³

Indikácie

- Čiastočný edentulizmus v prednej a zadnej oblasti
- Úplný edentulizmus
- Dentálne dysfunkcie a parafunkcie
- Nesprávne zarovnané zuby

Oblasti použitia

- Protetika úplných zubných náhrad
- Protetika čiastočných zubných náhrad
- Implantátová protetika
- Pre
- Opravy
- Oklúzne dlahy
- Ortodontické pomôcky

Kontraindikácie

Použitie výrobku je kontraindikované pri preukázanej alergii pacienta na niektoré z jeho zložiek.

Obmedzenia použitia

Priamy kontakt nevytvrdeného materiálu s intraorálnymi tkanivami.

- Vzorkovník farieb ProBase Hot/Cold sa nedá sterilizovať, preto jeho použitie na pacientovi nie je vhodné.
- Dbajte, aby sa predišlo veľkému zahrievaniu pri brúsení, leštení a čistení (max. 110 °C).
- Vyvarujte sa akémukoľvek kontaktu s rozpúšťadlami.

Obmedzenia spracovania

Výrobok nie je určený na opätovné spracovanie ani na opätovné použitie.

Vedľajšie účinky

V individuálnych prípadoch boli hlásené lokálne alergické reakcie na polymetilmetakrylátové hmoty.

Interakcie

V súčasnosti nie sú známe žiadne interakcie.

Klinický prínos

- Rekonštrukcia žuvacej funkcie
- Obnova estetiky

Zloženie

- **ProBase Cold polymer**
Polymetilmetakrylát, tributyl o-acetylitrát, dibenzoylperoxid
- **ProBase Cold monomer**
Metylmetakrylát, 1,4-butándiol dimetakrylát

2 Aplikácia

Poznámky k aplikácii

- Dbajte na dôkladné navlhčenie prefabrikátu i modelu vodou.
- Aplikujte dve vrstvy alginátového izolačného prostriedku „Separating Fluid“ značky Ivoclar a nechajte ich dôkladne preschnúť.
- Zuby dôkladne zdrsnite a navlhčite monomérom, aby sa zabezpečilo pevné spojenie so základňou zubnej náhrady.
- Stekavá fáza a modelovateľnosť závisí od zvoleného miešacieho pomeru a teploty okolia alebo skladovania materiálov.
- Materiál základne zubnej náhrady sa musí dôkladne premiešať tvrdou špachtľou (približne 20–30 sekúnd).
- Vyvarujte sa rýchlemu vychladeniu v studenej vode (trhliny spôsobené vnútorným pnutím).
- Na výber vhodného odtieňa ProBase Cold má používateľ k dispozícii vzorkovník farieb ProBase Hot/Cold.
- Neodporúčame používať lesklý lak.
- Výrobky sú určené len na profesionálne použitie.
- Vyvarujte sa zmiešaniu rôznych materiálov.

Vylievacia technika

1. Príprava

Vyvarené, vodou nasýtené sadrové povrchy izolujte dvoma vrstvami alginátového izolačného prostriedku „Separating Fluid“ a nechajte ich dôkladne preschnúť. Zuby dôkladne zdrsnite a navlhčite monomérom, aby sa zabezpečilo pevné spojenie so základňou zubnej náhrady.

2. Dávkovanie

Ideálny miešací pomer pre jednu zubnú náhradu:
15 g polymér : 10 ml monoméru

3. Miešanie

Prášok a tekutinu zmiešajte stierkou v uvedenom pomere a potom dôkladne miešajte 20-30 sekúnd. Nechajte odstáť 15 sekúnd, aby mohli uniknúť vzduchové bubliny. Na tento postup máte k dispozícii miešaciu misku a miešaciu špachtľu.

4. Stekavá fáza

Stekavá fáza trvá 2,5–3 minúty pri izbovej teplote (18–25 °C). Za tento časový interval vylejte materiál do prefabrikátu.

5. Fáza modelovateľnosti

Po prechodnom období približne 4 minút nadobudne materiál pevnejšiu konzistenciu a dá sa modelovať po dobu 3 minút. Vyššia teplota v miestnosti skracuje dĺžku trvania stekavej fázy a modelovateľnosti. Živicový materiál sa musí vložiť do tlakového hrnca najneskôr do 8-9 minút.

6. Polymerizácia

Polymerizácia prebieha 15 minút v tlakovom hrnci pri teplote 40 °C a tlaku 2 bary počas (prosba skontrolovať).

7. Konečná úprava

Odstráňte prefabrikát, obvyklým spôsobom dokončite a vyleštite.

Leptacia technika

1. Príprava

Vyvarené, vodou nasýtené sadrové povrchy izolujte dvoma vrstvami alginátového izolačného prostriedku „Separating Fluid“ a nechajte ich dôkladne preschnúť. Zuby dôkladne zdrsňte a navlhčite monomérom, aby sa zabezpečilo pevné spojenie so základňou zubnej náhrady.

2. Dávkovanie

Ideálny miešací pomer pre jednu zubnú náhradu:
20,5 g polymér : 10 ml monoméru

3. Miešanie

Prášok a tekutinu zmiešajte stierkou v uvedenom pomere a potom dôkladne miešajte 20-30 sekúnd. Cesto nechajte približne 3-4 minúty dozrieť v uzavretej miešacej nádobe (pri teplote 23 °C). Následne sa cesto dá spracúvať približne 2 minúty. Vyššia teplota v miestnosti skracaie čas spracovateľnosti a tuhnutia.

4. Lisovanie

Polovice banky zohriate na teplotu rúk (približne), navlhčené a izolované mierne preplňte živicovým cestom. Banku opatrne uzavrite, vložte do lisovacieho zariadenia a zaťažte tlakom 80 barov. Upevnite ju svorkou.

5. Polymerizácia

Polymerizácia prebieha s nasadenou svorkou alebo v lisovacom zariadení za konštantného tlaku za 30 minút (pri izbovej teplote 23 °C).

6. Separácia a konečná úprava

Otvorte banku a vyberte sadru. Skontrolujte oklúziu zubnej náhrady a dokončite ju obvyklým postupom.

Pri oboch spôsoboch spracúvania je obsah zvyškového monoméru po polymerizácii materiálu podľa opísanej metódy $\leq 4,5\%$.

Možnosti opráv a úprav použitím ProBase Cold

Opravy a úpravy na ProBase Hot, ProBase Cold, SR Ivocap a IvoBase môžu byť realizované vylievacou technikou použitím ProBase Cold. Dôkladne zdrsňte príslušné povrchy a navlhčite ich monomérom.

3 Informácie o bezpečnosti

- Pri závažných incidentoch súvisiacich s týmto výrobkom sa obráťte na spoločnosť Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lichtenštajnsko, webové sídlo: www.ivoclar.com, a miestne úrady verejného zdravotníctva.
- Aktuálne návody na použitie sú k dispozícii v sekcii súborov na prevzatie na webovom sídle spoločnosti Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).

Upozornenia

- Dodržiavajte aktuálnu Kartu bezpečnostných údajov (KBÚ) (k dispozícii v sekcii súborov na stiahnutie na webovom sídle spoločnosti Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Monomér obsahuje metylmetakrylát (MMA).
- Metakrylát je ľahko zápalný a dráždivý (bod vzplanutia: +10 °C).
- Dráždi oči, pokožku a dýchacie cesty.
- Pri spracúvaní používajte ochranné okuliare.
- Pri brúsení sa musí používať maska a odsávanie.
- Pri kontakte s pokožkou môže dôjsť k senzibilizácii.
- Vyvarujte sa kontaktu pokožky s monomérom alebo nevytvrdenou hmotou.
- Bežne komerčne dodávané zdravotnícke rukavice neponúkajú ochranu proti senzibilizačnému účinku metakrylátov.
- Nevdychujte výpary.
- Nepribližujte sa k zdrojom vznietenia. Nefajčite.
- Nevylievajte do kanalizácie.
- Prijmite preventívne opatrenia proti elektrostatickému náboju.

Informácie o likvidácii

Zvyšné zásoby sa musia zlikvidovať v súlade s príslušnými vnútroštátnymi právnymi požiadavkami.

Zvyškové riziká

Používatelia by si mali byť vedomí, že každý dentálny zákrok v ústnej dutine je spojený s určitými rizikami.

Známe sú tieto klinické zvyškové riziká:

- Prehltnutie úlomkov
- Výskyt stomatitídy zubných náhrad

4 Čas použiteľnosti a skladovateľnosť

- Teplota uchovávania 2-28 °C; monoméry odporúčame uchovávať v chladničke.
- Výrobok nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- Dátum expirácie: Pozri poznámku na baleniach.
- Výrobok chráňte pred priamym slnečným žiarením.
- Pred použitím skontrolujte pohľadom, či obal a výrobok nie je poškodený. V prípade akýchkoľvek pochybností sa obráťte na spoločnosť Ivoclar Vivadent AG alebo na miestneho predajcu.

5 Ďalšie informácie

Hmotu uchovávajte mimo dosahu detí!

Hmota bola vyvinutá výhradne na použitie v zubnom lekárstve. Spracovanie musí prebiehať striktnie podľa návodu na používanie. Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za škody, ktoré vzniknú v dôsledku iného použitia alebo neodborného spracovania. Za odskúšanie vhodnosti výrobku a za jej použitie, ktoré nie je výslovne uvedené v návodoch, zodpovedá používateľ. Používateľ je povinný kompletne zdokumentovať a uložiť číslo výrobného šarže, aby bola zabezpečená odsledovateľnosť výrobného šarže.

ProBase® Cold

[hu] Használati utasítás Önkötő protézis-bázisanyag

Rx ONLY

CE 0123



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

Complies with ISO 20795-1;
EN ISO 20795-1

Date information prepared:
2023-01-26 / Rev. 0

ivoclar

Magyar

1 Rendeltetésszerű használat

Javasolt felhasználás

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

A célcsoportot adó páciensek köre

- Maradó foggal rendelkező páciensek
- Fogászati implantátummal rendelkező felnőtt páciensek
- Foghiányos felnőtt páciensek

Javasolt felhasználók / Speciális képzés

- Fogtechnikusok (fogászati laboratóriumban fogpótlások előállítására)
 - Fogorvosok (fogászati laboratóriumban fogpótlások előállítására)
- Nincs szükség speciális képzésre.

Alkalmazás

Csak fogászati célú felhasználásra.

Leírás

Önkötő műfogsor alapanyag az öntő- és a tömőtechnikához.

Műszaki adatok

Jellemzők	Érték
Hajlítási szilárdság	≥ 60 MPa
Hajlítási modulus	≥ 1500 MPa
Visszamaradó MMA-tartalom	≤ 4,5%
Vízabszorpció (7 nap)	≤ 32 µg/mm ³
Oldhatóság (7 nap)	≤ 8,0 µg/mm ³

Javaslatok

- Részleges foghiány az anterior és posterior régióban
- Teljes foghiány
- Fogászati disz- és parafunkciók
- Rosszul illeszkedő fogak

Az alkalmazás területei

- Teljes protetika
- Részleges protetika
- Implantátum protézisek
- Alábélelések
- Javítások
- Harapásemelő sínek
- Fogszabályozó készülékek

Ellenjavallatok

A termék használata nem javasolt, ha ismeretes, hogy a páciens allergiás annak bármely összetevőjére.

A felhasználást érintő korlátozások

A nem polimerizálódott anyag közvetlen érintkezése a szájon belüli szövetekkel.

- A ProBase Hot/Cold színekulcs nem sterilizálható, ezért nem alkalmazza közvetlenül a páciensen.
- Ügyeljen arra, hogy a csiszolás, polírozás és tisztítás során kerülje a fokozott hőtermelést (max. 110 °C).
- Kerülje az oldószerekkel történő érintkezést.

A felhasználás korlátai

A terméket nem szabad ismételtelen felhasználni vagy bármi más módon újrafeldolgozni.

Mellékhatások

Egyedi esetekben jelentettek a polimetil-metakrilát anyagokkal szembeni helyi allergiás reakciókat.

Kölcsönhatások

Jelenleg nincsenek ismert kölcsönhatások.

Klinikai előnyök

- Rágófunkció helyreállítása
- Esztétikai fogpótlás

Összetétel

- **ProBase Cold polimer**
Polimetil-metakrilát, acetil-tributil-citrát, dibenzoil-peroxid
- **ProBase Cold monomer**
Metil-metakrilát, 1,4-butándiol-dimetakrilát

2 Alkalmazás

További útmutatások

- Győződjék meg arról, hogy az öntőformát és a modellt alaposan vízbe áztatta.
- Vigye fel két rétegben az Ivoclar „Separating Fluid” (szeparálófolyadék) alginát alapú izolálószert, és hagyja jól megszáradni.
- Jól érdesítse fel a fogakat és nedvesítse meg őket monomerrel az alaplemehez történő stabil kötés érdekében.
- Az anyag viszkozitása és megmunkálási ideje a választott keverési aránytól, valamint az anyagok környezeti vagy tárolási hőmérsékletétől függ.
- A műfogsor anyagát kemény keverőlapátka segítségével alaposan össze kell keverni (kb. 20–30 másodpercig).
- Kerülje a hideg vízben történő gyors hűtést (feszültségből adódó repedések).
- A ProBase Cold megfelelő árnyalatának kiválasztásában a ProBase Hot/Cold színekulcs segíti a felhasználót.
- Nem javasoljuk a fényes glazúr használatát.
- A terméket kizárólag szakemberek használhatják.
- Kerülje a különböző anyagok keveredését.

Öntőtechnika

1. Előkészítés

Izoláljon kigőzölt, jól benedvesített gipszfelületeket két réteg alginát-alapú „Separating Fluid” (szeparálófolyadék) izolálóval és hagyja alaposan megszáradni. Jól érdesítse fel a fogakat és nedvesítse meg őket monomerrel az alaplemehez történő stabil kötés érdekében.

2. Adagolás

Ideális keverési arány egy protézishez: 15 g polimer : 10 ml monomer

3. Kikeverés

Keverje össze a port és a folyadékot keverőlapátkával a megadott keverési arányban, majd 20–30 másodpercig alaposan keverje össze. Hagyja a keveréket 15 másodpercig állni, hogy az esetleges buborékok eltűnjenek. Ehhez az eljáráshoz keverőpoharat és keverőlapátkát biztosítunk.

4. Folyási szakasz

A folyási szakasz szobahőmérsékleten (18–25 °C) 2,5–3 percig tart. Az anyagot ezen az időn belül kell az előöntvénybe önteni.

5. Modellező szakasz

Kb. 4 perces átmeneti idő után az anyag stabil, és ezután még mintegy 3 percig mintázható. Magasabb környezeti hőmérséklet lerövidíti a folyási és a modellezési időtartamot. Az anyagot legfeljebb 8–9 percen belül nyomás alatt álló edénybe kell helyezni.

6. Polimerizáció

A polimerizáció 40 °C-on, 2 bar nyomáson 15 percig történik (kérjük, ellenőrizze).

7. Kidolgozás

A kibontást követően a kidolgozás és a polírozás a szokásos módon történik.

Tömőtechnika

1. Előkészítés

Izoláljon kigőzölt, jól benedvesített gipszfelületeket két réteg alignát-alapú „Separating Fluid” (szeparálófolyadék) izolációs anyaggal és hagyja alaposan megszáradni. Jól érdesítse fel a fogakat és nedvesítse meg őket monomerrel az alaplemehez történő stabil kötés érdekében.

2. Adagolás

Ideális keverési arány egy protézishez: 20,5 g polimer : 10 ml monomer

3. Keverés

A port és a folyadékot keverőlapátkával a megadott keverési arányban, 20–30 másodpercig alaposan keverje össze. Hagyjuk a masszát érni egy zárt keverőpohárban kb. 3–4 percig (23 °C hőmérsékleten). A massa ezt követően mintegy 2 percig megmunkálható. A feldolgozási idő és a kötési idő magasabb szobahőmérséklet esetében lerövidül.

4. Préselés

A kézmeleg, megnedvesített és izolált küvetta felét finoman töltse meg a masszával. Ezután zárja le óvatosan a küvetta, majd terhelje meg a présben 80 bar nyomással. Rögzítse szorítókeggyel.

5. Polimerizáció

A polimerizáció a szorítókeggyelben vagy a présben történik állandó nyomás alatt, 30 perc időtartammal (23 °C környezeti hőmérséklet mellett).

6. Kibontás és kidolgozás

Nyissa ki a küvetta és távolítsa el a gipszet. Ellenőrizze a fogsoron az okklúziót; ezután a kidolgozás a szokásos módon történik.

Mindkét feldolgozási technika esetén, az anyaghoz megadott polimerizálási mód után, a monomertartalom \leq 4,5%

Javítási és igazítási lehetőségek a ProBase Cold-dal

A ProBase Hot, ProBase Cold, SR Ivoclar és Ivoclar javításait és korrekcióit a ProBase Cold segítségével lehet elvégezni öntőtechnikával. Ehhez érdesítse fel jól és nedvesítse be monomerrel a megmunkálható felületet.

3 Biztonsági tudnivalók

- Ha bármilyen komoly incidens merülne fel a termékkel kapcsolatban, kérjük, lépjen kapcsolatba velünk: Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, weboldal: www.ivoclar.com, valamint az illetékes hatósággal is – lásd a használati útmutatóban.
- A termék érvényes használati útmutatója letölthető az Ivoclar Vivadent AG weboldaláról: (www.ivoclar.com).

Figyelmeztetések

- Vegye figyelembe a biztonsági adatlapon (SDS) feltüntetett információkat. Az adatlap az Ivoclar Vivadent AG weboldaláról tölthető le: www.ivoclar.com.
- A monomer metil-metakrilátot (MMA) tartalmaz.
- A metil-metilakrilát (MMA) erősen gyúlékony és irritáló hatású (lobbanáspont: +10 °C).
- Szem- és bőrizgató hatású, izgatja a légutakat.
- A feldolgozás során viseljen védőszemüveget.
- A csiszolás során maszkot kell viselni, és elszívóberendezést kell használni.
- Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat.
- A monomer vagy a polimerizálatlan anyag nem érintkezhet bőrrel.
- A kereskedelmi forgalomban kapható orvosi kesztyűk nem nyújtanak védelmet a metakrilátok érzékenyítő hatásával szemben.
- Ne lélegezze be a gőzt.
- Gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.
- Ne engedje a csatornahálózatba jutni.
- Az elektrosztatikus kisülések elkerülése érdekében tartsa be a megfelelő óvintézkedéseket.

Hulladékkezelés

A termékek maradékát a vonatkozó nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Járolékos kockázatok

A termék felhasználójának tudatában kell lennie, hogy bármilyen, a szájüregben végzett fogászati beavatkozás hordoz bizonyos kockázatokat.

Az ismert járulékos kockázatok a következők:

- A letört részecskék lenyelése
- Műfogsor által okozott szájgyulladás

4 Felhasználhatósági időtartam és tárolás

- Tárolási hőmérséklet 2–28 °C; javasoljuk, hogy a monomereket hűtőszekrényben tárolja.
- A terméket a lejáratási idő után már ne használja fel.
- Lejáratási dátum: Lásd a csomagoláson.
- Közvetlen napfénytől óvja a terméket.
- Használat előtt nézze meg a csomagolást és a terméket, hogy nem sérült-e. Kétség esetén forduljon az Ivoclar Vivadent AG-hez vagy annak helyi kereskedelmi partneréhez.

5 További megjegyzések

Gyermekektől elzárva tartandó!

Az anyag kizárólag fogászati használatra lett kifejlesztve. A feldolgozás pontosan meg kell feleljen a Használati utasításnak. Az előírtól eltérő területen történő alkalmazás miatt keletkezett károokra vonatkozóan nem vállalható felelősség. A felhasználó a felelős az anyag alkalmasságának ellenőrzéséért, és minden, az ebben a használati utasításban nem kifejezetten említett célra való használatért. A felhasználó köteles a tételszámot teljes körűen dokumentálni és tárolni, hogy a tétel nyomon követhetősége biztosított legyen.

ProBase® Cold

[sr] Упутство за употребу

Самополимеризујући материјал за основу протетске надокнаде

Rx ONLY

CE 0123



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

Complies with ISO 20795-1;
EN ISO 20795-1

Date information prepared:
2023-01-26 / Rev. 0

ivoclar

Српски

1 Намена

Предвиђена намена

- Израда основа за мобилне протезе
- Израда тврдих оклузалних сплинтова
- Израда ортодонтских апарата

Циљна група пацијената

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

Корисници којима је производ намењен / посебна обука

- Зубни техничари (израда рестаурација у зуботехничкој лабораторији)
- Протетичари (израда рестаурација у зуботехничкој лабораторији)

Нема потребе за посебном обуком.

Наношење

Само за стоматолошку употребу.

Опис

Самополимеризујући материјал за основу протезе за технику изливања и паковања.

Технички подаци

Карактеристике	Вредност
Флексурална снага	≥ 60 МПа
Флексурални модул	≥ 1500 МПа
Преостала количина ММА	≤ 4,5%
Апсорпција воде (7 дана)	≤ 32 µg/mm ³
Растворљивост (7 дана)	≤ 8,0 µg/mm ³

Индикације

- крезубост у антериорном и постериорном региону
- Безубост
- Денталне дисфункције и парафункције
- Неправилно распоређени зуби

Области примене

- Протетика тоталних протеза
- Протетика парцијалних протеза
- Протетика импланата
- Подлагање репаратуре
- Оклузални сплинтови
- Ортодонтски апарати

Контраиндикације

Примена производа контраиндикувана 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.

- Водич за нијансирање ProBase Hot/Cold није могуће стерилисати и стога није погодан за употребу на пацијенту.
- Водите рачуна да избегавате генерисање велике топлоте (макс. 110 °C) током брушења, полирања и чишћења.
- Избегавајте сваки контакт са растварачима.

Ограничења при обради

Производ није намењен за поновну обраду нити поновну употребу.

Нежељена дејства

У појединим случајевима су пријављене локалне алергијске реакције на полиметил метакрилатне материјале.

Интеракције

За сада нема познатих интеракција.

Клиничке користи

- Реконструкција функције жвакања
- Рестаурација естетике

Састав

- **Полимер ProBase Cold**
Полиметил метакрилат, трибутил о-ацетилцитрат, дибензоил пероксид
- **Мономер ProBase Cold**
Метил метакрилат, 1,4-бутандиол диметакрилат

2 Наношење

Напомене за наношење

- Уверите се да су калуп за ливење и модел довољно потопљени у воду.
- Нанесите два слоја средства за изолацију на бази алгината „Separating Fluid“ који производи Ivoclar и оставите да се добро осуши.
- Добро нахрапавите зубе и навлажите их мономером да бисте обезбедили чврсту везу са основом протезе.
- Течна фаза и фаза моделовања зависе од изабраног односа мешања и температуре околине или складиштења материјала.
- Материјал за основу протезе мора се добро измешати помоћу чврсте лопатице (око 20–30 секунди).
- Избегавајте брзо хлађење у хладној води (пуцање услед напрезања материјала).
- Кориснику је на располагању водич за нијансирање ProBase Hot/Cold, за одабир одговарајуће нијансе материјала ProBase Cold.
- Не препоручујемо употребу лака за сјај.
- Производе треба да користе само стручна лица.
- Избегавајте мешање различитих материјала.

Техника изливања

1. Припрема

Изуљује прокуване, водом засићене гипсане површине са два слоја средства за изолацију на бази алгината „Separating Fluid“ и оставите да се добро просуши. Добро нахрапавите зубе и навлажите их мономером да бисте обезбедили чврсту везу са основом протезе.

2. Дозирање

Идеалан однос мешања за једну протезу:
15 g полимера : 10 ml мономера

3. Мешање

Помешајте прахак и течност лопатицом у датом односу мешања, а затим добро мешајте 20–30 секунди. Оставите да одстоји 15 секунди како би изашли евентуални ваздушни мехурићи. За овај поступак су обезбеђени посуда за мешање и лопатица.

4. Течна фаза

Течна фаза траје 2,5–3 минута на собној температури (18–25 °C). Сипајте материјал у калуп за ливење у овом временском року.

5. Фаза моделовања

Након прелазног периода од око 4 минута, материјал ће попримити чвршћу конзистенцију и може се моделовати у периоду од 3 минута. Виша собна температура скраћује течну фазу и време моделовања. Смоласти материјал се мора ставити у посуду под притиском у року од највише 8–9 минута.

6. Полимеризација

Полимеризација се одвија у посуду под притиском на температури од 40 °C и притиску од 2 бара током 15 минута (молимо проверите).

7. Завршна обрада

Уклоните калуп за ливење, урадите завршну обраду и полирање на уобичајен начин.

Техника паковања

1. Припрема

Изолијте прокуване, водом засићене гипсане површине са два слоја средства за изолацију на бази алгината „Separating Fluid“ и оставите да се добро просуши. Добро нахрапавите зубе и навлажите их мономером да бисте обезбедили чврсту везу са основом протезе.

2. Дозирање

Идеалан однос мешања за једну протезу:
20,5 g полимера : 10 ml мономера

3. Мешање

Помешајте прашак и течност лопатицом у датом односу мешања, а затим добро мешајте 20–30 секунди. Пустите да тесто сазри у затвореној посуду за мешање (при температури од 23 °C) око 3–4 минуте. Након тога, тесто се може обрађивати око 2 минута. Виша собна температура скраћује време обраде и везивања.

4. Пресовање

Благо препуните руком загрејане, овлажене и изоловане половине калупа смоластим тестом. Пажљиво затворите калуп и оптеретите притиском од 80 бара у уређају за пресовање. Фиксирајте стезаљком.

5. Полимеризација

Полимеризација се одвија са стезаљком на месту или у уређају за пресовање под константним притиском у трајању од 30 минута (на собној температури од 23 °C).

6. Вађење из калупа и завршна обрада

Отворите калуп и уклоните гипс. Проверите оклузију протезе и обавите завршну обраду на уобичајен начин.

Код обе технике обраде, садржај заосталог мономера након полимеризације материјала према описаној методи је $\leq 4,5\%$.

Могућности за репаратуре и корекције са ProBase Cold

Корекције и репаратуре ProBase Hot, ProBase Cold, SR Ivoclar и Ivoclar могу се спровести са ProBase Cold применом технике изливања. Темељно нахрапавите одговарајуће површине и навкасите мономером.

3 Безбедносне информације

- У случају озбиљних инцидената у вези са производом, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG, Belderstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-локација: www.ivoclar.com и одговарајућим надлежним органима.
- Важећа упутства за употребу су доступна у одељку за преузимање веб-локације компаније Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).

Упозорења

- Поступајте у складу са информацијама наведеним у безбедносном листу (SDS) (доступан је у одељку за преузимање веб-локације компаније Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com)).
- Мономер садржи метил метакрилат (ММА).
- Метакрилат је лако запаљив и има надражујуће дејство (тачка паљења: +10 °C).
- Надражује очи, кожу и респираторни систем.
- Током обраде носите заштитне наочаре.
- Током брушења неопходно је користити заштитну маску и уређај за аспирацију.
- Контакт са кожом може да изазове преосетљивост.
- Избегавајте контакт мономера или неполимеризованог материјала са кожом.

- Комерцијалне медицинске рукавице не пружају заштиту од ефекта преосетљивости на метакрилат.
- Немојте да удишете испарења.
- Држите даље од извора паљења. Немојте пушити.
- Немојте бацати у канализацију.
- Предузмите мере предострожности да бисте се заштитили од електростатичког набоја.

Одлагање у отпад

Преостале залихе се морају одложити у отпад у складу са одговарајућим националним законским захтевима.

Резидуални ризици

Корисници морају имати на уму да све стоматолошке интервенције у усној дупљи подразумевају одређене ризике.

Познати су следећи клинички резидуални ризици:

- Гутање фрагмената
- Појава протетског стоматитиса

4 Рок трајања и складиштење

- Температура складиштења 2–28 °C; препоручујемо складиштење мономера у фрижидеру.
- Немојте да користите производ након истека наведеног рока употребе.
- Рок трајања: Погледајте напомену на амбалажи.
- Заштитите производ од директне сунчеве светлости.
- 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.

5 Додатне информације

Чувајте материјал ван домаћаја деце!

Овај производ је развијен искључиво за употребу у стоматологији. Обрада се мора обављати уз строго придржавање упутства за употребу. Произвођач не преузима одговорност за штете које могу настати услед непоштовања упутства за употребу или индикуване области примене. Корисник је одговоран за испитивање погодности производа за употребу у било коју сврху која није изричито наведена у упутству. Корисник је дужан да у потпуности документује и чува број серије, како би се обезбедила следљивост серије.

ProBase® Cold

[mk] Упатство за употреба

Самоврзувачки материјал за база на протези

Rx ONLY

CE 0123



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

Complies with ISO 20795-1;
EN ISO 20795-1

Date information prepared:
2023-01-26 / Rev. 0

ivoclar

Македонски

1 Предвидена употреба

Предвидена намена

- Изработка на бази за мобилни протези
- Изработка на тврди оклузиски протези
- Изработка на ортодонтски апарати

Целна група на пациенти

- Пациенти со трајни заби
- Возрасни пациенти со денални импланти
- Возрасни пациенти без заби

Предвидени корисници / Специјална обука

- Заботехнички лабораториски техничари (изработка на реставрации во заботехничка лабораторија)
- Стоматолошки техничари (изработка на реставрации во заботехничка лабораторија)

Не е потребна специјална обука.

Примена

Само за стоматолошка употреба.

Опис

Материјал за основање на протезата што се стврдува само за истурање и техника на пакување.

Технички податоци

Карактеристики	Вредност
Отпорност на флексија	≥ 60 МПа
Коефициент на флексија	≥ 1500 МПа
Преостаната ММА содржина	≤ 4,5%
Апсорпција на вода (7 дена)	≤ 32 µg/mm ³
Растворливост (7 дена)	≤ 8,0 µg/mm ³

Индикации

- Делумна беззабост во anteriорниот и posteriорниот регион
- Целосна беззабост
- Стоматолошки дисфункции и парафункции
- Непорамнети заби

Области на примена

- Комплетна протетика на протезата
- Делумна протетика на протезите
- Имплантна протетика
- Замена на облога
- Поправки
- Оклузиски протези
- Ортодонтски апарати

Контраиндикации

Употребата на производот е контраиндицирана доколку е познато дека пациентот е алергичен на некоја од неговите состојки.

Ограничувања на употребата

Директен контакт на неизлечениот материјал со интраорални ткива.

- The ProBase Hot/Cold клуч за боја не може да се стерилизира и затоа не е погоден за употреба кај пациент.
- Погрижете се да избегнете создавање на висока топлина (макс. 110 °C) при мелење, полирање и чистење.
- Избегнувајте било каков контакт со растворувачи.

Ограничувања за обработката

Производот не е наменет за повторна обработка или употреба.

Несакани ефекти

Во поединечни случаи, пријавени се локални алергиски реакции на материјали од полиметил метакрилат.

Интеракции

Досега не се познати интеракции.

Клиничка поволност

- Реконструкција на функцијата за цвакање
- Реставрација на естетиката

Состав

- **ProBase Cold полимер**
Полиметил метакрилат, трибутил о-ацетилцитрат, дибензоил пероксид
- **ProBase Cold мономер**
Метил метакрилат, 1,4-бутанедиол диметакрилат

2 Примена

Напомени за нанесувањето

- Уверете се дека однапред изработеното и моделот се добро натопени во вода.
- Нанесете два слоја од изолационото средство на база на алгинат „Separating Fluid“ од Ivoclar и оставете темелно да се исуши.
- Добро изгребете ги забите и намачкајте ги со мономер за да се обезбеди цврста врска со основата на протезата.
- Протокот и фазата на моделирање зависат од избраниот сооднос на мешање и температурата на околината или складирањето на материјалите.
- Основниот материјал за протезата мора темелно да се измеша со помош на тврда шпатула (приближно 20–30 секунди).
- Избегнувајте брзо ладење во ладна вода (пукнатини на тензија).
- Со цел да се избере соодветната нијанса на ProBase Cold, на корисникот му е достапен клуч за боја ProBase Hot/Cold.
- Не препорачуваме да користите лак за сјај.
- Производите се наменети за користење само од страна на професионалци.
- Избегнувајте мешање на различни материјали.

Техника на истурање

1. Препарација

Зовриените површини кои се заситени со вода изолирајте ги од гипсот со два слоја изолационен агент „Separating Fluid“ на база на алгинат и оставете темелно да се исуши. Добро изгребете ги забите и намачкајте ги со мономер за да се обезбеди цврста врска со основата на протезата.

2. Дозирање

Идеален сооднос на мешање за една протеза:
15 g полимер : 10 ml мономер

3. Мешање

Измешајте ги прашокот и течноста со шпатула во дадениот сооднос на мешање и потоа темелно мешајте 20–30 секунди. Оставете да отстои 15 секунди за да излезат сите воздушни меури. За оваа постапка, обезбедени се чаша и шпатула за мешање.

4. Проточна фаза

Проточната фаза трае 2,5–3 минути на собна температура (18–25 °C). Истурете го материјалот во однапред подготвена конструкција во овој временски период.

5. Фаза на моделирање

По преодниот период од прил. 4 минути, материјалот ќе добие поцврста конзистентност и ќе може да се моделира во период од 3 минути. Повисоката собна температура го скратува времето на проток и моделирање. Материјалот од смола мора да се стави во садот под притисок во рок од 8–9 минути.

6. Полимеризација

Полимеризацијата се одвива во сад под притисок на температура од 40 °C и под притисок од 2 бари за 15 минути (ве молиме проверете).

7. Финиширање

Отстранете го однапред изработеното, завршете и полирајте го на вообичаен начин.

Техника на пакување

1. Препарација

Зовриените површини кои се заситени со вода изолирајте ги од гипсот со два слоја изолационен агенс „Separating Fluid“ на база на алгинат и оставете темелно да се исуши. Добро изгребете ги забите и намачкајте ги со мономер за да се обезбеди цврста врска со основата на протезата.

2. Дозирање

Идеален сооднос на мешање за една протеза:
20,5 g полимер : 10 ml мономер

3. Мешање

Измешајте ги прашокот и течноста со шпатула во дадениот сооднос на мешање и потоа темелно мешајте 20–30 секунди. Оставете го тестото да созрее во затворена чаша за мешање (на температура од 23 °C) припл. 3–4 минути. Последователно, тестото може да се работи припл. 2 минути. Повисоката собна температура го скратува времето на работа и стабилизација.

4. Пресување

Малку преполнете ги рачно топлите, навлажнети и изолирани половици на киветата со тесто од смола. Внимателно затворете ја киветата и наполнете ја под притисок од 80 бари во уред за пресување. Фиксирајте со стегач.

5. Полимеризација

Полимеризацијата се одвива со стегачот на место или во уредот за пресување под постојан притисок во текот на 30 минути (на собна температура од 23 °C).

6. Отстранување на колбата и доработка

Отворете ја киветата и отстранете го гипсот. Проверете ја оклузијата на протезата и завршете ја на вообичаен начин.

Со двете техники на обработка, содржината на резидуален мономер по полимеризација на материјалот според опишаниот метод е $\leq 4,5\%$.

Можности за поправка и прилагодување со ProBase Cold

Поправките и прилагодувањата на ProBase Hot, ProBase Cold, SR Ivocar и Ivobase може да се извршат со ProBase Cold преку користење на техниката на истурање. Соодветните површини темелно изгребете ги и намачкајте ги со мономер.

3 Информации за безбедноста

- Во случај на сериозни инциденти поврзани со производот, ве молиме контактирајте со Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-страница: www.ivoclar.com и со вашиот одговорен стручен орган.
- Тековното Упатство за употреба е достапно во делот за преземање на веб-страницата на Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).

Предупредувања

- Почитувајте го листот со безбедносни податоци (SDS) (достапен во делот за преземање на веб-страницата на Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Мономерот содржи метил метакрилат (MMA).
- MMA е лесно запалив и иритирачки (точка на палење: +10 °C).
- Иритирачко за очите, кожата и респираторниот систем.
- Носете заштитни очила за време на обработката.
- За време на мелењето треба да се носи маска и да се користи уред за вшмукување.
- Контактот со кожата може да предизвика сензитивност.
- Избегнувајте контакт на кожата со мономер или незацврстен материјал.

- Комерцијалните медицински ракавици не заштитуваат од ефектите на чувствителност на метакрилати.
- Не вдишувајте ја пареата.
- Да се чува подалеку од извори на палење. Не пушете.
- Да не се испушта во канализација.
- Преземете превентивни мерки против електростатско празнење.

Информации за фрлање во отпад

Преостанатите залихи мораат да се отстранат според соодветните национални законски барања.

Резидуални ризици

Корисниците треба да бидат свесни дека каква било стоматолошка интервенција во усната празнина вклучува одредени ризици.

Познати се следните клинички остаточни ризици:

- Голтање на фрагменти
- Појава на стоматитис на протезата

4 Рок на употреба и чување

- Температура на складирање 2–28 °C; препорачуваме да ги чувате мономерите во фрижидер.
- Не користете го производот по назначениот рок на траење.
- Рок на траење: Види белешка на пакувањата.
- Заштитете го производот од директна сончева светлина.
- 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.

5 Дополнителни информации

Материјалот да се чува подалеку од дофат на деца!

Производот е развиен исклучиво за употреба само во стоматологијата. Обработката треба да се изведува само според упатството за употреба. Нема да се прифати одговорност за штета што настанала од непочитување на Упатството или од незапазување на зацртаната област на нанесување. Корисникот е одговорен за тестирање на производот во врска со неговата стабилност и употреба за било која цел, што не е изречно наведена во Упатството. Корисникот е должен целосно да го документира и чува бројот на серијата, за да се обезбеди следливост на серијата.

ProBase® Cold

[bg] Инструкции за употреба

Самополимеризиращ материал за протезна основа

Rx ONLY

CE 0123



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

Complies with ISO 20795-1;
EN ISO 20795-1

Date information prepared:
2023-01-26 / Rev. 0

ivoclar

Български

1 Предвидена употреба

Предназначение

- Изработване на основи за сменяеми протези
- Изработване на твърди оклузални шини
- Изработване на ортодонтски апарати

Пациентска целева група

- Пациенти с постоянни зъби
- Възрастни пациенти с дентални импланти
- Възрастни пациенти с обеззъбени челюсти

Целеви потребители / Специално обучение

- Зъботехници (изработка на възстановявания в зъботехническата лаборатория)
- Зъботехници-протезисти (изработка на възстановявания в зъботехническата лаборатория)

Без необходимост от специално обучение.

Приложение

Само за дентална употреба.

Описание

Самополимеризиращ материал за протезна основа за отливане и запълване.

Технически данни

Характеристики	Стойност
Якост на огъване	≥ 60 МПа
Модул на еластичност	≥ 1500 МПа
Остатъчно съдържание ММА	≤ 4,5 %
Абсорбция на вода (7 дни)	≤ 32 µg/mm ³
Разтворимост (7 дни)	≤ 8,0 µg/mm ³

Показания

- Частично обеззъбяване във фронталната и дисталната област
- Тотално обеззъбяване
- Дентални дисфункции и парафункции
- Неправилно подредени зъби

Области на приложение

- Цели дентални конструкции
- Частични дентални конструкции
- Конструкции върху импланти
- Подплатяване
- Поправка
- Оклузални шини
- Ортодонтски апарати

Противопоказания

Употребата на продукта е противопоказана, ако пациентът има известни алергии към някои от неговите съставки.

Ограничения при употреба

Директен контакт на неполимеризиран материал с интраорални тъкани.

- Разцветката ProBase Hot/Cold не може да се стерилизира и следователно не е подходяща за употреба върху пациента.
- Уверете се, че избягвате генерирането на силна топлина (макс. 110 °C) по време на пилене, полиране и почистване.
- Избягвайте всякакъв контакт с разтворители.

Ограничения при обработка

Продуктът не е предназначен за повторна обработка или повторна употреба.

Странични ефекти

Докладвани са отделни случаи на алергични реакции към материали от полиметилметакрилат.

Взаимодействия

До този момент не са известни взаимодействия.

Клинични ползи

- Възстановяване на дъвкателната функция
- Възстановяване на естетиката

Състав

- **Полимер ProBase Cold**
Полиметилметакрилат, трибутил о-ацетилцитрат, дибензоил пероксид
- **Мономер ProBase Cold**
Метилметакрилат, 1,4-бутандиол диметакрилат

2 Приложение

Бележки за нанасянето

- Уверете се, че предварително отлетият скелет и моделът са добре напоени с вода.
- Нанесете два слоя изолиращ агент на алгинатна основа „Separating Fluid“ от Ivoclar и оставете да изсъхне напълно.
- Награпавете добре зъбите и ги навлажнете с мономер, за да осигурите здрава връзка с протезната основа.
- Фазата на отливане и фазата на моделиране зависят от избраното съотношение на смесване и температурата на околната среда или температурата на съхранение на материалите.
- Материалът за протезната основа трябва да се смеси добре с помощта на твърда шпатула (приблизително 20 – 30 секунди).
- Избягвайте бързо охлаждане в студена вода (пукнатини поради напрежение).
- За да изберете подходящия цвят на ProBase Cold, разцветката ProBase Hot/Cold е на разположение на потребителите.
- Не препоръчваме употребата на лак с блясък.
- Продуктите са предназначени да се използват само от специалисти.
- Избягвайте смесването на различни материали.

Техника на отливане

1. Подготовка

Изолирайте изварените, напоени с вода гипсови повърхности с два слоя изолиращ агент на алгинатна основа „Separating Fluid“ и оставете да изсъхне напълно. Награпавете добре зъбите и ги навлажнете с мономер, за да осигурите здрава връзка с протезната основа.

2. Дозировка

Идеално съотношение на смесване за една конструкция 15 g полимер : 10 ml мономер

3. Смесване

Смесете прах и течност с шпатулата в даденото съотношение на смесване и след това разбъркайте старателно за 20 – 30 секунди. Оставете да престои 15 секунди, за да излязат въздушните мехурчета. За процедурата са осигурени чаша за смесване и шпатула за смесване.

4. Фаза на отливане

Фазата на отливане е с продължителност 2,5 – 3 минути на стайна температура (18 – 25 °C). Сипете материала в предварително отлетия скелет в рамките на това време.

5. Фаза на моделиране

След преходен период от прил. 4 минути, материалът ще придобие по-твърда консистенция и може да се моделира за период от 3 минути. По-високата стайна температура съкращава времето за отливане и моделиране. Композитът трябва да се постави в съда под налягане в рамките на не повече от 8 – 9 минути.

6. Полимеризиране

Полимеризацията се извършва в съд под налягане при температура от 40 °C и налягане от 2 бара за 15 минути (моля, проверете).

7. Финиране

Премахнете предварително отлетия модел, финирайте и полирайте по обичайния начин.

Техника на запълване

1. Подготовка

Изолирайте изварените, напоени с вода гипсови повърхности с два слоя изолиращ агент на алгинатна основа „Separating Fluid“ и оставете да изсъхне напълно. Награпавете добре зъбите и ги навлажнете с мономер, за да осигурите здрава връзка с протезната основа.

2. Дозировка

Идеално съотношение на смесване за една протеза
20,5 g полимер : 10 ml мономер

3. Смесване

Смесете прах и течност с шпатулата в даденото съотношение на смесване и след това разбъркайте старателно за 20–30 секунди. Оставете сместа да отлежи в затворена чаша за смесване (при температура 23 °C) за прикл. 3–4 минути. След това със сместа може да се работи за прикл. 2 минути. По-високата стайна температура съкращава времето за работа и втвърдяване.

4. Пресоване

Леко препълнете затоплените на ръка, навлажнени и изолирани половини на кюветата с композитната смес. Внимателно затворете кюветата и заредете с 80 бара налягане в пресоващо устройство. Фиксирайте със скоба.

5. Полимеризиране

Полимеризирането се извършва, докато скобата е на място или в пресоващото устройство под постоянно налягане в продължение на 30 минути (при стайна температура от 23 °C).

6. Премахване на кюветата и финиране

Отворете кюветата и извадете гипса. Проверете оклузията на протезата и финирайте по обичайния начин.

И при двете техники на обработка остатъчното съдържание на мономер след полимеризиране на материала съгласно описания метод е $\leq 4,5\%$.

Възможности за ремонт и корекция с ProBase Cold

Ремонтите и корекциите на ProBase Hot, ProBase Cold, SR Ivoclar и Ivobase могат да се извършват с ProBase Cold с помощта на техниката на отливане. Награпавете цялостно съответните повърхности и ги навлажнете с мономер.

3 Информация за безопасност

- В случай на сериозни инциденти във връзка с продукта, моля, свържете се с Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Лихтенщайн, уебсайт: www.ivoclar.com и отговорните компетентни институции.
- Актуалните Инструкции за употреба са налични в раздел „Изтегляне на информация“ на уебсайта на Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).

Предупреждения

- Спазвайте Информационния лист за безопасност (SDS) (наличен в раздел „Изтегляне на информация“ на уебсайта на Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Мономерът съдържа метилметакрилат (MMA).
- Метакрилатът е лесно запалим и дразнещ (точка на запалимост: +10 °C).
- Дразнещ за очите, кожата и дихателната система.
- Носете защитни очила по време на обработка.
- По време на пиленето трябва да се носи маска и да се използва смукателно устройство.
- Контакт с кожата може да предизвика сенсibiliзация.
- Да се избягва контакт на кожата с мономера или неполимеризирания материал.

- Продаваните в търговската мрежа медицински ръкавици не осигуряват защита срещу сенсibiliзиращия ефект на метакрилатите.
- Да не се вдишват изпаренията.
- Да се държи далеч от източници на възпламеняване. Да не се пуши.
- Да не се изхвърля в канализацията.
- Да се вземат предпазни мерки срещу електростатичен заряд.

Информация относно обезвреждането на отпадъци

Остатъчната складова наличност трябва да се депонира за отпадъци съгласно националните законови разпоредби.

Остатъчни рискове

Потребителите трябва да знаят, че всяка дентална интервенция в устната кухина крие определени рискове.

Известни са следните клинични остатъчни рискове:

- Поглъщане на частици
- Поява на протезен стоматит

4 Срок на годност и съхранение

- Температура на съхранение 2–28 °C. Препоръчваме съхранение на мономерите в хладилник.
- Не използвайте продукта след указания срок на годност.
- Срок на годност: Вижте маркировката върху опаковката.
- Предпазвайте продукта от пряка слънчева светлина.
- 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.

5 Допълнителна информация

Съхранявайте материала на място, недостъпно за деца!

Материалът е разработен само за дентална употреба. Обработването трябва да се извършва точно според инструкциите за употреба. Производителят не носи отговорност за щети, произтичащи от неспазване на инструкциите или предвидената област на употреба. Потребителят носи отговорност за проверка на приложимостта на продуктите при употреба за цели, които не са изрично описани в инструкциите. Потребителят е длъжен да документира изцяло и да съхранява номера на партидата, така че да се осигури нейната проследимост.

ProBase® Cold

[sq] Udhëzimet e përdorimit

Material baze proteze me vetëpolimerizim

Rx ONLY

CE 0123



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

Complies with ISO 20795-1;
EN ISO 20795-1

Date information prepared:
2023-01-26 / Rev. 0

ivoclar

Shqip

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 / trajnim i posaçëm

- Teknikët e laboratorëve dentarë (fabrikim i restaurimeve në laboratorin dentar)
 - Teknikët dentarë (fabrikim i restaurimeve në laboratorin dentar)
- Nuk nevojitet trajnim i posaçëm.

Vendosja

Vetëm për përdorim stomatologjik.

Përshkrimi

Material baze për proteza me polimerizim me nxehtësi për teknikën e derdhjes dhe mbushjes.

Të dhënat teknike

Karakteristikat	Vlera
Rezistenca në përkulje	≥ 60 MPa
Moduli i përkuljes	≥ 1500 MPa
Sasia MMA e mbetur	≤ 4.5%
Përthithja e ujit (7 ditë)	≤ 32 µg/mm ³
Tretshmëria (7 ditë)	≤ 8.0 µg/mm ³

Indikacionet

- Edentulizëm i pjesshëm në regionin anterior dhe posterior
- Edentulizëm i plotë
- Disfiksione dhe parafiksione dentare
- Dhëmbë të pozicionuar keq

Fushat e përdorimit

- Protezë e plotë
- Protezë e pjesshme
- Protezë implantit
- Rimbushje
- Riparime
- Shinat okluzale
- Pajisje ortodontike

Kundëringkacionet

Përdorimi i produktit kundëringkohet 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.

- Udhëzuesi për nuancën ProBase Hot/Cold nuk mund të sterilizohet, ndaj nuk është i përshtatshëm për t'u përdorur te pacienti.
- Sigurohuni që të shmangni gjenerimin e nxehtësisë së lartë (maks. 110 °C) gjatë fërkimit, lustrimit dhe pastrimit.
- Shmangni kontaktin me tretësit.

Kufizimet e përpunimit

Produkti nuk synohet për ripërpunim apo ripërdorim.

Efektet anësore

Në raste të veçanta janë raportuar reaksione alergjike lokale ndaj materialeve të metakrilatit të polimetilit.

Bashkëveprimet

Deri më sot nuk bashkëveprime të njohura.

Përfitimet klinike

- Rikonstruktiv i funksionit të të përtypurit
- Restaurim estetik

Përbërja

- **Polimer ProBase Cold**
Metakrilat polimetili, o-acetilcitrat tributili, peroksidi dibenzoili
- **Monomer ProBase Cold**
Metakrilat metili, dimetakrilat 1,4-butanedioli

2 Vendosja

Shënime për vendosjen

- Sigurohuni që kallëpi dhe modeli janë zhytur mirë në ujë.
- Aplikoni dy shtresa agjenti izolimi me bazë alginash "Separating Fluid" nga Ivoclar dhe lëreni të thahet plotësisht.
- Ashpëroni mirë dhëmbët dhe njominin me monomer për të siguruar ngjytje të mirë me bazën e protezës.
- Faza e rrjedhjes dhe modelimit varen nga raporti i zgjedhur i përzjerjes dhe temperatura e ambientit ose ruajtjes së materialeve.
- Materiali i bazës së protezës duhet të përzihet mirë duke përdorur një spatul dore (rreth 20–30 sekonda).
- Shmangni ftohjen e shpejtë në ujë të ftohtë (plasaritje tensioni).
- Për të zgjedhur nuancën e përshtatshme të ProBase Cold, për përdoruesin është në dispozicion udhëzuesi i nuancave ProBase Hot/Cold.
- Nuk rekomandojmë përdorimin e llakut shkëlqyes.
- Produktet synohen për përdorim vetëm nga profesionistët.
- Mos i përzieni materialet e ndryshme.

Teknika e derdhjes

1. Përgatitja

Izoloni sipërfaqet e allçisë të ngopura me ujë dhe të vluara me dy shtresa agjenti izolimi me bazë alginash "Separating Fluid" dhe lëreni të thahet komplet. Ashpëroni mirë dhëmbët dhe njominin me monomer për të siguruar ngjytje të mirë me bazën e protezës.

2. Doza

Raporti ideal i përzjerjes për një protezë: 15 g polimer : 10 ml monomer

3. Përzjerja

Përzieni së bashku pluhurin dhe lëngun me një spatul në raportin e rekomanduar të përzjerjes dhe më pas trazojini mirë për 20–30 sekonda. Lëri për 15 sekonda në mënyrë që të dalin flluskat e ajrit. Për këtë procedurë janë siguruar një gotë përzjerjeje dhe një spatul përzjerjeje.

4. Faza e rrjedhjes

Faza e rrjedhjes zgjat 2.5–3 minuta në temperaturë ambiente (18–25 °C). Dërdheni materialin në kallëp brenda kësaj periudhe.

5. Faza e modelimit

Pas një periudhe kalimi prej rreth 4 minutash, materiali do të bëhet më i fortë dhe mund të modelohet për një periudhë prej 3 minutash. Nëse temperatura e ambientit është më e lartë, kjo pakëson kohën e rrjedhjes dhe modelimit. Materiali i resinës duhet të vendoset në enën me presion brenda jo më shumë se 8–9 minutash.

6. Polimerizimi

Polimerizimi bëhet në një enë me presion në temperaturë prej 40 °C dhe presion prej 2 bar për 15 minuta (ju lutemi ta kontrolloni).

7. Lëmimi

Hiqeni kallëpin, fërkojeni dhe lustroni si zakonisht.

Teknika e mbushjes

1. Përgatitja

Izoloni sipërfaqet e allçisë të ngopura me ujë dhe të vluara me dy shtresa agjenti izolimi me bazë alginash "Separating Fluid" dhe lëreni të thahet komplet. Ashpërsoni mirë dhëmbët dhe njomini me monomer për të siguruar ngjitje të mirë me bazën e protezës.

2. Doza

Raporti ideal i përzjerjes për një protezë:
20.5 g polimer : 10 ml monomer

3. Përzjerja

Përzieni së bashku pluhurin dhe lëngun me një spatul në raportin e rekomanduar të përzjerjes dhe më pas trazojini mirë për 20–30 sekonda. Lëreni brumin të maturohet në një gotë përzierjeje të mbyllur (në temperaturë 23 °C) për rreth 3–4 minuta. Më pas, brumi mund të punohet për rreth 2 minuta. Nëse temperatura e ambientit është më e lartë, kjo e pakëson kohën e punimit dhe forcimit.

4. Presimi

Tejmbushini paksa gotat e ngrohta sa temperatura e dorës, të njomura dhe të izoluara me brumë resine. Mbylleni me kujdes gotën dhe ngarkojeni me presion 80 bar në një pajisje presioni. Fiksojeni me kapëse.

5. Polimerizimi

Polimerizimi bëhet me kapësen të vendosur ose në pajisjen e presionit nën presion konstant për 30 minuta (në temperaturë ambiente prej 23 °C).

6. Shkëputja nga gota dhe lustrimi

Hapeni gotën dhe hiqeni allçinë. Kontrolloni okluzionin e protezës dhe lustroni sipërfaqen si zakonisht.

Me të dyja teknikat e përpunimit, përmbajtja e monomerit të mbetur pas polimerizimit të materialit sipas metodës që përkrahë është $\leq 4.5\%$.

Mundësi për riparim dhe rregullim me ProBase Cold

Riparimet dhe rregullimet e ProBase Hot, ProBase Cold, SR Ivoclar dhe IvoBase mund të bëhen me ProBase Cold duke përdorur teknikën e derdhjes. Ashpërsoni mirë sipërfaqet përkatëse dhe njomini me monomer.

3 Informacioni i sigurisë

- Në rast incidentesh të rënda në lidhje me produktin, kontaktoni me "Ivoclar Vivadent AG, Beldererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein", faqja në internet: www.ivoclar.com dhe autoritetin tuaj përgjegjës kompetent.
- Udhëzimet aktuale të përdorimit ofrohen në seksionin e shkarkimeve të faqes së internetit të "Ivoclar Vivadent AG" (www.ivoclar.com).

Paralajmërime

- Zbatoni dokumentin e të dhënave të sigurisë (SDS) (gjendet te seksioni i shkarkimit i faqes së internetit të "Ivoclar Vivadent AG", www.ivoclar.com).
- Monomeri përmban metakrilat metili (MMA).
- Metakrilati merr flakë letë dhe është irritues (pika e ndezjes +10 °C).
- Irritues për sytë, lëkurën dhe sistemin e frymëmarrjes.
- Vendosni syze mbrojtëse gjatë përpunimit.
- Duhet mbajtur maskë dhe një pajisje thithëse gjatë fërkimit.
- Në kontakt me lëkurën mund të shkaktojë sensibilizim.
- Shmangni kontaktin e lëkurës me monomerin ose materialin e papolimerizuar.
- Dorezat mjekësore të disponueshme në treg nuk ofrojnë mbrojtje ndaj efektit të reaksionit të ndjeshmërisë ndaj metakrilateve.
- Mos thithni avuj.
- Mbajeni larg burimeve të ndezjes. Mos pini duhan.
- Mos e derdhni në lavaman ose shkarkimin e ujit.
- Merrni masa parandaluese kundër shkarkimit elektrostatik.

Informacion i hedhjes

Stokun e mbetur duhet ta hidhni sipas kërkesave korresponduese ligjore kombëtare.

Rreziqet në vijim

Përdoruesit duhet të dinë se çdo ndërhyrje dentare në gojë përmban rreziqe të caktuara.

Njihen rreziqet e mëposhtme klinike reziduale:

- Gëlltitja e copëzave
- Shfaqja e stomatitit të protezës

4 Jetëgjatësia në paketim dhe magazinimi

- Temperatura e ruajtjes 2–28 °C; rekomandojmë që t'i mban monomeret në frigorifer.
- Mos e përdorni produktin pas datës së indikuar të skadimit.
- Data e skadimit: Shihni shënimin mbi paketime.
- Mbrojeni produktin nga rrezet direkte të diellit.
- Përpara përdorimit, inspektoni me sy paketimin dhe produktin për dëme. Në rast dyshimi, konsultohuni me Ivoclar Vivadent AG ose shitësin në zonën tuaj.

5 Informacioni i mëtejshëm

Mbajeni materialin larg fëmijëve!

Materiali është krijuar vetëm për përdorim në stomatologji. Përpunimi duhet të kryhet rreptësisht duke ndjekur "Udhëzimet e përdorimit". Nuk mbajmë përgjegjësi për dëmet e shkaktuara nga mosrespektimi i udhëzimeve apo i fushës së përcaktuar të përdorimit. Përdoruesi është përgjegjës për testimin e produktit për përshatshmërinë dhe përdorimin e tij për qëllimet e tjera që nuk përcaktohen shprehimisht tek udhëzimet. Përdoruesi është i detyruar të dokumentojë plotësisht dhe të ruajë numrin e ngarkesës, në mënyrë që të garantohet mundësia e gjurmimit të ngarkesës.

ProBase® Cold

[ro] Instrucțiuni de utilizare

Material pentru baza protezei autopolimerizabil

Rx ONLY

CE 0123



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

Complies with ISO 20795-1;
EN ISO 20795-1

Date information prepared:
2023-01-26 / Rev. 0

ivoclar

Română

1 Domeniu de utilizare

Scopul prevăzut

- Fabricarea bazelor pentru proteze dentare mobile
- 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/instruire specială

- Tehnicienii dentari (fabricarea restaurărilor în laboratorul dentar)
- Tehnicienii specializați pe proteze mobile dentare (fabricarea restaurărilor în laboratorul dentar)

Nu este necesară instruire specială.

Tehnica de lucru

Numai pentru uz stomatologic.

Descriere

Material autopolimerizabil pentru baza protezei, destinat utilizării prin tehnica turnării și ambalării.

Date tehnice

Caracteristici	Valoare
Rezistența la încovoiere	≥ 60 MPa
Modul de flexiune	≥ 1500 MPa
Conținut de MMA rezidual	≤ 4,5%
Absorbția apei (7 zile)	≤ 32 μg/mm ³
Solubilitate (7 zile)	≤ 8,0 μg/mm ³

Indicații

- Edentație parțială pe zona frontală și laterală
- Edentație completă
- Disfuncții și parafuncții dentare
- Alinierea defectuoasă a dinților

Domenii de aplicare

- Proteze dentare totale
- Proteze dentare parțiale
- Proteze pe implanturi
- Rebazare
- Reparații
- Șabloane 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.

- Cheia de culori ProBase Hot/Cold nu poate fi sterilizată și, prin urmare, nu este adecvată pentru utilizarea în cavitatea orală a pacientului.
- Evitați generarea de căldură puternică (max. 110 °C) în timpul șlefuirii, lustruirii și curățării.
- Evitați orice contact cu solvenții.

Restricții de procesare

Produsul nu este destinat reprocesării sau reutilizării.

Reacții adverse

În cazuri izolate, au fost raportate reacții alergice locale la materialele pe bază de polimetacrilat de metil.

Interacțiuni

Nu există interacțiuni cunoscute până în prezent.

Beneficiu clinic

- Restaurarea funcției de masticație
- Restaurarea estetică

Compoziție

- **Polimer ProBase Cold**
Polimetacrilat de metil, acetil tributil citrat, peroxid de benzoil
- **Monomer ProBase Cold**
Metacrilat de metil, butanediol-1,4-dimetacrilat

2 Tehnica de lucru

Note privind tehnica de lucru

- Scufundați bine în apă modelul preliminar și modelul.
- Aplicați două straturi de agent de izolare pe bază de alginat „Separating Fluid” de la Ivoclar și lăsați-l să se usuce bine.
- Prelucrați bine suprafețele dentare și umeziți-le cu monomer, pentru a asigura o aderență optimă cu baza protezei.
- Faza lichidă și faza de modelare sunt dependente de raportul de amestec selectat și de temperatura ambientală sau temperatura de depozitare a materialelor.
- Materialul pentru baza protezei trebuie amestecat bine cu o spatulă tare (aprox. 20–30 de secunde).
- Evitați răcirea rapidă în apă rece (fisuri de tensiune).
- Pentru a selecta nuanța coloristică adecvată a ProBase Cold, utilizatorul are la dispoziție cheia de culori ProBase Hot/Cold.
- Nu se recomandă utilizarea unui lac lucios.
- Produsele sunt concepute pentru a fi utilizate exclusiv de profesioniști.
- Evitați amestecarea materialelor diferite.

Tehnica turnării

1. Prepararea

Izolați suprafețele de ghips curățate prin fierbere și bine umezite cu două straturi de agent de izolare pe bază de alginat „Separating Fluid” și lăsați-le să se usuce bine. Prelucrați bine suprafețele dentare și umeziți-le cu monomer, pentru a asigura o aderență optimă cu baza protezei.

2. Dozarea

Raportul de amestec ideal pentru o proteză:
15 g polimer : 10 ml monomer

3. Amestecarea

Amestecați pulberea și lichidul cu o spatulă în raportul de amestec recomandat, apoi mixați-le bine timp de 20–30 de secunde. Lăsați amestecul să se odihnească timp de 15 secunde, pentru eliminarea bulelor de aer. Pentru această procedură, sunt furnizate o cupă de amestecare și o spatulă.

4. Faza lichidă

Faza lichidă durează 2,5–3 minute la temperatura camerei (18–25 °C). Turnați materialul în modelul preliminar în acest interval de timp.

5. Faza de modelare

După o perioadă de tranziție de aprox. 4 minute, materialul va căpăta o consistență mai fermă și poate fi modelat într-un interval de 3 minute. O temperatură a camerei mai ridicată scurtează durata fazei lichide și fazei de modelare. Materialul rășinic trebuie introdus în vasul sub presiune într-un interval de max. 8–9 minute.

6. Polimerizare

Polimerizarea are loc într-un vas sub presiune, la o temperatură de 40 °C și o presiune de 2 bari timp de 15 minute (vă rugăm verificați).

7. Finisarea

Scoateți modelul preliminar, finisați și lustruiți prin metoda obișnuită.

Tehnica ambalării

1. Prepararea

Izolați suprafețele de ghips curățate prin fierbere și bine umezite cu două straturi de agent de izolare pe bază de alginat „Separating Fluid” și lăsați-le să se usuce bine. Prelucrați bine suprafețele dentare și umeziți-le cu monomer, pentru a asigura o aderență optimă cu baza protezei.

2. Dozarea

Raportul de amestec ideal pentru o proteză:
20,5 g polimer : 10 ml monomer

3. Amestecarea

Amestecați pulberea și lichidul cu o spatulă în raportul de amestec recomandat, apoi mixați-le bine timp de 20–30 de secunde. Lăsați pasta să se matureze într-o cupă de amestecare închisă (la o temperatură de 23 °C) timp de aproximativ 3–4 minute. După aceea, pasta poate fi prelucrată într-un interval de aproximativ 2 minute. O temperatură a camerei mai ridicată scurtează timpul de lucru și timpul de întărire.

4. Presarea

Umpleți cu pasta de rășină, în ușor surplus, jumătățile cuvetei, după ce au fost încălzite, umezite și izolate. Închideți cuvetă cu grijă și introduceți-o într-un dispozitiv de presare, la o presiune de 80 bari. Fixați-o cu o clemă.

5. Polimerizare

Polimerizarea are loc cu clema fixată sau în dispozitivul de presare, la o presiune constantă, timp de 30 de minute (la temperatura camerei de 23 °C).

6. Scoaterea din formă și finisarea

Deschideți cuvetă și scoateți ghipsul. Verificați ocluzia protezei și finisați-o prin metoda obișnuită.

Cu ambele tehnici de prelucrare, conținutul rezidual de monomer după polimerizarea materialului conform metodei descrise este $\leq 4,5\%$.

Posibilități de reparare și ajustare cu ProBase Cold

Reparațiile și ajustările cu ProBase Hot, ProBase Cold, SR Ivocap și IvoBase se pot efectua cu ProBase Cold prin utilizarea tehnicii turnării. Prelucrați bine suprafețele corespunzătoare și umeziți-le cu monomer.

3 Informații privind siguranța

- În cazul unor incidente grave asociate produsului, adresați-vă Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site-ul web: www.ivoclar.com, și autorităților competente responsabile locale.
- Instrucțiunile de utilizare actualizate sunt disponibile în secțiunea de descărcare a site-ului web Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).

Avertizări

- Respectați Fișa cu date de securitate (SDS) (disponibilă în secțiunea de descărcare a site-ului web Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Monomerul conține metacrilat de metil (MMA).
- MMA este foarte inflamabil și iritant (punct de aprindere: +10 °C).
- Iritant pentru ochi, piele și sistemul respirator.
- În timpul prelucrării, purtați ochelari de protecție.
- Purtați mască și utilizați un aspirator în timpul șlefuirii.
- Contactul cu pielea poate produce sensibilizare.
- Evitați contactul cu pielea al monomerului sau materialului nepolimerizat.
- Mănușile medicale din comerț nu protejează împotriva efectului de sensibilizare al metacrilatilor.
- A nu se inhala vaporii.
- A se păstra departe de sursele de foc. Nu fumați.
- Nu eliminați în canalizare.
- Luați măsuri de precauție împotriva descărcării electrostatice.

Informații privind eliminarea

Materialele rămase trebuie eliminate conform reglementărilor legale naționale corespunzătoare.

Riscuri reziduale

Utilizatorii trebuie să aibă în vedere faptul că orice intervenție dentară în cavitatea orală implică anumite riscuri.

Se cunosc următoarele riscuri reziduale clinice:

- Ingerarea fragmentelor
- Dezvoltarea stomatitei de proteză

4 Perioada de valabilitate și condițiile de depozitare

- Temperatura de depozitare 2–28 °C; se recomandă păstrarea monomerilor la frigider.
- Nu utilizați produsul după data de expirare indicată.
- Data expirării: A se vedea informația de pe ambalaje.
- Protejați produsul de lumina directă a soarelui.
- 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.

5 Informații suplimentare

Nu lăsați materialul la îndemâna copiilor!

Produsul a fost dezvoltat pentru uz stomatologic. Prelucrarea trebuie efectuată în strictă conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Producătorul nu își asumă responsabilitatea pentru daunele rezultate în urma nerespectării instrucțiunilor sau domeniului de utilizare stipulat. Utilizatorul are obligația de a testa produsul în ceea ce privește adecvarea și utilizarea sa în orice alte scopuri care nu sunt prezentate explicit în instrucțiunile de utilizare. Utilizatorul este obligat să documenteze în totalitate și să păstreze numărul de serie, pentru a asigura trasabilitatea seriei.

ProBase® Cold

[uk] Інструкція з використання Матеріал протезу із самополімеризацією

Rx ONLY

CE 0123



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

Complies with ISO 20795-1;
EN ISO 20795-1

Date information prepared:
2023-01-26 / Rev. 0

ivoclar

Українська

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 та спеціальне навчання

- Технічні спеціалісти зуботехнічних лабораторій (виготовлення реставрацій у зуботехнічній лабораторії)
- Протезисти (виготовлення реставрацій у зуботехнічній лабораторії)

Спеціальне навчання не потрібне.

Застосування

Тільки для стоматологічного використання.

Опис

Матеріал протезу із самополімеризацією для технологій відливання та пакування.

Технічні дані

Властивості	Значення
Міцність на вигин	≥ 60 МПа
Модулі вигину	≥ 1500 МПа
Залишковий вміст метилметакрилату (ММА).	≤ 4,5 %
Водопоглинання (7 днів)	≤ 32 мкг/мм ³
Розчинність (7 днів)	≤ 8,0 мкг/мм ³

Показання для застосування

- Часткова відсутність зубів у фронтальному й бічному відділах
- Повна відсутність зубів
- Зубні дисфункції й парафункції
- Нерівні зуби

Сфери застосування

- Повні зубні протези
- Часткові зубні протези
- Імплантати
- Вирівнювання
- Ремонт
- Оклюзійні шини
- Ортодонтичні пристрої

Протипоказання

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

Обмеження використання

Прямий контакт неполімеризованого матеріалу з інтраоральними тканинами.

- Шкала відтінків ProBase Hot/Cold не піддається стерилізації, а тому не підходить для застосування на пацієнті.
- Запобігайте утворенню високих температур (макс. 110 °C) під час шліфування, полірування та чищення.
- Запобігайте контакту з розчинниками.

Обмеження щодо обробки

Виріб не призначений для переробки чи повторного використання.

Побічні ефекти

В окремих випадках повідомлялося про місцеві алергічні реакції на матеріали з поліметилметакрилату.

Взаємодія з іншими препаратами

Інформації про взаємодію зараз немає.

Клінічні переваги

- Відновлення жувальної функції
- Естетичне відновлення

Склад

- **Полімер ProBase Cold**
Поліметилметакрилат, трибутил 0-ацетилцитрат, пероксид дибензоїлу
- **Мономер ProBase Cold**
Метилметакрилат, 1,4-бутандіол диметакрилат

2 Застосування

Примітки щодо застосування

- Переконайтеся, що форма для відливання та модель добре насичені водою.
- Нанесіть два шари ізоляційного агента на основі альгінату Separating Fluid від Ivoclar і дайте повністю просохнути.
- Ретельно обробіть зуби, зробивши їх шорсткими, і змочіть їх мономером, щоб забезпечити належну фіксацію протеза.
- Фази виливання та моделювання залежать від вибраного співвідношення для змішування й температури навколишнього середовища або зберігання для матеріалів.
- Матеріал протеза необхідно ретельно розмішати за допомогою твердого шпателя (приблизно 20–30 секунд).
- Запобігайте швидкому охолодженню в холодній воді (через напругу можуть з'явитися тріщини).
- Користувач може вибрати потрібний відтінок ProBase Cold за допомогою шкали відтінків ProBase Hot/Cold.
- Не рекомендуємо використовувати глянцеви лак.
- Продукти призначені для використання тільки професіоналами.
- Не змішуйте різні матеріали.

Технологія відливання

1. Підготовка

Ізолуйте зварені, насичені водою гіпсові поверхні за допомогою двох шарів ізоляційного агента на основі альгінату Separating Fluid і дайте повністю просохнути. Ретельно обробіть зуби, зробивши їх шорсткими, і змочіть їх мономером, щоб забезпечити належну фіксацію протеза.

2. Дозування

Ідеальне співвідношення для змішування для одного протеза: 15 г полімеру : 10 мл мономеру

3. Змішування

Змішайте порошок і рідину шпателем відповідно до зазначеного співвідношення для змішування та ретельно розмішуйте протягом 20–30 секунд. Залиште на 15 секунд, щоб дати вийти бульбашкам повітря. Для цієї процедури надаються чаша та шпатель для змішування.

4. Фаза виливання

Фаза виливання триває 2,5–3 хвилини за кімнатної температури (18–25 °C). Протягом цього часу потрібно вилити матеріал у форму для відливання.

5. Фаза моделювання

Після періоду переходу (приблизно 4 хвилини) матеріал набуде твердішої консистенції та залишатиметься придатним для моделювання протягом 3 хвилин. Вище значення кімнатної температури призводить до скорочення тривалості виливання та моделювання. Композитний матеріал може перебувати в нагнітальному баці не довше 8–9 хвилин.

6. Полімеризація

Полімеризація відбувається в нагнітальному баці за температури 40 °C і тиску 2 бари протягом 15 хвилин (перевірте).

7. Остаточна обробка

Видаліть форму для відливання, обробіть і відполіруйте, як зазвичай.

Технологія пакування

1. Підготовка

Ізольуйте зварені, насичені водою гіпсові поверхні за допомогою двох шарів ізоляційного агента на основі альгінату Separating Fluid і дайте повністю просохнути. Ретельно обробіть зуби, зробивши їх шорсткими, і змочіть їх мономером, щоб забезпечити належну фіксацію протеза.

2. Дозування

Ідеальне співвідношення для змішування для одного протеза: 20,5 г полімеру : 10 мл мономеру

3. Змішування

Змішайте порошок і рідину шпателем відповідно до зазначеного співвідношення для змішування та ретельно розмішуйте протягом 20–30 секунд. Дайте тісту дозріти в закритій чаші для змішування (за температури 23 °C) протягом приблизно 3–4 хвилин. Після цього з тістом можна працювати протягом приблизно 2 хвилин. Вище значення кімнатної температури призводить до скорочення тривалості роботи й застигання.

4. Пресування

Злегка переповніть змочені й ізольовані половинки колби температури людських рук композитним тістом. Обережно закрийте колбу та помістіть у пристрій для пресування під тиском 80 барів. Зафіксуйте за допомогою затискача.

5. Полімеризація

Полімеризація відбувається за закритого затискача або за постійного тиску в пристрої для пресування протягом 30 хвилин (за кімнатної температури 23 °C).

6. Виймання з колби й остаточна обробка

Відкрийте колбу та вийміть гіпс. Перевірте оклюзію протеза й обробіть, як зазвичай.

За обох технологій обробки залишок мономеру після полімеризації матеріалу відповідно до описаного методу становить $\leq 4,5\%$.

Можливості ремонту й коригування з ProBase Cold

Ремонт і коригування ProBase Hot, ProBase Cold, SR Ivoclar та Ivobase можуть виконуватися з ProBase Cold за допомогою технології виливання. Ретельно обробіть відповідні поверхні, зробивши їх шорсткими, і змочіть їх мономером.

3 Інформація щодо безпеки

- У разі серйозних інцидентів, пов'язаних із виробом, зверніться в компанію Ivoclar Vivadent AG за адресою Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Ліхтенштейн), сайт: www.ivoclar.com, а також до відповідного вповноваженого органа.
- Чинна інструкція з використання доступна в розділі завантажень на вебсайті Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).

Попередження

- Дотримуйтеся вимог паспорта безпеки (SDS) (доступного в розділі завантажень на вебсайті Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Мономер містить метилметакрилат (ММА).
- Метакрилат є легкозаймистим і викликає подразнення (температура спалаху: +10 °C).
- Подразнює очі, шкіру та дихальну систему.
- Під час обробки потрібно вдягати захисні окуляри.
- Під час шліфування потрібно використовувати маску й аспіраційний пристрій.
- Контакт із шкірою може спричинити сенсibiliзацію.
- Уникайте контакту мономера або неполімеризованого матеріалу зі шкірою.

- Звичайні медичні рукавички не забезпечують захист від сенсibiliзуючої дії метакрилатів.
- Не вдихайте пари матеріалів.
- Тримайтеся на безпечній відстані від джерел вогню. Не паліть.
- Не викидайте в каналізацію.
- Вживайте запобіжних заходів проти накопичення електростатичного заряду.

Інформація щодо утилізації

Залишкові запаси потрібно утилізувати згідно з відповідними вимогами національного законодавства.

Залишкові ризики

Користувачам слід знати, що будь-яке стоматологічне втручання в порожнині рота пов'язане з певними ризиками.

Відомі залишкові клінічні ризики:

- Проковтування фрагментів
- Виникнення протезного стоматиту

4 Термін придатності й умови зберігання

- Температура зберігання становить 2–28 °C. Рекомендуємо зберігати мономери в холодильнику.
- Не використовуйте продукт після зазначеного терміну придатності.
- Термін придатності: див. інформацію на упаковці.
- Бережіть продукт від прямого сонячного світла.
- Перед використанням візуально огляньте упаковку й виріб на наявність пошкоджень. З усіма питаннями звертайтеся до Ivoclar Vivadent AG або місцевого дилера.

5 Додаткова інформація

Зберігати матеріал у недоступному для дітей місці!

Матеріал розроблений виключно для застосування в стоматології. Використання має проводитися тільки відповідно до інструкції із застосування. Виробник не несе відповідальності за збитки, що виникли через неналежне дотримання інструкції або через нецільове використання матеріалу. Користувач несе відповідальність за перевірку матеріалів на предмет їхньої придатності й використання для будь-яких цілей, що не зазначені в інструкції. Користувач зобов'язаний повністю задокументувати й зберегти номер партії, щоб забезпечити її відстежуваність.

ProBase® Cold

[et] Kasutusjuhend

Isekõvenev hambaproteesi alusmaterjal

Rx ONLY

CE 0123



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

Complies with ISO 20795-1;
EN ISO 20795-1

Date information prepared:
2023-01-26 / Rev. 0

ivoclar

Eesti keel

1 Kasutusotstarve

Sihtotstarve

- Eemaldatavate hambaproteeside aluste valmistamine
- Kõvade oklusaalsete lahaste valmistamine
- Ortodontiliste seadmete valmistamine

Patsientide sihtgrupp

- Jäähammastega patsiendid
- Hambaimplantaatidega täiskasvanud patsiendid
- Edentulismiga täiskasvanud patsiendid

Ettenähtud kasutajad / erikoolitus

- Hambaravilaborite tehnikud (restauratsioonide valmistamine hambaravilaboris)
 - Hambaarstid (restauratsioonide valmistamine hambaravilaboris)
- Erikoolitus pole vajalik.

Pealekandmine

Ainult hammastel kasutamiseks.

Kirjeldus

Isekõvenev hambaproteesi alusmaterjal valamis- ja täitmismeetodi kasutamiseks.

Tehnilised andmed

Näitajad	Väärtus
Paindetugevus	≥ 60 MPa
Paindemoodul	≥ 1500 MPa
MMA jääkkogus	≤ 4,5%
Veeimavus (7 päeva)	≤ 32 µg/mm ³
Lahustuvus (7 päeva)	≤ 8,0 µg/mm ³

Näidustused

- Osaline hambutus eesmisel või tagumisel piirkonnas
- Täielik hambutus
- Dentaalsed düsfunktsioonid ja parafunktsioonid
- Valesti joondunud hambad

Kasutuskohad

- Täielikud hambaproteesid
- Osalised hambaproteesid
- Implantaatproteesid
- Ümberjoondamised
- Parandamised
- Oklusaalsed lahased
- Ortodontilised seadmed

Vastunäidustused

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

Kasutuspiirangud

- Kõvenemata materjali otsene kokkupuude suusisestest kudedega.
- ProBase Hot/Cold toonijuhendit ei saa steriliseerida ja see ei ole seega sobiv patsiendil kasutamiseks.
 - Vältige lihvimise, poleerimise ja puhastamise ajal kindlasti soojuse intensiivset genereerimist (max 110 °C).
 - Vältige kokkupuudet lahustitega.

Töötlemispiirangud

See toode ei ole mõeldud ümbertöötlemiseks või taaskasutuseks.

Kõrvaltoimed

Üksikutel juhtudel on teatatud kohalikest allergilistest reaktsioonidest polümetüülmetakrülaadi suhtes.

Koostoimed

Praegu ei ole kaastoimeid teada.

Kliiniline kasu

- Mälumisfunktsiooni taastamine
- Esteetiline restauratsioon

Koostis

- **ProBase Cold polümeer**
Polümetüülmetakrülaat, tributüül-o-atsetüültsitraat, dibensoüülperoksiid
- **ProBase Cold monomeer**
Metüülmetakrülaat, 1,4-butaandiooldimetakrülaat

2 Pealekandmine

Pealekandmismärkused

- Hoolitsege selle eest, et eelvalu ja mudel oleksid hästi vees leotatud.
- Kandke pinnale kaks kihti Ivoclar'i alginaadipõhist isolatsioonivahendit „Separating Fluid“ ja laske korralikult kuivada.
- Karestage hambad hästi ja niisutage monomeeriga, et tagada piisav haardumine proteesipõhjaga.
- Voolu- ja modelleerimisfaas sõltuvad valitud segamissuhtest ja materjalide ümbritsevast temperatuurist või säilitustemperatuurist.
- Hambaproteesi alusmaterjal tuleb põhjalikult läbi segada, kasutades kõva spaatlit (umbes 20–30 sekundit).
- Vältige jahutamist külmas vees (tekivad pingepaard).
- Toote ProBase Cold sobiva tooni valimiseks on kasutajale saadaval ProBase Hot/Cold toonijuhend.
- Me ei soovita kasutada läikivat lakki.
- Tooted on ette nähtud kasutamiseks ainult professionaalidele.
- Vältige erinevate materjalide segamist.

Valamismeetod

1. Ettevalmistus

Isoleerige väljakeenud, veega küllastunud kipsipinnad kahe kihi alginaadipõhise isolatsioonivahendiga "Separating Fluid" ja laske korralikult kuivada. Karestage hambad hästi ja niisutage monomeeriga, et tagada piisav haardumine proteesipõhjaga.

2. Annustamine

Ideaalne segamissuhe ühe proteesi jaoks:
15 g polümeeri : 10 ml monomeeri

3. Segamine

Segage pulber ja vedelik spaatliga etteantud segamissuhtes ning segage seejärel hoolikalt läbi 20–30 sekundit. Laske seista 15 sekundit nii, et õhumullid pääseksid välja. Selle protseduuri jaoks on kaasas segamistops ja segamisspaatel.

4. Voolamisfaas

Toatemperatuuril (18–25 °C) kestab voolamisfaas umbes 2,5–3 minutit. Valage materjal selle aja jooksul eelvalusse.

5. Modelleerimisfaas

Pärast u 4 minuti pikkust üleminekuperioodi omandab materjal tugevama konsistentsi ja seda saab modelleerida 3 minuti jooksul. Kõrgem ruumitemperatuur lühendab voolu- ja modelleerimisega. Vaigumaterjal tuleb surveanumasse panna mitte hiljem kui 8–9 minuti jooksul.

6. Polümerisatsioon

Polümerisatsioon toimub surveanumas temperatuuril 40 °C ja rõhul 2 bar 15 minutit (palun kontrollige).

7. Viimistlus

Eemaldage eelvalu, viimistlege ja poleerige tavapärasel viisil.

Täitmismeetod

1. Ettevalmistus

Isoleerige väljakeenud, veega küllastunud kipsipinnad kahe kihi alginaadipõhise isolatsioonivahendiga "Separating Fluid" ja laske korralikult kuivada. Karestage hambad hästi ja niisutage monomeeriga, et tagada piisav haardumine proteesipõhjaga.

2. Annustamine

Ideaalne segamissuhe ühe proteesi jaoks:
20,5 g polümeeri : 10 ml monomeeri

3. Segamine

Segage pulber ja vedelik spaatliga etteantud segamissuhtes ning segage seejärel hoolikalt läbi 20–30 sekundit. Laske tainal kinnises segamistopsis (temperatuuril 23 °C) umbes 3–4 minutit valmida. Seejärel saab tainast töödelda u 2 minuti jooksul. Kõrgem ruumi-temperatuur lühendab töötlemis- ja kõvenemisaega.

4. Pressimine

Täitke käesoojad, niisutatud ja eraldatud kolvipooled vaigutainaga. Sulgege kolb ettevaatlikult ja survestage rõhuga 80 bar. Kinnitage klambriga.

5. Polümerisatsioon

Polümerisatsioon toimub paigaldatud klambriga või pressimisseadmes püsiva rõhu all 30 minutit (toatemperatuuril 23 °C).

6. Kolvist eemaldamine ja viimistlus

Avage kolb ja eemaldage kips. Kontrollige proteesi oklusiooni ja viimistlege tavapärasel viisil.

Mõlema töötlemismeetodi puhul on monomeeri jääksisaldus pärast materjali polümeriseerimist kirjeldatud meetodil $\leq 4,5\%$.

Parandamise ja korrigeerimise võimalused ProBase Coldi puhul

Toodete ProBase Hot, ProBase Cold ja SR Ivoclar parandusi ja korrigeerimisi võib teha ProBase Coldi abil, kasutades valamismeetodit. Karestage vastavad pinnad põhjalikult ja niisutage monomeeriga.

3 Ohutusteave

- Juhul kui selle toote kasutamisel esineb tõsiseid intsidente, võtke palun ühendust ettevõttega Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, veebisait: www.ivoclar.com ja kohaliku terviseametiga.
- Kehtiv kasutusjuhend on saadaval ettevõtte Ivoclar Vivadent AG veebisaidi allalaadimisjaotises (www.ivoclar.com).

Hoiatused

- Järgige ohutuskaarti (SDS) (saadaval ettevõtte Ivoclar Vivadent AG veebisaidi allalaadimisjaotises www.ivoclar.com).
- Monomeer sisaldab metüülmetakrülaati (MMA).
- Metüülmetakrülaat on kergesti süttiv ja ärritava mõjuga (leekpunkt: +10 °C).
- Ärritava mõjuga silmadele, nahale ja hingamissüsteemile.
- Kandke töötlemise ajal kaitseprille.
- Lihvimise ajal tuleb kanda maski ja kasutada väljatõmbeseadet.
- Kokkupuude nahaga võib põhjustada ülitundlikkust.
- Vältige monomeeri ja kõvenemata materjali kokkupuudet nahaga.
- Müügil olevad tavalised meditsiinilised kindad ei kaitse metakrülaatide ärritava toime eest.
- Ärge hingake auru sisse.
- Hoidke eemal süüteallikatest. Ärge suitsetage.
- Ärge valage kanalisatsiooni.
- Võtke tarvitusele ettevaatusabinõud staatilise elektri vältimiseks.

Utiliseerimisteave

Järelejäädud materjalid tuleb ära visata riigisestse õigusaktide kohaselt.

Jääkriskid

Kasutaja peab teadma, et iga hambameditsiinilise protseduuriga kaasnevad suuõõnes teatud riskid.

Teada on alljärgnevad kliinilised jääkriskid:

- Tükkide allaneelamine
- Proteesi stomatiidi esinemine

4 Säilivusaeg ja hoistamine

- Hoistage temperatuuril 2–28 °C; soovitage monomeere hoida külmikus.
- Ärge kasutage toodet pärast säilivusaja lõppu.
- Aegumiskuupäev: Vt pakenditel olevat märget.
- Kaitske materjale otsese päikesevalguse eest.
- Enne kasutamist kontrollige pakendit ja toodet visuaalselt kahjustuste suhtes. Kahtluse korral konsulteerige ettevõttega Ivoclar Vivadent AG või oma kohaliku kaubanduspartneriga.

5 Lisateave

Hoidke materjali lastele kättesaamatus kohas!

Materjalid on välja töötatud kasutamiseks ainult hambaravis. Kasutamisel tuleb rangelt järgida kasutusjuhiseid. Vastutus ei kehti kahjustuste korral, mis tulenevad juhiste või ettenähtud kasutusala eiramisest. Kasutaja vastutab toote sobivuse katsetamise ja kasutamise eest eesmärkidel, mis pole juhendis sõnaselgelt välja toodud. Kasutaja on kohustatud partii numbrit täielikult dokumenteerima ja säilitama, et oleks tagatud partii jälgitavus.

ProBase® Cold

[lv] Lietošanas instrukcija

Pašcietējošs zobu protēžu bāzes materiāls

Rx ONLY

CE 0123



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

Complies with ISO 20795-1;
EN ISO 20795-1

Date information prepared:
2023-01-26 / Rev. 0

ivoclar

Latviski

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/īpaša apmācība

- Zobārstniecības laboratoriju tehniķi (restaurāciju izgatavošana zobārstniecības laboratorijā)
- Protēžu tehniķi (restaurāciju izgatavošana zobārstniecības laboratorijā)

Īpaša apmācība nav nepieciešama.

Lietošana

Lietošanai tikai zobārstniecībā.

Apraksts

Pašcietējošs zobu protēžu bāzes materiāls liešanas un pildīšanas metodei.

Tehniskie dati

Tehniskie raksturlielumi	Vērtība
Lieces izturība	≥ 60 MPa
Lieces modulis	≥ 1500 MPa
Atlikušais MMA saturs	≤ 4,5%
Ūdens absorbcija (7 dienas)	≤ 32 μg/mm ³
Šķīdība (7 dienas)	≤ 8,0 μg/mm ³

Indikācijas

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

Lietošanas jomas

- Pilnas protēzes
- Daļējas protēzes
- Implantējamas protēzes
- Iekļājuma atjaunošana
- Labošana
- Okluzālie zobu aizsargi
- Ortodontiskas ierīces

Kontrindikācijas

Izstrādājuma izmantošana ir kontrindicēta, ja ir zināms, ka pacientam ir alerģija pret kādu no izstrādājuma sastāvdaļām.

Lietošanas ierobežojumi

Nesacietējuša materiāla saskare ar audiem mutes dobumā.

- ProBase Hot/Cold toņu uzskaitījumu nevar sterilizēt, tāpēc tas nav piemērots lietošanai pacientam.
- Nodrošiniet, lai slīpēšanas, pulēšanas un tīrīšanas laikā nerastos pārmērīgi augsta temperatūra (maks. 110 °C).
- Nepieļaujiet nekādu saskari ar šķīdinātājiem.

Apstrādes ierobežojumi

Izstrādājumu nedrīkst ne atkārtoti pārstrādāt, ne atkārtoti lietot.

Blakusiedarbība

Atsevišķos gadījumos ir ziņots par alerģiskām reakcijām uz polimetilmetakrilāta materiāliem.

Mijiedarbība

Līdz šim nav zināma nekāda mijiedarbība.

Klīniskie ieguvumi

- Košļāšanas funkcijas atjaunošana.
- Estētiskās formas atjaunošana.

Sastāvs

- **ProBase Cold polimērs**
Polimetilmetakrilāts, tributil-o-acetilcitrāts, dibenzoilperoksīds
- **ProBase Cold monomērs**
Metilmetakrilāts, 1,4-butānediols dimetakrilāts

2 Lietošana

Piezīmes par lietošanu

- Nodrošiniet, lai ģipša sagatave un modelis būtu kārtīgi izmērcēti ūdenī.
- Uzklājiet divas kārtas izolācijas līdzekļa uz algināta bāzes "Separating Fluid", kuru ražo uzņēmums Ivoclar, un nogaidiet, līdz tas ir pilnībā nožuvis.
- Lai nodrošinātu atbilstošu piesaisti pie protēzes pamatnes, rūpīgi padariet raupjākus zobus un samitriniet ar monomēru.
- Plūšanas un modelēšanas posms ir atkarīgs no izvēlētajām maisījuma proporcijām, kā arī apkārtējās temperatūras vai materiālu glabāšanas temperatūras.
- Zobu protēžu bāzes materiāls rūpīgi jāsamaisa (apm. 20–30 sekundes), izmantojot cietu lāpstiņu.
- Izvairieties no ātras atdzesēšanas aukstā ūdenī (sprieguma izraisīta plaisāšana).
- Lai izvēlētos piemērotu ProBase Cold toni, lietotajam ir pieejams ProBase Hot/Cold toņu uzskaitījums.
- Nav ieteicams izmantot spīdīgu laku.
- Izstrādājumi paredzēti tikai profesionālai lietošanai.
- Izvairieties no atšķirīgu materiālu sajaukšanas.

Liešanas metode

1. Sagatavošana

Izolējiet novārīta, labi samitrināta ģipša virsmas ar diviem slāņiem izolācijas līdzekļa uz algināta bāzes "Separating Fluid" un nogaidiet, līdz tas pilnībā nožūst. Lai nodrošinātu atbilstošu piesaisti pie protēzes pamatnes, rūpīgi padariet raupjākus zobus un samitriniet ar monomēru.

2. Deva

Atbilstošākā sajaukšanas proporcija vienai protēzei:
15 g polimēra : 10 ml monomēra.

3. Maisīšana

Sajauciet pulveri un šķidrums attiecīgajās proporcijās, izmantojot lāpstiņu, un pēc tam rūpīgi maisiet 20–30 sekundes. Nogaidiet, līdz maisījums ir nostāvējis 15 sekundes, lai izzustu tajā esošie gaisa burbuļi. Šis procedūras veikšanai ir nodrošināts maisīšanas trauks un maisīšanas lāpstiņa.

4. Plūšanas posms

Istabas temperatūrā (18–25 °C) plūšanas posms ilgst aptuveni 2,5–3 minūtes. Šajā laikā ielejiet materiālu ģipša veidnē.

5. Modelēšanas posms

Pēc aptuveni 4 minūtes ilga pārejas perioda materiāla konsistence mainīsies (tas kļūs cietāks), un to varēs modelēt 3 minūtes. Jo augstāka temperatūra telpā, jo īsāks plūšanas un modelēšanas laiks. Sveķu materiāls jāievieto spiediena traukā ne vēlāk kā pēc 8–9 minūtēm.

6. Polimerizācija

Polimerizācija notiek spiediena traukā 40 °C temperatūrā un ar 2 bāru spiedienu 15 minūtes (lūdzu, pārbaudiet).

7. Apgare

Noņemiet ģipša sagatavi, apdariniet un nopolējiet kā parasti.

Pildīšanas metode

1. Sagatavošana

Izolējiet novārīta, labi samitrināta ģipša virsmas ar diviem slāņiem izolācijas līdzekļa uz algināta bāzes "Separating Fluid" un nogaidiet, līdz tas pilnībā nožūst. Lai nodrošinātu atbilstošu piesaisti pie protēzes pamatnes, rūpīgi padariet raupjākus zobus un samitriniet ar monomēru.

2. Deva

Atbilstošākā sajaukšanas proporcija vienai protēzei:
20,5 g polimēra : 10 ml monomēra.

3. Maisīšana

Sajauciet pulveri un šķidrums attiecīgajās proporcijās, izmantojot lāpstiņu, un pēc tam rūpīgi maisiet 20–30 sekundes. Nogaidiet aptuveni 3–4 minūtes, līdz masa nobriest slēgtā maisīšanas traukā (23 °C temperatūrā). Pēc tam ar masu var darboties aptuveni 2 minūtes. Jo augstāka temperatūra telpā, jo īsāks darbam un sacietēšanai atvēlētais laiks.

4. Presēšana

Sveķu masu iepildiet līdz cilvēka ķermeņa temperatūrai sasildītās, samitrinātās un izolētās kivetes pusēs, nedaudz pārsniedzot to tilpumu. Rūpīgi aizveriet kivetī un ievietojiet to presēšanas ierīcē ar 80 bārus lielu spiedienu. Nofiksējiet ar skavu.

5. Polimerizācija

Polimerizācija notiek ar uzliktu skavu vai presēšanas ierīcē konstanta spiediena apstākļos 30 minūtes (temperatūra telpā: 23 °C).

6. Izņemšana no kivetes un apdare

Atveriet kivetī un izņemiet ģipsi. Pārbaudiet zobu protēzes sakodienu un veiciet apdari parastajā veidā.

Abu apstrādes metožu gadījumā monomēra satura atlikums pēc materiāla polimerizēšanas saskaņā ar izklāstīto metodi ir < 4,5%.

Labošanas un pielāgošanas iespējas, izmantojot ProBase Cold

ProBase Hot, ProBase Cold, SR Ivoclar un IvoBase labošanu un pielāgošanu var veikt, izmantojot ProBase Cold un liešanas metodi. Rūpīgi padariet raupjākas attiecīgās virsmas un samitriniet ar monomēru.

3 Informācija par drošību

- Ja saistībā ar izstrādājumu notiek būtisks negadījums, sazinieties ar uzņēmumu Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenšteina, izmantojot tīmekļa vietni www.ivoclar.com, vai ar attiecīgajām vietējām atbildīgajām iestādēm.
- Pašreizējās lietošanas instrukcijas ir pieejamas lejupielādes sadaļā Ivoclar Vivadent AG tīmekļa vietnē (www.ivoclar.com).

Brīdinājumi

- Ievērojiet drošības datu lapas (DDL) informāciju, kas pieejama lejupielādes sadaļā Ivoclar Vivadent AG tīmekļa vietnē (www.ivoclar.com).
- Monomērs satur metilmetakrilātu (MMA).
- Metakrilāts ir viegli uzliesmojošs un kairinošs (uzliesmošanas temperatūra: +10 °C).
- Kairina acis, ādu un elpošanas orgānus.
- Apstrādes laikā valkājiet aizsargbrilles.
- Slīpēšanas laikā jāvalkā maska un jāizmanto nosūkšanas ierīce.
- Saskarē ar ādu var izraisīt sensibilizāciju.
- Izvairieties no monomēra vai nepolimerizēta materiāla saskares ar ādu.
- Tirdzniecībā pieejamie medicīniskie cimdi nenodrošina aizsardzību pret metakrilātu sensibilizējošo iedarbību.
- Neieelpojiet tvaikus.
- Sargājiet no aizdegšanās avotiem. Nesmēķējiet.
- Neizlejiet notekcaurulēs.
- Veiciet piesardzības pasākumus pret elektrostatisko izlādi.

Informācija par utilizāciju

Atlikušie uzkrājumi ir jāutilizē atbilstoši attiecīgās valsts juridiskajām prasībām.

Atlikušais risks

Lietotājiem jāņem vērā, ka jebkāda darbību veikšana ar zobiem mutes dobumā ir saistīta ar noteiktiem riskiem.

Ir zināmi tālāk aprakstītie klīniskie atlikušie riski.

- Fragmentu norīšana
- Protēžu izraisīta stomatīta rašanās

4 Uzglabāšana un uzglabāšanas laiks

- Uzglabāšanas temperatūra: 2–28 °C; monomērus ieteicams uzglabāt ledusskapī.
- Nelietojiet izstrādājumu pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Derīguma termiņš: skatīt norādi uz iepakojuma.
- Aizsargājiet izstrādājumu pret tiešiem saules stariem.
- Pirms lietošanas aplūkojiet iepakojumu un izstrādājumu, lai pārliecinātos, vai nav bojājumu. Neskaidrību gadījumā sazinieties ar Ivoclar Vivadent AG vai vietējo izplatītāju.

5 Papildu informācija

Glabāt bērniem nepieejamā vietā!

Materiāls ir paredzēts izmantošanai tikai zobārstniecībā. Apstrāde jāveic pilnīgā saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par bojājumiem, kas radušies, ja nav ievēroti lietošanas instrukcijās sniegtie norādījumi vai paredzētais izmantošanas nolūks. Lietotāja pienākums ir pārliecināties, vai izstrādājums ir piemērots un lietojams mērķiem, kas nav skaidri aprakstīti instrukcijā. Lietotāja pienākums ir pilnībā dokumentēt un uzglabāt partijas numuru, lai tiktu nodrošināta partijas izsekojamība.

ProBase® Cold

[It] Naudojimo instrukcija

Savaime kietėjanti dantų protezų pagrindo medžiaga

Rx ONLY

CE 0123



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

Complies with ISO 20795-1;
EN ISO 20795-1

Date information prepared:
2023-01-26 / Rev. 0

ivoclar

Lietuviškai

1 Paskirtis

Numatomas tikslas

- Išimamų protezų pagrindų gamyba
- Kietųjų sąkandžio įtvarų gamyba
- Ortodontinių prietaisų gamyba

Tikslinė pacientų grupė

- Pacientai su nuolatiniais dantimis
- Suaugę pacientai su dantų implantais
- Dantų neturintys pacientai

Numatytieji naudotojai ir informacija apie specialųjį mokymą

- Odontologijos laboratorijų technikai (restauracijų gamyba odontologijos laboratorijose)
 - Odontologai (restauracijų gamyba odontologijos laboratorijose)
- Specialusis mokymas nereikalingas.

Naudojimas

Skirta tik odontologijai.

Aprašas

Savaime kietėjanti dantų protezų pagrindo medžiaga liejimo ir pakavimo technikai.

Techniniai duomenys

Charakteristikos	Vertė
Atsparumas lenkimui	≥60 MPa
Lenkimo modulis	≥1500 MPa
Likęs MMA kiekis	≤4,5 %
Vandens absorbcija (7 d.)	≤32 μg/mm ³
Tirpumas (7 d.)	≤8,0 μg/mm ³

Indikacijos

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

Naudojimo sritys

- Pilnas protezų protezavimas
- Dalinis protezų protezavimas
- Protezavimas implantais
- Perbazavimas
- Taisyimas
- Sąkandžio įtvarai
- Ortodontiniai prietaisai

Kontraindikacijos

Šio gaminio naudojimas kontraindikuotinas, jei pacientas yra alergiškas bet kokioms šios medžiagos sudedamosioms dalims.

Naudojimo apribojimai

Tiesioginis nesukietėjusios medžiagos sąlytis su burnos audiniais.

- „ProBase Hot“ / „Cold“ atspalvių atmintinės negalima sterilizuoti, todėl ji netinka naudoti pacientui.
- Šlifudami, poliruodami ir valydami venkite didelio karščio susidarymo (maks. 110 °C).
- Venkite bet kokio sąlyčio su tirpikliais.

Apdorojimo apribojimai

Gaminys neskirtas perdirbti arba naudoti pakartotinai.

Šalutinis poveikis

Atskirais atvejais buvo gauta informacijos apie vietines alergines reakcijas į polimetilo metakrilato medžiagas.

Sąveikos

Iki šiol nežinoma apie jokiais sąveikas.

Klinikinė nauda

- Kramtymo funkcijos atkūrimas
- Estetinio vaizdo atkūrimas

Sudėtis

- „ProBase Cold“ polimeras
Polimetilmetakrilatas, tributilo o-acetilcitratas, dibenzoilo peroksidas
- „ProBase Cold“ monomeras
Metilmetakrilatas, 1,4-butandiolio dimetakrilatas

2 Naudojimas

Pastabos dėl naudojimo

- Įsitikinkite, kad ruošinys ir modelis buvo gerai pamirkyti vandenyje.
- Užtepkite du „Ivoclar“ izoliacinės medžiagos alginato pagrindu „Separating Fluid“ sluoksnius ir palikite gerai išdžiūti.
- Gerai pašiuškštinkite dantis ir sudrėkinkite juos monomeru, kad užtikrintumėte tvirtą sukibimą su protezo pagrindu.
- Srauto ir modeliavimo fazė priklauso nuo pasirinkto maišymo santykio ir medžiagų aplinkos arba laikymo temperatūros.
- Dantų protezų pagrindą reikia kruopščiai išmaišyti kieta mentele (apie 20–30 sekundžių).
- Nevėsinkite greitai šaltame vandenyje (gali atsirasti įtrūkimų dėl įtempio).
- Naudotojas turi „ProBase Hot“ / „Cold“ atspalvių atmintinę tinkamam „ProBase Cold“ atspalviui pasirinkti.
- Nerekomenduojame naudoti blizgaus lako.
- Šie gaminiai skirti tik profesionalams.
- Venkite maišyti skirtingas medžiagas.

Liejimo technika

1. Paruošimas

Ištirpusius, vandens prisotintus gipso paviršius izoliuokite dviem sluoksniais alginato pagrindu pagamintos izoliacinės medžiagos „Separating Fluid“ ir palikite gerai išdžiūti. Gerai pašiuškštinkite dantis ir sudrėkinkite juos monomeru, kad užtikrintumėte tvirtą sukibimą su protezo pagrindu.

2. Dozavimas

Idealus vieno protezo maišymo santykis:
15 g polimero : 10 ml monomero

3. Maišymas

Sumaišykite miltelius ir skystį mentele nurodytu santykiu, tada gerai pamaišykite 20–30 sekundžių. Palikite pastovėti 15 sekundžių, kad išeitų oro burbuliukai. Šiai procedūrai pateikiamas maišymo indelis ir mentelė.

4. Srauto fazė

Srauto fazė trunka 2,5–3 minutes kambario temperatūroje (18–25 °C). Per šį laikotarpį supilkite medžiagą į ruošinį.

5. Modeliavimo fazė

Po pereinamojo laikotarpio (maždaug 4 min.), medžiaga įgaus tvirtesnę konsistenciją ir galės būti modeliuojama 3 minutes. Aukštesnė kambario temperatūra sutrumpina srautą ir modeliavimo laiką. Dervos medžiagą reikia įdėti į slėginį indą ne vėliau kaip per 8–9 minutes.

6. Polimerizacija

Polimerizacija vyksta slėginiame inde 40 °C temperatūroje ir 2 barų slėgyje 15 minučių (patikrinkite).

7. Apdaila

Nuimkite ruošinį, apdailinkite ir nupoliruokite įprastu būdu.

Pakavimo technika

1. Paruošimas

Ištirpusius, vandens prisotintus gipso paviršius izoliuokite dviem sluoksniais alginato pagrindu pagamintos izoliacinės medžiagos „Separating Fluid“ ir palikite gerai išdžiūti. Gerai pašiurkštinkite dantis ir sudrėkinkite juos monomeru, kad užtikrintumėte tvirtą sukibimą su protezo pagrindu.

2. Dozavimas

Idealus vieno protezo maišymo santykis:
20.5 g polimero : 10 ml monomero

3. Maišymas

Sumaišykite miltelius ir skystį mentele nurodytu santykiu, tada gerai pamaišykite 20–30 sekundžių. Palikite tešlą bręsti uždaramame maišymo inde (23 °C temperatūroje) apytiksliai 3–4 minutes. Vėliau tešlą galėsite apdoroti apytiksliai 2 minutes. Aukštesnė kambario temperatūra sutrumpina darbo ir stingimo laiką.

4. Spaudimas

Šiek tiek perpildykite rankomis palietus šiltas, sudrėkintas ir izoliuotas kolbos puses dervos tešla. Atsargiai uždarykite kolbą ir įdėkite taikydami 80 barų slėgį į presavimo įrenginį. Pritvirtinkite spaustuku.

5. Polimerizacija

Polimerizacija vyksta uždėjus spaustuką arba presavimo įrenginyje esant pastoviam slėgiui 30 minučių (23 °C kambario temperatūroje).

6. Išpylimas ir apdaila

Atidarykite kolbą ir nuimkite gipsą. Patikrinkite protezo sąkandį ir apdailinkite įprastu būdu.

Taikant abu apdorojimo būdus, likutinio monomero kiekis polimerizavus medžiagą pagal aprašytą metodą yra $\leq 4,5\%$.

„ProBase Cold“ taisymo ir koregavimo galimybės

„ProBase Hot“, „ProBase Cold“, „SR Ivoclar“ ir „IvoBase“ taisyti ir koreguoti galima naudojant „ProBase Cold“, taikant liejimo techniką. Kruopščiai pašiurkštinkite atitinkamus paviršius ir sudrėkinkite monomeru.

3 Saugos informacija

- Įvykus rimtiems su gaminiu susijusiems incidentams, susisiekite su „Ivoclar Vivadent AG“, Bändererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Lichtenšteinas), svetainė: www.ivoclar.com, arba su artimiausia atsakinga kompetentinga institucija.
- Šiuo metu galiojančią naudojimo instrukciją galima rasti „Ivoclar Vivadent AG“ svetainės www.ivoclar.com atsiuntimų dalyje.

Įspėjimai

- Perskaitykite saugos duomenų lapą (SDL) (jį galima rasti „Ivoclar Vivadent AG“ svetainės www.ivoclar.com atsiuntimų dalyje).
- Monomero sudėtyje yra metilo metakrilato (MMA).
- Metakrilatas yra lengvai degus ir dirginantis (pliūpsnio temperatūra +10 °C).
- Dirgina akis, odą ir kvėpavimo sistemą.
- Apdorodami dėvėkite apsauginius akinius.
- Šlifuojant reikia dėvėti kaukę ir naudoti siurbimo įtaisą.
- Kontaktas su oda gali sukelti jautrinimą.
- Venkite monomero arba nesukietėjusios medžiagos sąlyčio su oda.
- Parduotuvėse prieinamos medicininės pirštinės neapsaugo nuo dirginančio metakrilatų poveikio.
- Neįkvėpkite garų.
- Laikykitės atokiau nuo užsidegimo šaltinių. Nerūkykite.
- Neišpilkite į kanalizaciją.
- Laikykitės atsargumo priemonių dėl elektrostatinės iškvos.

Informacija apie išmetimą

Likusias atsargas reikia pašalinti laikantis atitinkamų nacionalinės teisės reikalavimų.

Liekamoji rizika

Naudotojai turi žinoti, kad bet kokia intervencija burnos ertmėje yra susijusi su tam tikromis rizikomis.

Yra žinomos toliau nurodytos klinikinės liekamosios rizikos.

- Fragmentų prarijimas
- Dantų protezų stomatito atsiradimas

4 Tinkamumo laikas ir laikymas

- Laikymo temperatūra 2–28 °C; rekomenduojame monomerus laikyti šaldytuve.
- Nenaudokite gaminio pasibaigus nurodytai galiojimo pabaigos datai.
- Galiojimo pabaigos data: žr. užrašą ant pakuotės.
- Saugokite gaminį nuo tiesioginių saulės spindulių.
- Prieš naudodami apžiūrėkite, ar pakuotė ir gaminys nepažeisti. Jei kyla abejonių, kreipkitės į „Ivoclar Vivadent AG“ arba savo vietinį platintoją.

5 Papildoma informacija

Laikykitės vaikams nepasiekiamoje vietoje!

Medžiaga sukurta naudoti tik odontologijoje. Apdoroti galima tik pagal naudojimo instrukcijas. Mes neprisimame atsakomybės už patirtą žalą, jei nesilaikysite instrukcijų arba ignoruosite informaciją apie nurodytą naudojimo sritį. Patikrinti, ar medžiaga tinkama ir ar gali būti naudojama bet kokiam tikslui, nenurodytam instrukcijoje, yra naudotojo atsakomybė. Naudotojas privalo visiškai dokumentuoti ir saugoti partijos numerį, kad būtų užtikrintas partijos atsekamumas.