

# Ivotion Base

<b>[en]</b> <b>Instructions for Use</b> Denture base material for the CAD/CAM technique	<b>[sl]</b> <b>Navodila za uporabo</b> Material osnove zobne proteze za tehniko CAD/CAM
<b>[de]</b> <b>Gebrauchsinformation</b> Prothesenbasismaterial für die CAD/CAM-Technik	<b>[hr]</b> <b>Upute za uporabu</b> Materijal za bazu proteze za CAD/CAM tehniku
<b>[fr]</b> <b>Mode d'emploi</b> Matériau pour base prothétique pour la technique CAD/CAM	<b>[cs]</b> <b>Návod k použití</b> Materiál na báze snímatelných náhrad pro CAD/CAM techniku
<b>[it]</b> <b>Istruzioni d'uso</b> Materiale per basi protesiche per la tecnica CAD/CAM	<b>[sk]</b> <b>Návod na používanie</b> Základný materiál na zubné protézy pre techniku CAD/CAM
<b>[es]</b> <b>Instrucciones de uso</b> Material para bases de dentadura mediante la técnica CAD/CAM	<b>[hu]</b> <b>Használati utasítás</b> Protézisalapanyag CAD/CAM technikához
<b>[pt]</b> <b>Instruções de Uso</b> Material para base de próteses para técnica CAD/CAM	<b>[sr]</b> <b>Упутство за употребу</b> Материјал за основу протетске надокнаде за CAD/CAM технику
<b>[sv]</b> <b>Bruksanvisning</b> Protesbasmaterial för CAD/CAM-tekniken	<b>[mk]</b> <b>Упатство за употреба</b> Материјал за база на протезите за CAD/CAM техника
<b>[da]</b> <b>Brugsanvisning</b> Protesebasismateriale til CAD/CAM-teknikken	<b>[bg]</b> <b>Инструкции за употреба</b> Материал за основа на протези за CAD/CAM техника
<b>[fi]</b> <b>Käyttöohjeet</b> Hammasproteesin runkomateriaali CAD/CAM-menetelmään	<b>[sq]</b> <b>Udhëzimet e përdorimit</b> Material baze proteze për teknikën CAD/CAM
<b>[no]</b> <b>Bruksanvisning</b> Protesebasismateriale til CAD/CAM-teknologi	<b>[ro]</b> <b>Instrucțiuni de utilizare</b> Material de bază de proteză pentru tehnica CAD/CAM
<b>[nl]</b> <b>Gebruiksaanwijzing</b> Basismateriaal voor gebitsprothesen voor de CAD/CAM-techniek	<b>[uk]</b> <b>Інструкція з використання</b> Базовий матеріал протезів для систем CAD/CAM
<b>[el]</b> <b>Οδηγίες Χρήσης</b> Υλικό βάσης οδοντοστοιχίας για την τεχνική CAD/CAM	<b>[et]</b> <b>Kasutusjuhend</b> Hambaproteesi alusmaterjal CAD-/CAM-tehnika jaoks
<b>[tr]</b> <b>Kullanım Talimatları</b> CAD/CAM tekniği için protez kaide materyali	<b>[lv]</b> <b>Lietošanas instrukcija</b> Zobu protēžu bāzes materiāls CAD/CAM metodei
<b>[ru]</b> <b>Инструкция по применению</b> Материал для базисов съёмного протеза при использовании технологии CAD/CAM	<b>[lt]</b> <b>Naudojimo instrukcija</b> Protezų pagrindo medžiaga, skirta CAD / CAM technikai
<b>[pl]</b> <b>Instrukcja stosowania</b> Materiał na płyty protez do techniki CAD/CAM	

CE 0123

Rx ONLY

Date information prepared:  
2024-01-23 / Rev. 0



**Manufacturer:**  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
9494 Schaan/Liechtenstein  
[www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)

**ivoclar**

## 1 Intended use

### Intended purpose

Fabrication of bases for removable dentures

### Patient target group

- Patients with permanent teeth
- Adult patients with dental implants
- Edentulous adult patients

### Intended users

- Dental laboratory technicians (fabrication of restorations in the dental laboratory)
- Denturists (fabrication of restorations in the dental laboratory)

### Special training

No special training required.

### Use

For dental use only.

### Description

Ivotion Base are impact-resistant PMMA discs for the CAD/CAM technique to fabricate denture bases in removable denture prosthetics using a subtractive manufacturing process.

The discs are made of high-impact modified PMMA material.

They are available in a variety of shades to faithfully reproduce the individual characteristics of the patient.

### Technical data

	According to ISO 20795-1:2013*	Typical materials properties
Flexural strength	≥ 65 MPa	69 MPa
Flexural modulus	≥ 2000 MPa	2096 MPa
Fracture toughness K <sub>max</sub>	≥ 1.9 MPam <sup>1/2</sup>	2.1 MPam <sup>1/2</sup>
Overall work of fracture W <sub>f</sub>	≥ 900 J/m <sup>2</sup>	1224 J/m <sup>2</sup>
Water absorption	≤ 32 µg/mm <sup>3</sup>	18.3 µg/mm <sup>3</sup>
Water solubility	≤ 1.6 µg/mm <sup>3</sup>	0.5 µg/mm <sup>3</sup>
Residual MMA content	≤ 4.5%	2.5 %

\* Currently, there is no standard that defines the physical requirements for machinable denture base materials processed with milling systems. The product complies with the requirements of ISO20795-1:2013 for heat-curing denture base resins. The residual MMA content complies with the requirements of self-curing denture base materials.

### Indications

- Partial edentulism in the anterior and posterior region
- Complete edentulism

### Types of restorations:

- Complete dentures
- Partial dentures
- Implant-supported dentures
- Tooth-supported dentures

### Contraindications

The use of this product is contraindicated if the patient is known to be allergic to any of its ingredients.

### Limitations of use

- Observe the required minimum wall thickness (2 mm). Failure to observe the minimum thickness may lead to failure (e.g. fracture of the restoration).
- Only mill the discs in a compatible CAD/CAM system.
- Staining / layering with SR Nexco (light-curing, MMA-based conditioner for the bonding of light-curing materials to PMMA materials (heat-curing or self-curing polymers and denture teeth)).

- Avoid overheating of the material when finishing the objects.
- Avoid contact with solvents.
- Protect the materials from direct sunlight.
- Failure to observe the stipulated limitations of use may lead to failure.
- The final denture is for use by one patient only.

### Side effects

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

### Interactions

There are no known interactions to date.

### Clinical benefit

- Reconstruction of chewing function
- Restoration of esthetics

### Composition

PMMA, high-impact modified PMMA, pigments

## 2 Application

**NOTICE! Avoid overheating the material through improper use of the milling tools, polishing brushes and steam cleaners.**

### Designing the denture

**NOTICE! Observe the following specifications:**

- Wall thickness for denture base: min 2 mm.
  1. Design the denture.

### Fabricating the denture base

**NOTICE! Use a compatible milling system with a standard holder of 98.5 mm.**

**NOTICE! Only use milling tools recommended for the particular milling system.**

**NOTICE! Make sure that the disc holder is securely fixed.**

1. Mill the denture base.

### Preparing the denture base

1. Detach the holding bars. Use a suitable tungsten carbide bur.
2. Smooth out the attachment points.

### Optional: Finishing the denture base


**NOTICE! Pay special attention to the margins of the tooth cavities, the interdental spaces and the anatomical surface structure.**

1. Finish the denture base. Use a cross-cut or diamond tungsten carbide bur.

### Checking the fit

1. Check the fit of the teeth in the denture base.
2. In case of interfering contacts: Adjust the tooth. Use a cross-cut or diamond tungsten carbide burs.


### Bonding the teeth to the denture base

1. Bond the teeth on the denture base. Use a suitable bonding system (e.g. Ivotion Bond).  For guidance regarding processing, consult the Instruction for Use of the product.

### Finishing/polishing the denture

1. Finish the denture. Use cross-cut or diamond tungsten-carbide burs.


**NOTICE! Gloss varnish must not be used.**

2. Optional: Characterize the denture. Use the lab composite SR Nexco.  For guidance regarding processing, consult the Instruction for Use of the product.
3. Polish the denture. Use a goat-hair brush and pumice.
4. Polish the denture to a high gloss. Use a cotton or leather polishing buff and polishing paste.

### Cleaning the denture

1. Clean the denture under running water. Use a tooth brush.

### Repairing/extending/relining the denture

1. Repair/extend/reline the denture. Use a conventional self-curing denture resin (e.g. ProBase® Cold)  For guidance regarding processing, consult the Instruction for Use of the product.

### 3 Safety information

- In the case of serious incidents related to the product, please contact Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) and your responsible competent authority.
- The current Instructions for Use and the explanation of symbols are available on the website: [www.ivoclar.com/elfu](http://www.ivoclar.com/elfu)
- Basic UDI-DI: 76152082APROS007W7

### Warnings

- Observe the Safety Data Sheet (SDS) (available at Ivoclar Vivadent AG [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Do not inhale grinding dust. Use an extraction unit and wear a face mask.
- Wear protective goggles during finishing.
- Processing the material may result in sharp edges. There is a risk of injury.

### Residual risks

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

The following known residual clinical risks exist:

- Ingestion of fragments
- Occurrence of denture stomatitis

### 4 Shelf life and storage

- Protect the materials from direct sunlight.
- Check to make sure that the packaging and the product are intact and undamaged before use. If in doubt, contact Ivoclar Vivadent AG or your local sales partner.

### 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 products for their suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions.

## 1 Bestimmungsgemäße Verwendung

### Zweckbestimmung

Herstellung der Basis für abnehmbare Prothesen

### Patientenzielgruppe

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

### Bestimmungsgemäße Anwender

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

### Besondere Schulung

Keine besondere Schulung erforderlich.

### Verwendung

Nur für den dentalen Gebrauch!

### Beschreibung

Ivotion Base sind schlagzähe PMMA-Scheiben für die CAD/CAM-Technik, aus denen im abtragenden Fertigungsverfahren Prothesenbasen für die abnehmbare Prothetik hergestellt werden. Die Scheiben bestehen aus schlagzäh modifiziertem PMMA-Material. Es stehen verschiedene Farben zur Verfügung, um den individuellen Merkmalen des Patienten gerecht zu werden.

### Technische Daten

	Angelehnt an ISO 20795-1:2013*	Typische Materialeigenschaften
Biegefestigkeit	≥ 65 MPa	69 MPa
Biegemodul	≥ 2000 MPa	2096 MPa
Bruchzähigkeit K <sub>max</sub>	≥ 1,9 MPam <sup>1/2</sup>	2,1 MPam <sup>1/2</sup>
Gesamtbrucharbeit W <sub>f</sub>	≥ 900 J/m <sup>2</sup>	1224 J/m <sup>2</sup>
Wasseraufnahme	≤ 32 µg/mm <sup>3</sup>	18,3 µg/mm <sup>3</sup>
Wasserlöslichkeit	≤ 1,6 µg/mm <sup>3</sup>	0,5 µg/mm <sup>3</sup>
Restmenge MMA	≤ 4,5 %	2,5 %

\*Aktuell ist keine Norm verfügbar, die physikalische Anforderungen speziell für fräsbare Prothesenbasismaterialien vorgibt. Das Produkt erfüllt die Vorgaben der ISO20795-1:2013 für heisspolymerisierbare Prothesenkunststoffe. Die Restmenge MMA erfüllt das Kriterium für autopolymerisierbare Materialien.

### Indikationen

- Partielle Zahnlosigkeit im Front- und Seitenzahnbereich
- Vollständige Zahnlosigkeit

### Restaurationsarten:

- Vollprothese
- Teilprothese
- Implantatgetragene Prothese
- Zahngetragene Prothese

### Kontraindikationen

Bei erwiesener Allergie gegen in diesem Produkt enthaltene Inhaltsstoffe.

### Verwendungsbeschränkungen

- Einhaltung der notwendigen Mindeststärken (2 mm). Wird der Mindestwert nicht eingehalten, kann dies zum Misserfolg (z.B. Bruch der Restauration) führen.
- Fräsen der Scheiben in einem kompatiblen CAD/CAM-System.
- Bemalen / Beschichten mit SR Nexco (lichthärtender Konditionierer auf MMA-Basis für die Verklebung von lichthärtenden Materialien mit PMMA (heisspolymerisierende oder autopolymerisierende Polymere und Kunststoffzähne)).
- Eine Überhitzung des Materials beim Ausarbeiten vermeiden.

- Kontakt mit Lösungsmitteln ist zu vermeiden.
- Die Materialien vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.
- Das Nichtbeachten der aufgeführten Anwendungseinschränkungen kann zu Misserfolgen führen.
- Die finale Prothese ist nur für Gebrauch durch einen Patienten bestimmt.

### Nebenwirkungen

In Einzelfällen wurden bei methacrylathaltigen Materialien allergische Reaktionen beschrieben.

### Wechselwirkungen

Zum aktuellen Zeitpunkt sind keine Wechselwirkungen bekannt.

### Klinischer Nutzen

- Wiederherstellung der Kaufunktion
- Wiederherstellung der Ästhetik

### Zusammensetzung

PMMA, schlagzähmodifiziertes PMMA, Pigmente

## 2 Anwendung

**HINWEIS! Vermeiden Sie eine Überhitzung des Materials aufgrund des unsachgemäßen Einsatzes von Fräsworkzeugen, Polierbürsten oder Dampfstrahlern.**

### Prothese designen

**HINWEIS! Beachten Sie folgende Designparameter:**

- Wandstärke für Prothesenbasis: min. 2 mm.
- 1. Prothese designen.

### Prothesenbasis fertigen

**HINWEIS! Verwenden Sie ein kompatibles Frässystem mit einer Standardhalterung von 98,5 mm.**

**HINWEIS! Verwenden Sie ausschliesslich für das Frässystem empfohlenen Fräsworkzeuge.**

**HINWEIS! Achten Sie auf eine sichere Verschraubung des Spannrings.**

1. Prothesenbasis fräsen.

### Prothesenbasis vorbereiten

1. Haltestege durchtrennen. Verwenden Sie einen geeigneten Hartmetallfräser.
2. Ansatzstelle verschleifen.

### OPTIONAL: Prothesenbasis ausarbeiten


**HINWEIS! Achten Sie auf Ränder der Zahnkavitäten, Interdentalräume und die anatomische Oberflächenstruktur.**

1. Prothesenbasis ausarbeiten. Verwenden Sie kreuzverzahnte oder diamantierte Hartmetallfräser.

### Passung kontrollieren

1. Passung der Zähne in Prothesenbasis kontrollieren.
2. Bei Störkontakten: Korrektur am Zahn vornehmen. Verwenden Sie kreuzverzahnte oder diamantierte Hartmetallfräser.


### Zähne auf Prothesenbasis befestigen

1. Zähne auf Prothesenbasis befestigen. Verwenden Sie ein geeignetes Bonding-System (z. B. Ivotion Bond).  Hinweise für die Verarbeitung entnehmen Sie der Gebrauchsinformation.

### Prothese finalisieren/polieren

1. Prothese ausarbeiten. Verwenden Sie kreuzverzahnte oder diamantierte Hartmetallfräser.


### HINWEIS! Verzicht auf den Einsatz von Glanzlack.

2. OPTIONAL: Prothese charakterisieren. Verwenden Sie das Laborcomposite SR Nexco.  Hinweise für die Verarbeitung entnehmen Sie der Gebrauchsinformation.
3. Prothese vorpolieren. Verwenden Sie Ziegenhaarbürsten und Bimsstein.
4. Prothese auf Hochglanz polieren. Verwenden Sie Baumwoll- bzw. Lederschwabbel und Polierpaste.

## Prothese reinigen

1. Prothese unter fliessendem Wasser reinigen. Verwenden Sie eine Zahnbürste.

## Prothese reparieren/erweitern/ unterfüttern

1. Prothese reparieren/erweitern/unterfüttern. Verwenden Sie einen konventionellen, autopolymerisierenden Prothesenkunststoff (z. B. ProBase® Cold)  Hinweise für die Verarbeitung entnehmen Sie der Gebrauchsinformation.

## 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, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) und Ihre zuständige Gesundheitsbehörde.
- Die aktuelle Gebrauchsinformation und Erklärung der Symbole ist auf der Website verfügbar: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- Basis-UDI-DI: 76152082APROS007W7

## Warnhinweise

- Sicherheitsdatenblätter (SDS) beachten (verfügbar unter [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Schleifstaub nicht einatmen. Absauganlage und Mundschutz verwenden.
- Während der Ausarbeitung Schutzbrille tragen.
- Durch die Bearbeitung des Materials können scharfe Kanten entstehen, es besteht Verletzungsgefahr.

## 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

- Die Materialien vor direkter Sonneneinwirkung 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.

## 1 Utilisation prévue

### Destination

Fabrication de bases pour prothèses amovibles

### Groupes cible de patients

- Patients ayant des dents permanentes
- Patients adultes avec des implants dentaires
- Patients adultes édentés

### Utilisateurs prévus

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

### Formation spécifique

Pas de formation spécifique requise.

### Utilisation

Exclusivement réservé à l'usage dentaire.

### Description

Ivotion Base sont des disques en PMMA résistant aux chocs pour la fabrication par technologie CAD/CAM de bases prothétiques dans le domaine de la prothèse amovible par un procédé de fabrication soustractive.

Les disques sont fabriqués en PMMA modifié à haute résistance aux chocs.

Ils sont disponibles dans une variété de teintes afin de reproduire fidèlement les caractéristiques individuelles du patient.

### Données techniques

	Conforme à la norme ISO 20795-1:2013*	Propriétés typiques du matériau
Résistance à la flexion	≥ 65 MPa	69 MPa
Module d'élasticité	≥ 2000 MPa	2096 MPa
Résistance à la propagation des fissures K <sub>max</sub>	≥ 1,9 MPam <sup>1/2</sup>	2,1 MPam <sup>1/2</sup>
Énergie surfacique globale W <sub>f</sub>	≥ 900 J/m <sup>2</sup>	1224 J/m <sup>2</sup>
Absorption hydrique	≤ 32 µg/mm <sup>3</sup>	18,3 µg/mm <sup>3</sup>
Solubilité hydrique	≤ 1,6 µg/mm <sup>3</sup>	0,5 µg/mm <sup>3</sup>
Taux de MMA résiduel	≤ 4,5 %	2,5 %

\* Actuellement, il n'existe pas de norme définissant les exigences physiques pour les matériaux de base prothétique usinables traités avec des systèmes d'usinage. Le produit est conforme aux exigences de la norme ISO20795-1:2013 pour les résines de base prothétique thermopolymérisables. La teneur en MMA résiduel est conforme aux exigences des matériaux de base prothétique autopolymérisants.

### Indications

- Édentement partiel dans la zone antérieure et postérieure
- Édentement total

### Types de restaurations :

- Prothèses complètes
- Prothèses partielles
- Prothèses implanto-portées
- Prothèses dento-portées

### Contre-indications

L'utilisation de ce produit est contre-indiquée en cas d'allergie connue du patient à l'un des composants.

### Restrictions d'utilisation

- Respecter l'épaisseur minimale requise (2 mm). Le non-respect de l'épaisseur minimale peut entraîner une défaillance (par ex. fracture de la restauration).

- Ne pas usiner les disques dans un système CAD/CAM non compatible.
- Maquillage / stratification avec SR Nexco (conditionneur photopolymérisable à base de MMA pour le collage de matériaux photopolymérisables sur des matériaux PMMA (polymères thermopolymérisables ou autopolymérisants et dents prothétiques).
- Éviter la surchauffe du matériau lors de la finition des éléments.
- Éviter tout contact avec des solvants.
- Protéger les matériaux de la lumière directe du soleil.
- Le non-respect des limites d'utilisation stipulées peut entraîner une défaillance.
- La prothèse finale est destinée à un seul patient.

### Effets secondaires

Dans certains cas, des réactions allergiques aux méthacrylates de méthyle ont été observées.

### Interactions

Aucune interaction connue à ce jour.

### Bénéfices cliniques

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

### Composition

PMMA, PMMA modifié à haute résistance aux chocs, pigments

## 2 Mise en œuvre

**ATTENTION! Éviter de surchauffer le matériau par une mauvaise utilisation des outils d'usinage, des brosses de polissage et des nettoyeurs vapeur.**

### Conception de la prothèse

**ATTENTION! Respecter les spécifications suivantes :**

- Épaisseur pour la base prothétique : min 2 mm.
  1. Concevoir la prothèse.

### Fabrication de la base prothétique

**ATTENTION! Utiliser un système d'usinage compatible avec un support standard de 98,5 mm.**

**ATTENTION! N'utiliser que les outils d'usinage recommandés pour le système d'usinage en question.**

**ATTENTION! S'assurer que le support de disque est bien fixé.**

1. Usiner la base prothétique.

### Préparation de la base prothétique

1. Détacher les barres de maintien. Utiliser une fraise en carbure de tungstène adaptée.
2. Gratter les points d'attache.

### Facultatif : Finition de la base prothétique


**ATTENTION! Accorder une attention particulière aux limites cervicales des cavités de la dent aux espaces interdentaires et à la structure anatomique de la surface.**

1. Finir la base prothétique. Utiliser une fraise en carbure de tungstène à denture croisée ou diamantée.

### Vérification de l'ajustage

1. Contrôler l'ajustage des dents sur la base prothétique.
2. En cas de contacts gênants : corriger la dent. Utiliser une fraise en carbure de tungstène à denture croisée ou diamantée.


### Collage des dents sur la base prothétique

1. Coller les dents sur la base prothétique. Utiliser un système de collage approprié (par exemple Ivotion Bond).  Pour des conseils concernant la mise en œuvre, consulter le mode d'emploi du produit.

### Finition/polissage de la prothèse

1. Procéder à la finition de la prothèse. Utiliser une fraise en carbure de tungstène à denture croisée ou diamantée.


## **ATTENTION! Ne pas utiliser de vernis brillant.**

2. Facultatif : Caractériser la prothèse. Utiliser le composite de laboratoire SR Nexco.  Pour des conseils concernant la mise en œuvre, consulter le mode d'emploi du produit.
3. Polir la prothèse. Utiliser un pinceau en poils de chèvre et de la pierre ponce.
4. Polir la prothèse au brillant. Utiliser un tampon à polir en coton ou en cuir et une pâte à polir.

## **Nettoyage de la prothèse**

1. Nettoyer la prothèse à l'eau courante. Utiliser une brosse à dents.

## **Réparation/extension/rebasage de la prothèse**

1. Réparer/étendre/rebaser la prothèse. Utiliser une résine prothétique autopolymérisante conventionnelle (par exemple ProBase® Cold ). Pour des conseils concernant la mise en œuvre, consulter le mode d'emploi du produit.

## **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](http://www.ivoclar.com) et les autorités compétentes.
- Le présent mode d'emploi et explication des symboles sont disponibles sur notre site internet [www.ivoclar.com/elFU](http://www.ivoclar.com/elFU)
- Basic UDI-DI : 76152082APROS007W7

## **Avertissements**

- Respecter la Fiche de données de sécurité (FDS) (disponible dans la section Téléchargements du site web: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Ne pas inhaler les poussières de grattage. Utiliser une unité d'aspiration et porter un masque.
- Porter des lunettes de protection pendant la finition.
- La mise en œuvre du matériau peut entraîner la formation d'arêtes vives. Il existe un risque de blessure.

## **Risques résiduels**

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

Les risques cliniques résiduels connus suivants existent :

- Ingestion de fragments
- Survenue d'une stomatite dentaire

## **4 Durée de vie et conditions de conservation**

- Protéger les matériaux 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 complémentaires**

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 tenu de vérifier sous sa propre responsabilité l'appropriation du matériau à l'utilisation prévue, et ce d'autant plus si celle-ci n'est pas citée dans le mode d'emploi.

## 1 Uso conforme alle norme

### Destinazione d'uso

Realizzazione di basi per protesi rimovibili

### Categorie di pazienti

- Pazienti con dentatura permanente
- Pazienti adulti con impianti dentali
- Pazienti adulti edentuli

### Utilizzatori abilitati conformemente alle norme

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

### Formazione specifica

Nessuna formazione specifica richiesta.

### Utilizzo

Solo per uso dentale!

### Descrizione

Ivotion Base sono dischi in PMMA ad elevata resistenza per la tecnica CAD/CAM per la produzione delle basi di protesi rimovibili mediante un processo di produzione sottrattiva.

I dischi sono in materiale PMMA modificato ad alta resistenza. Sono disponibili molteplici colori per riprodurre fedelmente le caratteristiche individuali del paziente.

### Dati tecnici

	Secondo ISO 20795-1: 2013*	Caratteristiche tipiche del materiale
Resistenza alla flessione	≥ 65 MPa	69 MPa
Modulo di flessione	≥ 2000 MPa	2096 MPa
Tenacità alla frattura K <sub>max</sub>	≥ 1,9 MPam <sup>1/2</sup>	2,1 MPam <sup>1/2</sup>
Resistenza alla frattura totale W <sub>f</sub>	≥ 900 J/m <sup>2</sup>	1224 J/m <sup>2</sup>
Assorbimento d'acqua	≤ 32 µg/mm <sup>3</sup>	18,3 µg/mm <sup>3</sup>
Solubilità in acqua	≤ 1,6 µg/mm <sup>3</sup>	0,5 µg/mm <sup>3</sup>
Contenuto residuo di MMA	≤ 4,5 %	2,5 %

\* Attualmente non esiste uno standard che definisca i requisiti fisici per i materiali di basi protesiche lavorati con sistemi di fresatura. Il prodotto è conforme ai requisiti della norma ISO20795-1:2013 concernente le resine per basi protesiche con polimerizzazione a caldo. Il contenuto residuo di MMA è conforme ai requisiti dei materiali autopolimerizzanti per basi protesiche.

### Indicazioni

- Edentulismo parziale nei settori anteriori e posteriori
- Edentulismo totale

### Tipi di restauro:

- Protesi totale
- Protesi parziali
- Protesi a supporto implantare
- Protesi a supporto dentale

### Controindicazioni

L'utilizzo del prodotto sul paziente è controindicato in caso di allergia nota ad una delle sue componenti.

### Restrizioni d'uso

- Rispettare lo spessore minimo della parete richiesto (2 mm). La mancata osservanza dello spessore minimo può portare a un insuccesso (ad es. frattura del restauro).
- Fresare i dischi esclusivamente in un sistema CAD/CAM compatibile.

- Pitturare / stratificare con SR Nexco (condizionatore fotopolimerizzante a base di MMA per l'incollaggio di materiali fotoindurenti con PMMA (polimeri a freddo o a caldo e denti per protesi)).
- Evitare il surriscaldamento del materiale durante la rifinitura.
- Evitare il contatto con solventi.
- Proteggere il materiale dalla luce solare diretta.
- L'inosservanza delle limitazioni d'uso previste può compromettere il risultato finale.
- La protesi definitiva è destinata a un solo paziente.

### Effetti collaterali

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

### Interazioni

Non sono attualmente note interazioni.

### Benefici clinici

- Ripristino della funzione masticatoria
- Ripristino dell'estetica

### Composizione

PMMA, PMMA modificato ad alta resistenza, pigmenti

## 2 Utilizzo

**AVVISO! Evitare il surriscaldamento del materiale dovuto a un uso improprio degli strumenti di fresatura, spazzolini per lucidatura e vaporizzatori.**

### Progettazione della protesi

#### AVVISO! Attenersi alle seguenti specifiche:

- Spessore parete per basi protesiche: min. 2 mm.
  1. Progettare la protesi.

### Produzione della base protesica

**AVVISO! Utilizzare un sistema di fresatura compatibile con un supporto standard di 98,5 mm.**

**AVVISO! Utilizzare esclusivamente gli strumenti di fresatura consigliati per il sistema di fresatura in questione.**

**AVVISO! Assicurarsi che il portadisco sia fissato saldamente.**

1. Fresatura della base protesica

### Preparazione della base protesica

1. Staccare i punti di attacco. Utilizzare idonee frese in carburo di tungsteno.
2. Rifinire i punti di attacco.

### Optional: Rifinitura della base protesica


**AVVISO! Prestare attenzione ai bordi delle cavità dentali, agli spazi interdentali e alla struttura anatomica superficiale.**

1. Rifinitura della base protesica. Utilizzare frese a taglio incrociato o in carburo di tungsteno diamantato.

### Controllo dell'adattamento

1. Controllare l'adattamento dei denti nella base protesica.
2. In caso di precontatti: effettuare la correzione sul dente. Utilizzare frese a taglio incrociato o in carburo di tungsteno diamantato.


### Incollaggio dei denti alla base protesica

1. Incollare i denti alla base protesica. Utilizzare un sistema adesivo idoneo (ad es. Ivotion Bond).  Per indicazioni sulla lavorazione, seguire le Istruzioni d'uso del prodotto.

### Rifinitura/Lucidatura della protesi

1. Rifinire la protesi. Utilizzare frese a taglio incrociato o in carburo di tungsteno diamantato.

#### AVVISO! Non utilizzare lacca lucida.


2. Optional: caratterizzare la protesi. Utilizzare il composito da laboratorio SR Nexco.  Per indicazioni sulla lavorazione, seguire le Istruzioni d'uso del prodotto.

3. Lucidare la protesi. Utilizzare uno spazzolino in pelo di capra e pomice.
4. Lucidare a specchio la protesi. Utilizzare un feltrino in cotone o pelle e pasta per lucidatura.

### **Pulizia della protesi**

1. Pulire la protesi sotto l'acqua corrente. Utilizzare uno spazzolino per denti.

### **Riparazioni/Ampliamenti/Ribasature della protesi**

1. Riparare/Ampliare/ribasare la protesi. Utilizzare una tradizionale resina per protesi autopolimerizzante (ad es. ProBase® Cold) . Per indicazioni sulla lavorazione, consultare le Istruzioni d'uso del prodotto.

### **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](http://www.ivoclar.com) e le autorità sanitarie competenti locali.
- Le Istruzioni d'Uso in vigore e spiegazione dei simboli sono reperibili sul sito web [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- Basic UDI-DI: 76152082APROS007W7

### **Avvertenze**

- Rispettare le indicazioni riportate nella corrispondente Scheda di sicurezza (disponibile sul sito nella sezione Download ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com))).
- Non inalare la polvere di rifinitura. Utilizzare l'impianto di aspirazione e indossare mascherina di protezione.
- Indossare occhiali protettivi durante la rifinitura.
- La lavorazione del materiale può originare bordi taglienti: rischio di lesioni.

### **Rischi residui**

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

Sono noti i seguenti rischi clinici residui:

- Ingestione di frammenti
- Insorgenza di stomatiti da protesi

### **4 Conservazione e stoccaggio**

- Proteggere il materiale 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 Ulteriori informazioni**

Conservare fuori dalla portata dei bambini!

Il 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'utente pertanto è tenuto a verificare, prima dell'impiego, l'idoneità del materiale agli scopi previsti, in particolare nel caso in cui tali scopi non siano tra quelli indicati nelle istruzioni d'uso.

## 1 Uso previsto

### Uso previsto

Fabricación de bases para prótesis removibles

### Grupo objetivo de pacientes

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

### Usuarios previstos

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

### Formación especial

No se requiere formación especial.

### Uso

Solo para uso dental.

### Descripción

Ivotion Base son discos de PMMA resistente al impacto para la técnica CAD/CAM de fabricación de bases de prótesis dentales extraíbles mediante un proceso de fabricación sustractivo.

Los discos están hechos de material PMMA modificado de alto impacto.

Están disponibles en una variedad de tonos para reproducir fielmente las características individuales del paciente.

### Datos técnicos

	Conforme a la norma ISO 20795-1:2013*	Propiedades típicas de los materiales
Resistencia a la flexión	≥ 65 MPa	69 MPa
Módulo de flexión	≥ 2000 MPa	2096 MPa
Resistencia a la fractura Kmáx	≥ 1,9 MPam <sup>1/2</sup>	2,1 MPam <sup>1/2</sup>
Trabajo total de fractura Wf	≥ 900 J/m <sup>2</sup>	1224 J/m <sup>2</sup>
Absorción de agua	≤ 32 µg/mm <sup>3</sup>	18,3 µg/mm <sup>3</sup>
Solubilidad en agua	≤ 1,6 µg/mm <sup>3</sup>	0,5 µg/mm <sup>3</sup>
Contenido de MMA residual	≤ 4,5 %	2,5 %

\* En la actualidad no existe un estándar que defina los requisitos físicos para los materiales de base trabajables para prótesis dentales procesados con sistemas de fresado. El producto cumple con los requisitos de la norma ISO 20795-1:2013 para resinas de base de prótesis termopolimerizables para prótesis dentales. El contenido residual de MMA cumple con los requisitos de los materiales de base autopolimerizables para prótesis dentales.

### Indicaciones

- Edentulismo parcial en la región anterior y posterior
- Edentulismo completo

### Tipos de restauraciones:

- Prótesis completas
- Prótesis parciales
- Prótesis dentales soportadas por implantes
- Prótesis dentales soportadas por dientes

### Contraindicaciones

El uso de este producto está contraindicado si se sabe que el paciente es alérgico a alguno de sus componentes.

### Limitaciones de uso

- Observar el grosor mínimo de pared requerido (2 mm). En caso contrario, pueden producirse errores (p. ej., fractura de la restauración).

- Frese solo los discos en un sistema CAD/CAM compatible.
- Tinción/estratificación con SR Nexco (acondicionador fotopolimerizable a base de MMA para la unión de materiales fotopolimerizables con materiales de PMMA [polímeros termopolimerizables o autopolimerizables y dientes de prótesis dentales]).
- Evite el sobrecalentamiento del material durante el acabado de los objetos.
- Evite cualquier contacto con disolventes.
- Proteger los materiales de la luz solar directa.
- El incumplimiento de las limitaciones de uso estipuladas puede provocar errores.
- La prótesis dental definitiva está destinada al uso por un solo paciente.

### Efectos secundarios

En algún caso se han notificado reacciones alérgicas a los materiales de metilmetacrilato.

### Interacciones

No se conocen interacciones hasta la fecha.

### Beneficio clínico

- Reconstrucción de la función masticatoria
- Restauración estética

### Composición

PMMA, PMMA modificado de alto impacto, pigmentos

## 2 Aplicación

**AVISO! Evite el sobrecalentamiento del material debido a un uso inadecuado de las herramientas de fresado, cepillos de pulido y limpiadores a vapor.**

### Diseño de la prótesis

**AVISO! Observe las siguientes especificaciones:**

- Grosor de la pared de la base de la prótesis: mín. 2 mm
- 1. Diseñe la prótesis.

### Fabricación de la base de la prótesis

**AVISO! Utilice un sistema de fresado compatible con un soporte estándar de 98,5 mm.**

**AVISO! Utilice únicamente las herramientas de fresado recomendadas para el sistema de fresado correspondiente.**

**AVISO! Asegúrese de que el soporte del disco esté bien fijado.**

1. Frese la base de la prótesis.

### Preparación de la base de la prótesis

1. Separe las barras de sujeción. Utilice una fresa de carburo de tungsteno adecuada.
2. Alise los puntos de fijación.

### Opcional: Acabado de la base de la prótesis


**AVISO! Preste especial atención a los márgenes de las cavidades dentales, los espacios interdentes y la estructura anatómica de la superficie.**

1. Acabe la base de la prótesis. Utilice una fresa de carburo de tungsteno de diamante o de corte transversal.

### Comprobación del ajuste

1. Compruebe el ajuste de los dientes en la base de la prótesis.
2. En caso de contactos con interferencia: Ajuste el diente. Utilice fresas de carburo de tungsteno de diamante o de corte transversal.


### Fijación de los dientes a la base de la prótesis

1. Fije los dientes a la base de la prótesis. Utilice un sistema de unión adecuado (p. ej., Ivotion Bond).  En las Instrucciones de uso del producto encontrará consejos sobre su procesamiento.

### Acabado/pulido de la prótesis

1. Acabe la prótesis. Utilice fresas de carburo de tungsteno de diamante o de corte transversal.


**AVISO! No se debe utilizar barniz de brillo.**

2. Opcional: Caracterice la prótesis. Utilice el composite de laboratorio SR Nexco.  En las Instrucciones de uso del producto encontrará consejos sobre su procesamiento.
3. Pula la prótesis. Utilice un cepillo de pelo de cabra y piedra pómez.
4. Pula la dentadura hasta dejarla brillante. Utilice un disco de pulido de algodón o cuero y pasta de pulir.

**Limpieza de la prótesis**

1. Limpie la prótesis bajo un chorro de agua corriente. Utilice un cepillo de dientes.

**Reparación/extensión/repaso de la prótesis**

1. Repare/extienda/repase la prótesis dental. Utilice una resina dental autopolimerizable convencional (p. ej., ProBase® Cold).  En las Instrucciones de uso del producto encontrará consejos sobre su procesamiento.

**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](http://www.ivoclar.com) y con la autoridad competente responsable.
- Las presentes Instrucciones de uso y explicación de los símbolos están disponibles en el sitio web [www.ivoclar.com/elFU](http://www.ivoclar.com/elFU)
- UDI-DI básico: 76152082APROS007W7

**Advertencias**

- Cumpla con la ficha de datos de seguridad (SDS) (disponible en la sección de descargas del sitio web [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- No inhale el polvo del fresado. Utilice equipo de extracción y lleve una mascarilla.
- Utilice gafas protectoras durante el acabado.
- El procesamiento del material puede provocar bordes afilados. Existe riesgo de lesiones.

**Riesgos residuales**

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

Existen los siguientes riesgos clínicos residuales conocidos:

- Ingestión de fragmentos
- Aparición de estomatitis subprotésica

**4 Almacenamiento y caducidad**

- Proteger los materiales 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 con su distribuidor local.

**5 Información adicional**

¡Mantenga el material fuera del alcance de los niños!

El material ha sido desarrollado exclusivamente para su uso en odontología. El procesamiento debería 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. Antes del uso, el usuario está obligado a comprobar, bajo su propia responsabilidad, si el material es apto para los fines previstos, sobre todo cuando estos no figuran explícitamente en las instrucciones de uso.

## 1 Uso pretendido

### Finalidade prevista

Confecção de bases para próteses removíveis

### Público-alvo de pacientes

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

### Usuários pretendidos

- Técnicos em prótese dentária (confecção da prótese no laboratório)
- Protésistas (confecção da prótese no laboratório)

### Treinamento especial

Não requer treinamento especial.

### Uso

Apenas para uso odontológico.

### Descrição

Ivotion Base são discos de PMMA resistentes a impactos, para a técnica CAD/CAM para a confecção de bases de próteses totais removíveis usando um processo de fabricação subtrativo. Os discos são feitos de PMMA modificado de alto impacto e estão disponíveis em uma gama de cores para reproduzir fielmente as características individuais do paciente.

### Dados Técnicos

	De acordo com a norma ISO 20795-1:2013*	Propriedades características dos materiais
Resistência flexural	≥ 65 MPa	69 MPa
Módulo flexural	≥ 2000 MPa	2096 MPa
Tenacidade à fratura K <sub>max</sub>	≥ 1,9 MPam <sup>1/2</sup>	2,1 MPam <sup>1/2</sup>
Trabalho de fratura W <sub>f</sub>	≥ 900 J/m <sup>2</sup>	1224 J/m <sup>2</sup>
Absorção de água	≤ 32 µg/mm <sup>3</sup>	18,3 µg/mm <sup>3</sup>
Solubilidade em água	≤ 1,6 µg/mm <sup>3</sup>	0,5 µg/mm <sup>3</sup>
Teor de monômeros residuais	≤ 4,5 %	2,5 %

\* Atualmente, não existe um padrão que defina os requisitos físicos para materiais de base de prótese usináveis processados com sistemas de fresagem. O produto atende os requisitos da norma ISO20795-1:2013 para resinas de base de próteses totais termopolimerizáveis. O conteúdo de monômeros residuais está de acordo com os requisitos dos materiais de base de próteses totais autopolimerizáveis.

### Indicações

- Edentulismo parcial na região anterior e posterior
- Edentulismo total

### Tipos de restaurações:

- Próteses totais
- Próteses parciais
- Próteses implantossuportadas
- Próteses suportadas por dentes

### Contraindicações

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

### Limitações de uso

- Observe a espessura mínima exigida da parede (2 mm). A não observância da espessura mínima pode levar a falhas (por exemplo, fratura da restauração).
- Fresar os discos somente em um sistema CAD/CAM compatível.

- Caracterização/estratificação com o SR Nexco (condicionador fotopolimerizável à base de MMA para a união de materiais fotopolimerizáveis em materiais de PMMA (polímeros termopolimerizáveis ou autopolimerizáveis e dentes de prótese).
- Evite o superaquecimento do material ao realizar o acabamento das peças.
- Evite o contato com solventes.
- Proteja os materiais da luz solar direta.
- Não observar as limitações de uso estipuladas pode levar a falhas.
- A prótese final deve ser utilizada por apenas um paciente.

### Efeitos colaterais

Em casos individuais, foram relatadas reações alérgicas a materiais de metacrilato de metila.

### Interações

Não há interações conhecidas até o momento.

### Benefícios Clínicos

- Reestabelecimento da função mastigatória
- Reestabelecimento da estética

### Composição

PMMA, PMMA modificado de alto impacto, pigmentos

## 2 Aplicação

**AVISO! Evite o superaquecimento do material por meio do uso inadequado das ferramentas de fresagem, escovas de polimento e limpadores a vapor.**

### Projetando a prótese

#### AVISO! Observe as especificações a seguir:

- Espessura da parede da base da prótese: mínimo de 2 mm.
  1. Design da prótese

### Confecção da base da prótese

**AVISO! Use um sistema de fresagem compatível com um suporte padrão (holder) de 98,5 mm.**

**AVISO! Use somente ferramentas de fresagem recomendadas para o sistema de fresagem específico.**

**AVISO! Certifique-se de que o suporte do disco esteja firmemente fixado.**

1. Fresar a base da prótese.

### Preparo da base da prótese

1. Retire as barras de retenção. Utilize uma broca de carboneto de tungstênio adequada.
2. Suavize os pontos de fixação.

### Opcional: Acabamento da base da prótese


**AVISO! Preste atenção especial às margens das cavidades dos dentes, aos espaços interdentais e à estrutura da superfície anatômica.**

1. Realize o acabamento da base da prótese. Utilize uma broca de corte transversal ou uma broca carbide de tungstênio diamantada.

### Verificação do ajuste

1. Verifique o ajuste dos dentes na base da prótese.
2. Em caso de contatos interferentes: Ajuste o dente. Utilize uma broca de corte transversal ou broca de carboneto de tungstênio diamantada.


### União dos dentes na base da prótese

1. Realize a união dos dentes na base da prótese. Use um sistema de união adequado (por exemplo, Ivotion Bond).  Para obter orientação sobre o processamento, consulte as Instruções de Uso do produto.

### Acabamento/polimento da prótese

1. Realize o acabamento da prótese. Utilize brocas de corte transversal ou broca de carboneto de tungstênio diamantada.


**AVISO! O verniz para brilho não deve ser utilizado.**

2. Opcional: Realize caracterizações na prótese. Use o compósito de laboratório SR Nexco.  Para obter orientação sobre o processamento, consulte as Instruções de Uso do produto.
3. Realize o polimento da prótese. Utilize uma escova de pelo de cabra e pedra-pomes.
4. Realize o polimento da prótese até obter um alto brilho. Utilize um polidor de algodão ou couro e pasta de polimento.

**Limpeza da prótese**

1. Limpe a prótese em água corrente. Utilize uma escova de dentes.

**Reparo/extensão/reembasamento da prótese**

1. Reparar/estender/reembasar a prótese. Use uma resina para prótese autopolimerizável convencional (por exemplo, ProBase® Cold) . Para obter orientação sobre o processamento, consulte as Instruções de Uso do produto.

**3 Informações de segurança**

- No caso de incidentes graves relacionados ao produto, por favor entre em contato com a Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) e seu órgão responsável competente.
- As Instruções de Uso atuais e as explicações dos símbolos estão disponíveis no site: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- Basic UDI-DI: 76152082APROS007W7

**Avisos**

- Observe o Safety Data Sheet (SDS) (disponível em Ivoclar Vivadent AG [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Não inale o pó de desgaste. Use uma unidade de extração e máscara facial.
- Use óculos de proteção durante o acabamento.
- O processamento do material pode resultar em bordas afiadas. Há risco de lesões.

**Riscos residuais**

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

Existem os seguintes riscos clínicos residuais conhecidos:

- Ingestão de fragmentos
- Ocorrência de estomatite protética

**4 Prazo de validade e armazenamento**

- Proteja os materiais da luz solar direta.
- Antes do uso, inspecione visualmente a embalagem e o produto para dano. Em caso de dúvidas, entre em contato com a Ivoclar Vivadent AG ou seu revendedor local.

**5 Informações adicionais**

Mantenha o material fora do alcance de 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 uso estipulada. O usuário é responsável por testar os produtos quanto à sua adequação e uso para qualquer finalidade não explicitamente indicada nas Instruções.

## 1 Avsedd användning

### Avsett ändamål

Framställning av protesbaser för avtagbara proteser

### Patientmålgrupp

- Patienter med permanenta tänder
- Vuxna patienter med dentala implantat
- Tandlösa vuxna patienter

### Avsedda användare

- Tandtekniker (laboratoriefremställda restaurationer)
- Protetiker / tandläkare (laboratoriefremställda restaurationer)

### Särskild träning

Ingen särskild träning krävs.

### Användning

Endast för dentalt bruk.

### Beskrivning

Ivotion Base är slagtåliga PMMA-diskar för CAD/CAM-teknik för framställning av protesbaser till avtagbara proteser genom en subtraktiv tillverkningsprocess. Diskarna är framställda i high-Impact modifierat PMMA-material. De finns tillgängliga i flera olika färger för att exakt och noggrant kunna återge patientens individuella karaktäristika.

### Teknisk data

	Enligt ISO 20795- 1:2013*	Typiska materialegenskaper
Böjhållfasthet	≥ 65 MPa	69 MPa
Böjmodul	≥ 2000 MPa	2096 MPa
Brottseghet Kmax	≥ 1,9 MPam <sup>1/2</sup>	2,1 MPam <sup>1/2</sup>
Totalt brottsarbete Wf	≥ 900 J/m <sup>2</sup>	1224 J/m <sup>2</sup>
Vattenabsorption	≤ 32 µg/mm <sup>3</sup>	18,3 µg/mm <sup>3</sup>
Vattenlöslighet	≤ 1,6 µg/mm <sup>3</sup>	0,5 µg/mm <sup>3</sup>
Resthalt MMA-innehåll	≤ 4,5 %	2,5 %

\* För närvarande finns det ingen standard som definierar de fysiska kraven för dentala maskinbearbetningsbara protesbasmaterial, som framställs i frässystem. Produkten uppfyller kraven enligt ISO20795-1: 2013 för värmehärdande protesbasmaterial. Resthalt MMA-innehåll överensstämmer med kraven för självhärdande basmaterial.

### Indikationer

- Partiell tandlöshet i det anteriora och posteriora området
- Hel tandlöshet

### Typer av restaurationer:

- Helproteser
- Delproteser
- Implantatunderstödda proteser
- Tand-understödda proteser

### Kontraindikationer

Det är kontraindicerat att använda produkten om patienten har känd allergi mot något av innehållet.

### Begränsningar i användningen

- Kontrollera att minimitjockleken (2 mm) vägg tjocklek bibehålls. Om du inte gör det kan det resultera i misslyckanden (t.ex. frakturer på restaurationen).
- Fräs diskarna endast i ett godkänt CAD/CAM system.
- Målning / skiktning med SR Nexco (ljushärdande, MMA-baserad conditioner för bonding av ljus-härdande material till PMMA-material (värmehärdande eller själv-härdande polymerer och proteständer)).
- Undvik överhettning av materialet när du finisherar objekten.
- Undvik kontakt med lösningsmedel.

- Skydda materialet från direkt solljus.
- Att strunta i angivna begränsningar i användningen kan leda till misslyckanden.
- Den färdiga protesen är avsedd för endast en patient.

### Biverkningar / sidoeffekter

I individuella fall har allergiska reaktioner mot material som innehåller metylmetakrylat rapporterats.

### Interaktioner

Inga kända till dags dato.

### Kliniska fördelar

- Rekonstruktionen av tuggfunktionen
- Restaurering av estetiken

### Sammansättning

PMMA, high-Impact modifierad PMMA, pigment

## 2 Arbetsgång

**NOTERING! Undvik överhettning av materialet genom felaktig användning av fräsverktyg, polerborstar och ångblåster.**

### Designa protesen

**NOTERING! Kontrollera följande specifikationer**

- Vägg tjocklek för protesbas: 2 mm.
  1. Designa protesen.

### Framställning av protesbasen

**NOTERING! Använd ett kompatibelt frässystem med en standardhållare på 98,5 mm.**

**NOTERING! Använd fräsverktyg som rekommenderas för det specifika frässystemet.**

**NOTERING! Se till att diskhållaren är ordentligt fastsatt.**

1. Fräs protesbasen.

### Preparering av protesbasen

1. Ta bort hållarna. Använd lämpliga hårdmetallsfräsar.
2. Jämna ur kontaktpunkterna.

### Valfritt: Finishering av protesbasen


**NOTERING! Var särskilt noggrann i kanterna till hålrummen för tänderna, approximalområdena och vid den anatomiska ytstrukturen.**

1. Finishera protesbasen. Använd korsskuren eller diamantbeströdd hårdmetallsfräs.

### Kontrollera passformen

1. Kontrollera tändernas passform i protesbasen.
2. Om störande kontakter finns: Justera tanden. Använd korsskuren eller diamantbeströdd hårdmetallsfräs.


### Bonding av tänderna till protesbasen.

1. Bonda tänderna till protesbasen. Använd ett passande bondingsystem (t.ex. Ivotion Bond).  För arbetsinstruktion, var vänlig och läs produktens bruksanvisning.

### Finishering/polering av protesen

1. Finishera protesen. Använd korsskuren eller diamantbeströdd hårdmetallsfräs.


**NOTERING! Glanslack ska inte användas.**

2. Valfritt: Karaktärisering av protesen. Använd laboratoriekompositen SR Nexco.  För arbetsbeskrivning, läs produktens bruksanvisning.
3. Polera protesen. Använd borste med gethår och pimpsten.
4. Polera protesen till högljans. Använd bomulls- eller läderrondell och polerpasta.

### Rengör protesen

1. Rengör protesen under rinnande vatten. Använd en tandborste.

## Reparation/förlängning/rebasering av protes

1. Reparera/förläng/rebasera protesen. Använd en konventionell själv-härdande protesakryl (t.ex. ProBase® Cold) . För råd arbetsbeskrivning, var vänlig och läs bruksanvisningen.

## 3 Säkerhetsinformation

- I händelse av allvarliga incidenter, relaterade till produkten, kontakta Ivoclar Vivadent AG, Bendorerstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) samt ansvarig behörig myndighet.
- Gällande instruktioner och förklaringar av symboler finns tillgängliga på websidan: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- Basic UDI-DI: 76152082APROS007W7

## Varningar

- Var vänlig och läs säkerhetsdatabladet (SDS ) (tillgängligt på [Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Inandas inte slipdamm. Använd utsug och bär ansiktsmask.
- Använd skyddsglasögon under arbetet.
- Under bearbetningen av materialet kan skarpa kanter bildas. Risk för skada.

## Kvarstående risker

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

Följande kända kvarstående risker finns:

- Inandning/sväljning av fragment
- Förekomst av protesstomatit

## 4 Hållbarhet och förvaring

- Skydda materialet från direkt solljus.
- Kontrollera att förpackningen och produkten är intakta och oskadade innan användning. Om du är osäker, kontakta Ivoclar Vivadent AG eller din lokala säljpartner.

## 5 Ytterligare information

Förvaras oåtkomligt för barn!

Materialet har utvecklats endast för dentalt bruk. Bearbetningen ska noga följa de givna instruktionerna. Tillverkaren påtager 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.

## 1 Tilsigtet anvendelse

### Tilsigtet formål

Fremstilling af baser til aftagelige proteser

### Patientmålgruppe

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

### Påtænkte brugere

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

### Særlig uddannelse

Ingen yderligere uddannelse påkrævet.

### Brug

Kun til brug i forbindelse med restaurering af tænder.

### Beskrivelse

Ivotion Base er slagfaste PMMA-skiver til CAD/CAM-teknikken til fremstilling af protesebasis på aftagelige proteser ved hjælp af en subtraktiv fremstillingsproces.

Skiverne er fremstillet af modificeret PMMA-materiale med høj slagstyrke.

De fås i en række forskellige nuancer for at gengive patientens individuelle karakteristika nøjagtigt.

### Tekniske data

	I henhold til ISO 20795-1:2013*	Typiske materialeegenskaber
Bøjestykke	≥ 65 MPa	69 MPa
Bøjemodul	≥ 2000 MPa	2096 MPa
Brudstyrke K <sub>max</sub>	≥ 1,9 MPam <sup>1/2</sup>	2,1 MPam <sup>1/2</sup>
Samlet arbejde med brud W <sub>f</sub>	≥ 900 J/m <sup>2</sup>	1224 J/m <sup>2</sup>
Vandoptagelse	≤ 32 µg/mm <sup>3</sup>	18,3 µg/mm <sup>3</sup>
Vandopløselighed	≤ 1,6 µg/mm <sup>3</sup>	0,5 µg/mm <sup>3</sup>
Rest af MMA-indhold	≤ 4,5 %	2,5 %

\* Der er i øjeblikket ingen standard, der definerer de fysiske krav til bearbejdede protesebasismaterialer, der produceres med fræsesystemer. Produktet overholder kravene i ISO20795-1:2013 for varmhærdende resiner til protesebasis. Restindholdet af MMA opfylder kravene til selvhærdende protesebasismaterialer.

### Indikationer

- Delvis tandløshed i for- og kindtandsområde
- Fuldstændig tandløshed

### Typer af restaureringer:

- Helproteser
- Partielle proteser
- Implantatunderstøttede proteser
- Tandunderstøttede proteser

### Kontraindikationer

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

### Begrænsninger i brug

- Overhold den krævede minimumstykkelse (2 mm). Hvis minimumstykkelsen ikke overholdes, kan det føre til fejl (fx fraktur af restaureringen).
- Fræsning i skiver må kun udføres med et kompatibelt CAD/CAM-system.

- Farvning/lagdeling med SR Nexco (lyshærdende, MMA-baseret konditioner til binding af lyshærdende materialer til PMMA-materialer (varmhærdende eller selvhærdende polymerer og prote-setænder)).
- Undgå overophedning af materialet under færdiggørelse af objektet.
- Undgå kontakt med opløsningsmidler.
- Beskyt materialerne mod direkte sollys.
- Manglende overholdelse af de foreskrevne anvendelsesbegrænsninger kan føre til fejl.
- Den endelige protese er kun til brug af en enkelt patient.

### Bivirkninger

I enkelte tilfælde er der rapporteret om allergiske reaktioner over for methylmethacrylatmaterialer.

### Interaktioner

Der er ingen kendte interaktioner til dato.

### Klinisk fordel

- Rekonstruktion af tyggefunktion
- Restaurering af æstetik

### Sammensætning

PMMA, slagfast modificeret PMMA, pigmenter

## 2 Anvendelse

**BEMÆRK! Undgå overophedning af materialet ved forkert brug af fræseværktøj, poleringsbørster og damprensere.**

### Design af tandprotesen

**BEMÆRK! Overhold følgende specifikationer:**

- Vægttykkelse på protesebase: min. 2 mm.
  1. Design protesen.

### Fremstilling af protesebasen

**BEMÆRK! Brug et kompatibelt fræsesystem med en standardholder på 98,5 mm.**

**BEMÆRK! Brug kun fræseværktøjer, der er anbefalet til det pågældende fræsesystem.**

**BEMÆRK! Sørg for, at skiveholderen er forsvarligt fastgjort.**

1. Fræs protesebasis.

### Klargøring af protesebasis

1. Afmonter forbindelseelementerne. Brug et passende wolframcarbiddør (hårdmetalbor).
2. Udglat fastgørelsespunkterne.

### Valgfrit: Efterbehandling af protesebasis


**BEMÆRK! Vær særligt opmærksom på kanterne omkring kaviteterne til tænder, mellemrummet mellem tænderne og den anatomiske overfladestruktur.**

1. Færdiggør protesebasis. Brug en wolframcarbiddør (hårdmetal) fræser med tværhug eller diamantmønstret skær.

### Kontrol af pasformen

1. Tjek tændernes pasform i protesebasen.
2. Ved forstyrrende kontakter: Juster tanden. Brug wolframcarbiddør (hårdmetal) fræser med tværhug eller diamantskær.


### Binding af tænderne til protesebasen

1. Fastgør tænderne på protesebasen. Brug et passende bindingssystem (fx Ivotion Bond).  Se brugsanvisningen til produktet for at få vejledning i behandlingen.

### Efterbehandling/polering af protesen

1. Færdiggør tandprotesen. Brug et wolframcarbiddør (hårdmetal) bor med tværhug eller diamantskær.

**BEMÆRK! Der må ikke anvendes glanslak.**


2. Valgfrit: Karakteriser protesen. Brug laboratoriekompositten SR Nexco.  Se brugsanvisningen til produktet for at få vejledning i behandlingen.

3. Poler protesen. Brug en gedehårsbørste og pimpsten.
4. Poler protesen til højglans. Brug en bomulds- eller læderpudsebørste og polerpasta.

### Rengøring af tandprotesen

1. Rengør protesen under rindende vand. Brug en tandbørste.

### Reparation/udvidelse/fornyelse af protesen

1. Reparer/udvid/forny protesen. Brug en konventionel selvhærdende proteseresin (fx ProBase® Cold)  Se brugsanvisningen til produktet for at få vejledning i behandlingen.

### 3 Sikkerhedsinformation

- I tilfælde af alvorlige hændelser, hvor produktet indgår, bedes man kontakte Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) og den ansvarlige kompetente tilsynsmyndighed.
- Den aktuelle brugsanvisning og forklaring af symbolerne findes på webstedet: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- Grundlæggende UDI-DI: 76152082APROS007W7

### Advarsler

- Se sikkerhedsdatabladet (SDS) (findes på [Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com](http://Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com)).
- Indånd ikke slibestøv. Brug udsugning og tag ansigtsmaske på.
- Bær beskyttelsesbriller under efterbehandling (slibning, fræsning, polering etc.).
- Behandling af materialet kan resultere i skarpe kanter. Der er risiko for skader.

### Andre risici

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

Der er følgende kendte resterende kliniske risici:

- Indtagelse af fragmenter
- Forekomst af protesestomatitis

### 4 Holdbarhed og opbevaring

- Beskyt materialerne mod direkte sollys.
- Kontrollér, at emballagen og produktet er intakte og ubeskadigede før brug. Ved tvivl kontaktes Ivoclar Vivadent AG eller din lokale salgspartner.

### 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. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, der skyldes manglende overholdelse af anvisningerne eller det angivne brugsområde. Brugeren er forpligtet til at teste produkterne for deres egnethed og anvendelse til formål, der ikke er udtrykkeligt anført i brugsanvisningen.

## 1 Käyttökohteet

### Käyttötarkoitus

irrotettavien proteesien pohjien valmistus

### Potilaskohderyhmä

- Potilaat, joilla on pysyviä hampaita
- Aikuispotilaat, joilla on hammasimplantteja
- Hampaattomat aikuispotilaat

### Käyttäjät

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

### Erikoiskoulutus

Ei erityisiä koulutusvaatimuksia.

### Käyttö

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

### Kuvaus

Ivotion Base -levyt ovat iskunkestäviä PMMA-levyjä, joita käytetään CAD/CAM-tekniikan kanssa hammasproteesipohjien valmistukseen irrotettavassa hammasproteesissa, käyttämällä subtraktiivista valmistusprosessia.

Levyt on valmistettu iskunkestävästä modifioidusta PMMA-materiaalista.

Niitä on saatavana useissa eri sävyissä, joten ne voivat jäljitellä tarkasti potilaan yksilöllisiä ominaisuuksia.

### Tekniset tiedot

	Standardin ISO 20795-1:2013* mukaan	Tyypilliset materiaallominaisuudet
Taivutuslujuus	≥ 65 MPa	69 MPa
Taivutuskerroin	≥ 2000 MPa	2096 MPa
Murtumislujuus (Kmax)	≥ 1,9 MPam <sup>1/2</sup>	2,1 MPam <sup>1/2</sup>
Murtuman kokonaistyö (WF)	≥ 900 J/m <sup>2</sup>	1224 J/m <sup>2</sup>
Veden imeytyminen	≤ 32 µg/mm <sup>3</sup>	18,3 µg/mm <sup>3</sup>
Vesiliukoisuus	≤ 1,6 µg/mm <sup>3</sup>	0,5 µg/mm <sup>3</sup>
MMA-jäännösmäärä	≤ 4,5 %	2,5 %

\* Tällä hetkellä ei ole olemassa standardia, joka määritteli jysintäjärjestelmillä käsiteltyjen koneistettujen hammasproteesien perusmateriaalien fyysiset vaatimukset. Tuote täyttää standardin ISO 20795-1:2013 vaatimukset lämpökovetteisille hammasproteesin pohjahartseille. Jäljellä oleva MMA-pitoisuus täyttää itsekovetteisten hammasproteesien pohjamateriaalien vaatimukset.

### Käyttöaiheet

- Osittainen hampaattomuus etu- ja takahammasalueella
- Täydellinen hampaattomuus

### Restauraatiotyypit:

- Kokoproteesit
- Osaproteesit
- Implanttikantoiset hammasproteesit
- Hammaskantoiset hammasproteesit

### Kontraindikaatiot

Tätä tuotetta ei tule käyttää, mikäli potilaan tiedetään olevan allerginen jollekin sen ainesosalle.

### Käyttörajoitukset

- Noudata vaadittua seinämän vähimmäispaksuutta (2 mm). Vähimmäispaksuuden noudattamatta jättäminen voi johtaa vaurioon (esim. restauraation murtuminen).

- Käytä levyjen jyrinnässä ainoastaan yhteensopivaa CAD/CAM-järjestelmää.
- Värjäys/kerrostus SR Nexcolla (valokovettuva, MMA-pohjainen hoitoaine valokovettuvien materiaalien liimaamiseen PMMA-materiaaleihin (lämpökovettuvat tai itsekovettuvat polymeerit ja hammasproteesit)).
- Estä materiaalin ylikuumentuminen tuotteiden viimeistelyn aikana.
- Vältä kosketusta liuottimien kanssa.
- Suojaa materiaaleja suoralta auringonvalolta.
- Määrättyjen käyttörajoitusten noudattamatta jättäminen voi johtaa epäonnistumiseen.
- Lopullinen proteesi on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.

### Haittavaikutukset

Yksittäistapauksissa on raportoitu allergisia reaktioita metyyliimetakrylaattimateriaaleille.

### Yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksia ei toistaiseksi tunneta.

### Kliiniset hyödyt

- Purentatoiminnan palauttaminen
- Estetiikan paraneminen

### Koostumus

PMMA, iskunkestävä modifioitu PMMA, pigmentit

## 2 Levitys

**HUOMAUTUS! Vältä käyttämästä jysintätyökaluja, kiillotusharjoja ja höyrypuhdistimia väärin, koska se voi johtaa materiaalien ylikuumentumiseen.**

### Hammasproteesin suunnittelu

**HUOMAUTUS! Huomioi seuraavat tiedot:**

- Proteesin pohjan seinämän paksuus: min. 2 mm.
- 1. Suunnittele hammasproteesi.

### Hammasproteesin pohjan valmistus

**HUOMAUTUS! Käytä yhteensopivaa jysintäjärjestelmää, jossa on 98,5 mm:n vakioipidin.**

**HUOMAUTUS! Käytä vain kyseiselle jysintäjärjestelmälle suositeltuja jysintätyökaluja.**

**HUOMAUTUS! Varmista, että levyn pidike on kunnolla kiinni.**

1. Jirsi hammasproteesin pohja.

### Proteesin pohjan valmistelu

1. Irrota kiinnitystangot. Käytä sopivaa volframikarbidiporaa.
2. Tasoita kiinnityskohdat.

### Valinnaista: Hammasproteesin pohjan viimeistely


**HUOMAUTUS! Kiinnitä erityistä huomiota hammasonteloiden reunoihin, hammasväliin ja anatomiseen pintarakenteeseen.**

1. Viimeistele hammasproteesin pohja. Käytä kovametalli- tai timanttivolframikarbidiporaa.

### Sopivuuden tarkistaminen

1. Tarkista hampaiden istuvuus proteesipohjaan.
2. Häiritsevien kontaktien tapauksessa: Säädä hammas. Käytä kovametalli- tai timanttivolframikarbidiporaa.


### Hampaiden sidostus hammasproteesin pohjaan

1. Sidosta hampaat hammasproteesin pohjaan. Käytä sopivaa sidostusjärjestelmää (esim. Ivotion Bond).  Katso käsittelyä koskevat ohjeet tuotteen käyttöohjeesta.

### Hammasproteesin viimeistely/kiillotus

1. Viimeistele hammasproteesi. Käytä kovametalli- tai timanttivolframikarbidiporaa.


**HUOMAUTUS! Kiiltävää lakkaa ei saa käyttää.**

2. Valinnaista: Karakterisoi hammasproteesi. Käytä laboratorioyhdistelmämuovia SR Nexco.  Katso käsittelyä koskevat ohjeet tuotteen käyttöohjeesta.
3. Kiillota hammasproteesi. Käytä vuohenkarvaharjaa ja hohkakiveä.
4. Kiillota hammasproteesi kiiltäväksi. Käytä puuvilla- tai nahkakiillotusainetta ja kiillotuspastaa.

### Hammasproteesin puhdistus

1. Puhdista hammasproteesi juoksevan veden alla. Käytä hammasharjaa.

### Hammasproteesin korjaus/pidennys/uudelleenvuoraus

1. Korjaa/pidennä/vuoraa hammasproteesi. Käytä tavanomaista itsekovetteista hammasproteesihartsia (esim. ProBase® Cold).  Katso käsittelyä koskevat ohjeet tuotteen käyttöohjeesta.

### 3 Turvallisuustiedot

- Jos tuotteen käytössä ilmenee vakavia ongelmia, ota yhteyttä osoitteeseen Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), ja paikallisiin terveysviranomaisiin.
- Ajantasaiset käyttöohjeet ja käytettyjen symbolien selitykset ovat saatavana verkkosivustolta [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- Yksilöllinen UDI-DI: 76152082APROS007W7

### Varoitukset

- Noudata käyttöturvallisuustiedotteen (SDS) ohjeita (saatavana osoitteesta Ivoclar Vivadent AG, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Älä hengitä hionnasta syntyvää pölyä. Käytä pölynpoistojärjestelmää ja kasvomaskia.
- Käytä suojalaseja viimeistelyn aikana.
- Materiaalin käsittely voi aiheuttaa teräviä reunoja. Loukkaantumisvaara on olemassa.

### Jäännösriskit

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

Mahdollisia jäännösriskejä ovat esimerkiksi seuraavat:

- Kappaleiden nieleminen
- Proteesistomatiitin ilmeneminen

### 4 Käyttöikä ja säilytys

- Suojaa materiaaleja suoralta auringonvalolta.
- Varmista pakkauksen ja tuotteen eheys ennen käyttöä. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä valmistajaan, Ivoclar Vivadent AG, tai paikalliseen edustajaan.

### 5 Lisätietoja

Säilytä 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. Tuotteiden soveltuvuuden testaaminen tai käyttäminen muuhun kuin ohjeissa mainittuun tarkoitukseen on käyttäjän vastuulla.

## 1 Tiltent bruk

### Formål

Framstilling av basis til uttakbare proteser

### Pasientmålgruppe

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

### Tiltent bruker

- Tann teknikere (framstilling av restaureringer på laboratoriet)
- Protetikere (framstilling av restaureringer på laboratoriet)

### Spesiell opplæring

Ingen spesiell opplæring nødvendig.

### Bruk

Bare til odontologisk bruk!

### Beskrivelse

Ivotion Base er slagfaste PMMA-disker til CAD/CAM-teknologi som det framstilles protesebasiser til uttakbare proteser av i en abrasiv produksjonsprosess.

Diskene består av slagfast modifisert PMMA-materiale.

Det er ulike farger tilgjengelig for å oppfylle de individuelle kravene til pasienten.

### Tekniske data

	Basert på ISO 20795-1:2013*	Typiske materialeegenskaper
Bøyeplasthet	≥ 65 MPa	69 MPa
Bøymodul	≥ 2000 MPa	2096 MPa
Bruddstyrke Kmax	≥ 1,9 MPam <sup>1/2</sup>	2,1 MPam <sup>1/2</sup>
Total bruddenergi Wf	≥ 900 J/m <sup>2</sup>	1224 J/m <sup>2</sup>
Vannabsorpsjon	≤ 32 µg/mm <sup>3</sup>	18,3 µg/mm <sup>3</sup>
Vannløselighet	≤ 1,6 µg/mm <sup>3</sup>	0,5 µg/mm <sup>3</sup>
Resterende mengde MMA	≤ 4,5 %	2,5 %

\*Det finnes for øyeblikket ingen standard som angir spesifikke fysiske krav for fresbare protesebasismaterialer. Produktet oppfyller kravene i ISO20795-1:2013 for varmepolymeriserbare proteseplastmaterialer. Restmengde MMA oppfyller kriteriet for autopolymeriserbare materialer.

### Indikasjoner

- Delvis tannløshet i det anteriore og posteriore området
- Fullstendig tannløshet

### Restaureringstyper:

- Helprotese
- Delprotese
- Implantatstøttet protese
- Tannstøttet protese

### Kontraindikasjoner

Ved påvist allergi mot innholdsstoffene i dette produktet.

### Bruksbegrensninger

- Nødvendige minimumstykkelser (2 mm) må overholdes. Hvis denne minimumsverdien ikke overholdes, kan det føre til mislykket resultat (f.eks. brudd i restaureringen).
- Fresing av diskene i et kompatibelt CAD/CAM-system.
- Maling/sjiktning med SR Nexco (lysherdende kondisjonering på MMA-basis til liming av lysherdende materialer med PMMA (varmepolymeriserende eller autopolymeriserende polymerer og plasttenner)).
- Unngå overoppheting av materialet ved bearbeiding.
- Unngå kontakt med løsemidler.
- Beskytt materialene mot direkte sollys.

- Hvis de angitte bruksbegrensningene ikke overholdes, kan det føre til mislykket resultat.
- Den endelige protesen er bare beregnet til bruk av én pasient.

### Bivirkninger

Allergiske reaksjoner er i enkelttilfeller beskrevet ved materialer som inneholder metakrylat.

### Vekselvirkninger

Per i dag finnes det ingen kjente interaksjoner.

### Klinisk bruk

- Gjenoppretting av tyggefunksjonen
- Gjenoppretting av estetikken

### Sammensetning

PMMA, slagfast modifisert PMMA, pigmenter

## 2 Anvendelse

**MERKNAD! Unngå overoppheting av materialet på grunn av ufagmessig bruk av freseverktøy, polerbørster eller dampapparater.**

### Design protese

**MERKNAD! Ta hensyn til følgende designparametere:**

- Vegtgykkelse for protesebasis: min. 2 mm.
  1. Designe protese.

### Framstilling av protesebasis

**MERKNAD! Bruk et kompatibelt fresesystem med en standardholder på 98,5 mm.**

**MERKNAD! Bruk utelukkende freseverktøy som er anbefalt for fresesystemet.**

**MERKNAD! Kontroller at spennringen er godt skrudd fast.**

1. Fres protesebasisen.

### Klargjøring av protesebasis

1. Skjær igjennom holdestolpene. Bruk en egnet hardmetallfres.
2. Slip forbindelsespunktet.

### ALTERNATIV: Bearbeide protesebasis


**MERKNAD! Pass på kantene av tannkavitene, tannmellomrom og den anatomiske overflatestrukturen.**

1. Bearbeid protesebasisen. Bruk krysstannede eller diamantbelagte hardmetallfreser.

### Kontrollere tilpasning

1. Kontroller tilpasningen av tennene i protesebasisen.
2. Ved forstyrrende kontakter: Foreta korrektur på tannen. Bruk krysstannede eller diamantbelagte hardmetallfreser.


### Sementere tenner på protesebasis

1. Sementer tennene på protesebasisen. Bruk et egnet bondingsystem (f.eks. Ivotion Bond).  Instruksjoner for bearbeiding finner du i bruksanvisningen.

### Ferdiggjøring/polering av protesen

1. Bearbeid protesen. Bruk krysstannede eller diamantbelagte hardmetallfreser.


**MERKNAD! Unngå bruk av glanslakk.**

2. ALTERNATIV: Karakteriser protesen. Bruk laboratoriekomposittet SR Nexco.  Instruksjoner for bearbeiding finner du i bruksanvisningen.
3. Forpoler protesen. Bruk geitehårsbørster og pimpstein.
4. Poler protesen til høyglans. Bruk bomulls- eller lærskive og polerpasta.

### Rengjøre protesen

1. Rengjør protesen under rennende vann. Bruk en tannbørste.

## Reparasjon/utvidelse/underføring av protese

1. Reparerer/utvide/underføre protese. Bruk en konvensjonell, autopolymeriserende proteseplast (f.eks. ProBase® Cold)   
Instruksjoner for bearbeiding finner du i bruksanvisningen.

## 3 Sikkerhetsanvisninger

- Ved alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, skal du ta kontakt med Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) og ansvarlige helsemyndigheter.
- Den gjeldende bruksanvisningen samt symbolforklaringer er tilgjengelig på nettstedet: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- Basis-UDI-DI: 76152082APROS007W7

## Advarsler

- Følg sikkerhetsdatabladene (SDS) (tilgjengelig på [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Ikke inhaler slipestøv. Bruk avtrekksanlegg og maske.
- Bruk vernebriller under bearbeidingen.
- Ved bearbeidingen av materialet kan det oppstå skarpe kanter; det er fare for personskader.

## Restrisiko

Brukere 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 Holdbarhet og oppbevaring

- Beskytt materialene mot direkte sollys.
- Kontroller at emballasjen og produktet er uskadet før bruk. Hvis du er i tvil, må du kontakte Ivoclar Vivadent AG eller din lokale distributør.

## 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 formål, spesielt hvis disse formålene ikke er oppført i bruksanvisningen.

## 1 Beoogd gebruik

### Beoogd doel

Vervaardiging van basissen voor uitneembare gebitsprothesen

### Patiëntendoelgroep

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

### Beoogde gebruikers

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

### Speciale training

Geen speciale training nodig.

### Gebruik

Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

### Omschrijving

Ivotion Base zijn slagvaste CAD/CAM PMMA-schijven voor het vervaardigen van prothesebasissen in uitneembare prothesen met behulp van een subtractief productieproces.

De schijven zijn gemaakt van slagvast gemodificeerd PMMA-materiaal. Ze zijn verkrijgbaar in verschillende tinten om de individuele kenmerken van de patiënt getrouw weer te geven.

### Technische gegevens

	Volgens ISO 20795-1:2013*	Typische materiaaleigenschappen
Buigsterkte	≥ 65 MPa	69 MPa
Flexurale modulus	≥ 2000 MPa	2096 MPa
Breuktaaiheid Kmax	≥ 1,9 MPam <sup>1/2</sup>	2,1 MPam <sup>1/2</sup>
Totale breukbelasting Wf	≥ 900 J/m <sup>2</sup>	1224 J/m <sup>2</sup>
Waterabsorptie	≤ 32 µg/mm <sup>3</sup>	18,3 µg/mm <sup>3</sup>
Wateroplosbaarheid	≤ 1,6 µg/mm <sup>3</sup>	0,5 µg/mm <sup>3</sup>
Restinhoud MMA	≤ 4,5 %	2,5 %

\* Momenteel bestaat er geen standaard die de fysieke eisen definieert voor machinaal bewerkbare materialen voor prothesebasissen die met freessystemen zijn verwerkt. Het product voldoet aan de eisen van ISO20795-1:2013 voor door warmte uithardende harsen voor prothesebasissen. De restinhoud MMA voldoet aan de eisen van zelfuithardende materialen voor prothesebasissen.

### Indicaties

- Gedeeltelijk edentulisme in de anterieure en posterieure regio
- Volledig edentulisme

### Typen restauraties:

- Volledige gebitsprothesen
- gedeeltelijke gebitsprothesen
- implantaatgedragen gebitsprothesen
- Tandgedragen gebitsprothesen

### Contra-indicaties

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

### Beperkingen van het gebruik

- Houd rekening met de vereiste minimale wanddikte (2 mm). Het niet in acht nemen van de minimale dikte kan leiden tot falen (bijvoorbeeld breuk van de restauratie).
- De schijven mogen alleen worden gefreesd in een compatibel CAD/CAM-systeem.

- Kleuren / laagjes aanbrengen met SR Nexco (onder licht uithardende, op MMA gebaseerde conditioner voor het hechten van onder licht uithardende materialen aan PMMA-materialen (door warmte uithardende of zelfuithardende polymeren en prothese-tanden)).
- Voorkom oververhitting van het materiaal tijdens het afwerken van de objecten.
- Vermijd contact met oplosmiddelen.
- Bescherm de materialen tegen direct zonlicht.
- Het niet in acht nemen van de aangegeven beperkingen van het gebruik kan tot falen leiden.
- De definitieve prothese is bedoeld voor gebruik door slechts één patiënt.

### Bijwerkingen

In individuele gevallen zijn allergische reacties op materialen van methylmethacrylaat gemeld.

### Interacties

Tot op heden zijn er geen bekende interacties.

### Klinisch voordeel

- Reconstructie van de kauwfunctie
- Herstel van esthetiek

### Samenstelling

PMMA, slagvast gemodificeerd PMMA, pigmenten

## 2 Toepassing

**OPMERKING! Voorkom oververhitting van het materiaal door onegelijk gebruik van freesgereedschappen, polijstborstels en stoomreinigers.**

### Het ontwerpen van de prothese

**OPMERKING! Neem de volgende specificaties in acht:**

- Wanddikte prothesebasis: min 2 mm.
- 1. Ontwerp de prothese.

### Het vervaardigen van de prothesebasis

**OPMERKING! Gebruik een compatibel freessysteem met een standaard houder van 98,5 mm.**

**OPMERKING! Gebruik alleen freesgereedschappen die aanbevolen worden voor het specifieke freessysteem.**

**OPMERKING! Zorg ervoor dat de schijfhouder stevig vastzit.**

1. Frees de prothesebasis.

### Het voorbereiden van de prothesebasis

1. Maak de bevestigingen los. Gebruik een geschikte wolframcarbideboor.
2. Maak de bevestigingspunten glad.

### Optioneel: Het afwerken van de prothesebasis


**OPMERKING! Besteed speciale aandacht aan de randen van de tandcaviteiten, de interdentale ruimtes en de anatomische oppervlaktestructuur.**

1. Werk de prothesebasis af. Gebruik een dwarsgeslepen of diamanten wolframcarbideboor.

### Controle van de pasvorm

1. Controleer de pasvorm van de tanden in de prothesebasis.
2. Bij storende contacten: Pas de tand aan. Gebruik dwarsgeslepen of diamanten wolframcarbideboren.


### Het hechten van de tanden aan de prothesebasis

1. Hecht de tanden aan de prothesebasis. Gebruik een geschikt hechtsysteem (bijv. Ivotion Bond).  Raadpleeg voor advies over de verwerking de gebruiksaanwijzing van het product.

### Afwerken/polijsten van de prothese

1. Werk het kunstgebit af. Gebruik dwarsgeslepen of diamanten wolframcarbideboren.

**OPMERKING! Er mag geen glanslak worden gebruikt.**

2. Optioneel: Karakteriseer de prothese. Gebruik het laboratorium-composiet SR Nexco.  Raadpleeg voor advies over de verwerking de gebruiksaanwijzing van het product.
3. Polijst het kunstgebit. Gebruik een borstel van geitenhaar en puimsteen.
4. Polijst de prothese tot hoogglans. Gebruik een polijstmiddel voor katoen of leer en een polijstpasta.

### Het schoonmaken van de prothese

1. Maak de prothese schoon onder stromend water. Gebruik een tandenborstel.

### Het repareren / verlengen / opnieuw bekleden van de prothese

1. Repareer/verleng/vernieuw de prothese. Gebruik een conventioneel zelfuithardend hars voor prothesen (bijv. ProBase® Cold)  Raadpleeg voor advies over de verwerking de gebruiksaanwijzing van het product.

## 3 Informatie met betrekking tot de veiligheid

- Neem in geval van ernstige incidenten met betrekking tot het product contact op met Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) en de verantwoordelijke bevoegde instantie.
- De huidige gebruiksaanwijzing en de uitleg van symbolen zijn beschikbaar via de website: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- Basis-UDI-DI: 76152082APROS007W7

### Waarschuwingen

- Neem het veiligheidsinformatieblad (SDS) in acht (beschikbaar op Ivoclar Vivadent AG [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Zorg ervoor dat slijpstof niet wordt ingeademd. Gebruik een afzuiginstallatie en draag een gezichtsmasker.
- Draag tijdens het afwerken een veiligheidsbril.
- Bij het verwerken van het materiaal kunnen scherpe randen ontstaan. Er bestaat risico op letsel.

### Restrisico's

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

De volgende bekende klinische restrisico's bestaan:

- Inslikken van fragmenten
- Voorkomen van stomatitis bij prothesen

## 4 Houdbaarheid en bewaren

- Bescherm de materialen tegen direct zonlicht.
- Controleer vóór gebruik of de verpakking en het product intact en onbeschadigd zijn. Neem in geval van twijfel contact op met Ivoclar Vivadent AG of uw plaatselijke verkooppartner.

## 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 ervoor verantwoordelijk om te testen of de producten geschikt zijn en kunnen worden gebruikt voor toepassingen die niet uitdrukkelijk in de gebruiksaanwijzing vermeld staan.

## 1 Προβλεπόμενη χρήση

### Προβλεπόμενη εφαρμογή

Κατασκευή βάσεων για κινητές οδοντοστοιχίες

### Ομάδα ασθενών-στόχος

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

### Προβλεπόμενοι χρήστες

- Οδοντικοί τεχνολόγοι (κατασκευή αποκαταστάσεων στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο)
- Ειδικό κατασκευής οδοντοστοιχιών (κατασκευή αποκαταστάσεων στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο)

### Ειδική εκπαίδευση

Δεν απαιτείται ειδική εκπαίδευση.

### Χρήση

Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

### Περιγραφή

Τα Ivotion Base είναι δίσκοι PMMA, ανθεκτικοί στην κρούση, για την κατασκευή με τεχνική CAD/CAM, βάσεων οδοντοστοιχίας σε εργασίες κινητής προσθετικής με διαδικασία αφαιρετικής επεξεργασίας. Οι δίσκοι είναι κατασκευασμένοι από τροποποιημένο υλικό PMMA με αυξημένη αντοχή στην κρούση. Διατίθενται σε ποικιλία αποχρώσεων για την πιστή αναπαραγωγή των ατομικών χαρακτηριστικών του ασθενούς.

### Τεχνικά χαρακτηριστικά

	Κατά ISO 20795-1:2013*	Τυπικές ιδιότητες υλικών
Αντοχή σε κάμψη	≥ 65 MPa	69 MPa
Μέτρο ελαστικότητας σε κάμψη	≥ 2000 MPa	2096 MPa
Αντοχή σε θραύση K <sub>max</sub>	≥ 1,9 MPam <sup>1/2</sup>	2,1 MPam <sup>1/2</sup>
Ολική επιφανειακή ενέργεια W <sub>f</sub>	≥ 900 J/m <sup>2</sup>	1224 J/m <sup>2</sup>
Απορρόφηση νερού	≤ 32 μg/mm <sup>3</sup>	18,3 μg/mm <sup>3</sup>
Διαλυτότητα σε νερό	≤ 1,6 μg/mm <sup>3</sup>	0,5 μg/mm <sup>3</sup>
Υπολειπόμενη περιεκτικότητα σε MMA	≤ 4,5 %	2,5 %

\* Προς το παρόν, δεν υπάρχει πρότυπο που καθορίζει τις φυσικές απαιτήσεις για τα μηχανικά κατεργάσιμα υλικά βάσης οδοντοστοιχίας που προορίζονται για κατεργασία σε κοπτικά συστήματα. Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου ISO20795-1:2013 για τις θερμοπολυμεριζόμενες ρητίνες βάσης οδοντοστοιχίας. Η υπολειπόμενη περιεκτικότητα σε MMA συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των αυτοπολυμεριζόμενων υλικών βάσης οδοντοστοιχίας.

### Ενδείξεις

- Μερική νωδότητα στην πρόσθια και οπίσθια περιοχή
- Ολική νωδότητα

### Τύποι αποκαταστάσεων:

- Ολικές οδοντοστοιχίες
- Μερικές οδοντοστοιχίες
- Επιεμφυτευματικές οδοντοστοιχίες
- Επένθετες οδοντοστοιχίες

### Αντενδείξεις

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

### Περιορισμοί χρήσης

- Τήρηση του απαιτούμενου ελάχιστου πάχους τοιχώματος (2 mm). Αν δεν τηρηθεί το ελάχιστο πάχος, μπορεί να προκύψουν αστοχίες (π.χ. ρωγμή της αποκατάστασης).
- Η κοπή των δίσκων πρέπει να πραγματοποιείται μόνο σε συμβατό σύστημα CAD/CAM.
- Χρωματικός χαρακτηρισμός / διαστρωμάτωση με SR Nexco (φωτοπολυμεριζόμενος παράγοντας προετοιμασίας με βάση MMA για τη συγκόλληση φωτοπολυμεριζόμενων υλικών σε υλικά PMMA (θερμοπολυμεριζόμενα ή αυτοπολυμεριζόμενα πολυμερή και δόντια οδοντοστοιχιών)).
- Αποφύγετε την υπερθέρμανση του υλικού κατά την ολοκλήρωση των αντικειμένων.
- Αποφύγετε την επαφή με διαλύτες.
- Προστατεύστε τα υλικά από απευθείας έκθεση στον ήλιο.
- Αν δεν τηρηθούν οι προβλεπόμενοι περιορισμοί χρήσης, μπορεί να προκληθεί αστοχία.
- Η τελική οδοντοστοιχία προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

### Ανεπιθύμητες ενέργειες

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

### Αλληλεπιδράσεις

Καμία γνωστή αλληλεπίδραση μέχρι σήμερα.

### Κλινικό όφελος

- Αποκατάσταση μασητικής λειτουργίας
- Αισθητική αποκατάσταση

### Σύνθεση

PMMA, τροποποιημένο PMMA με αυξημένη αντοχή στην κρούση, αδιάλυτες χρωστικές

## 2 Εφαρμογή

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Αποφύγετε την υπερθέρμανση του υλικού με ακατάλληλη χρήση των κοπτικών εργαλείων, των βουρτσών στίλβωσης και των συσκευών ατμού.**

### Σχεδιασμός της οδοντοστοιχίας

#### ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Τηρήστε τις παρακάτω προδιαγραφές:

- Πάχος τοιχώματος για βάση οδοντοστοιχίας: τουλάχιστον 2 mm.
- 1. Σχεδιάστε την οδοντοστοιχία.

### Κατασκευή της βάσης οδοντοστοιχίας

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Χρησιμοποιήστε ένα συμβατό κοπτικό σύστημα με τυπικό συγκρατητήρα 98,5 mm.**

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Χρησιμοποιείτε μόνο κοπτικά εργαλεία που συνιστώνται για το συγκεκριμένο κοπτικό σύστημα.**

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Βεβαιωθείτε ότι ο συγκρατητήρας δίσκου είναι στερεωμένος με ασφάλεια.**

1. Φρεζάρετε τη βάση οδοντοστοιχίας.

### Προετοιμασία της βάσης οδοντοστοιχίας

1. Αποσπάστε τις ράβδους συγκράτησης. Χρησιμοποιήστε μια κατάλληλη φρέζα από καρβίδιο βολφραμίου.
2. Εξομαλύνετε τα σημεία προσάρτησης.

### Προαιρετικά: Ολοκλήρωση της βάσης οδοντοστοιχίας

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Προσέξτε ιδιαίτερα τα όρια στις οδοντικές κοιλότητες, τα μεσοδόντια διαστήματα και την επιφανειακή ανατομική δομή.**


1. Ολοκληρώστε τη βάση οδοντοστοιχίας. Χρησιμοποιήστε φρέζα από καρβίδιο βολφραμίου εγκάρσιας κοπής (cross-cut) ή διαμαντιού.

### Έλεγχος της εφαρμογής

1. Ελέγξτε την εφαρμογή των δοντιών στη βάση τεχνητής οδοντοστοιχίας.
2. Σε περίπτωση παρεμβαλλουσών επαφών: Προσαρμόστε το δόντι. Χρησιμοποιήστε φρέζες από καρβίδιο βολφραμίου εγκάρσιας κοπής (cross-cut) ή διαμαντιού.

### Συγκόλληση των δοντιών στη βάση οδοντοστοιχίας


1. Συγκολλήστε τα δόντια στη βάση οδοντοστοιχίας. Χρησιμοποιήστε ένα κατάλληλο σύστημα συγκόλλησης (π.χ. Ivotion Bond).

 Για καθοδήγηση σχετικά με την κατεργασία, ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του προϊόντος.

### Ολοκλήρωση/στίλβωση της οδοντοστοιχίας

1. Ολοκληρώστε την οδοντοστοιχία. Χρησιμοποιήστε φρέζες από καρβίδιο βολφραμίου εγκάρσιας κοπής (cross-cut) ή διαμαντιού.


### ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται γυαλιστερό βερνίκι.

2. Προαιρετικά: Χαρακτηρίστε την οδοντοστοιχία. Χρησιμοποιήστε την εργαστηριακή σύνθετη ρητίνη SR Nexco.  Για καθοδήγηση σχετικά με την κατεργασία, ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του προϊόντος.
3. Στίλβώστε την οδοντοστοιχία. Χρησιμοποιήστε βούρτσα από τρίχα κατσίκας και ελαφρόπετρα.
4. Στίλβώστε την οδοντοστοιχία σε υψηλή στιλπνότητα. Χρησιμοποιήστε δίσκο στίλβωσης από βαμβάκι ή δέρμα και πάστα στίλβωσης.

### Καθαρισμός της οδοντοστοιχίας

1. Καθαρίστε την οδοντοστοιχία κάτω από τρεχούμενο νερό. Χρησιμοποιήστε οδοντόβουρτσα.

### Επιδιόρθωση/προέκταση/αναγόμωση της οδοντοστοιχίας

1. Επιδιορθώστε/προεκτείνετε/αναγομώστε την οδοντοστοιχία. Χρησιμοποιήστε μια συμβατική αυτοπολυμεριζόμενη ρητίνη οδοντοστοιχιών (π.χ. ProBase® Cold).  Για καθοδήγηση σχετικά με την κατεργασία, ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του προϊόντος.

## 3 Πληροφορίες ασφαλείας

- Σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με το προϊόν, επικοινωνήστε με την Ivoclar Vivadent AG, Beldererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) και με την αρμόδια τοπική αρχή.
- Οι τρέχουσες οδηγίες χρήσης και η επεξήγηση των συμβόλων είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο στη διεύθυνση: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- Βασικό UDI-DI: 76152082APROS007W7

### Προειδοποιήσεις

- Τηρείτε τις οδηγίες του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) (διαθέσιμο στη διεύθυνση Ivoclar Vivadent AG [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Μην εισπνέετε τη σκόνη που εκλύεται κατά τη λείανση. Χρησιμοποιήστε σύστημα απαγωγής και φορέστε μάσκα προσώπου.
- Φοράτε προστατευτικά γυαλιά κατά τη διάρκεια της ολοκλήρωσης.
- Η επεξεργασία του υλικού μπορεί να οδηγήσει σε οξεία αιχμηρά άκρα. Υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού.

### Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

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

Υπάρχουν οι ακόλουθοι γνωστοί υπολειπόμενοι κλινικοί κίνδυνοι:

- Κατάποση θραυσμάτων
- Εμφάνιση στοματίτιδας λόγω οδοντοστοιχίας

## 4 Διάρκεια ζωής και αποθήκευση

- Προστατεύστε τα υλικά από απευθείας έκθεση στον ήλιο.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία και το προϊόν είναι αέραιο και άθικτα. Σε περίπτωση αμφιβολίας, επικοινωνήστε με την Ivoclar Vivadent AG ή τον τοπικό σας συνεργάτη πωλήσεων.

## 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. Δεν θα γίνονται αποδεκτές απαιτήσεις για βλάβες που ενδέχεται να προκληθούν από τυχόν αδυναμία τήρησης των οδηγιών ή από χρήση σε μη ρητός ενδεικνυόμενη περιοχή. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο καταλληλότητας και δυνατότητας χρήσης του προϊόντος για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός αυτών που αναγράφονται σαφώς στις οδηγίες χρήσης.

## 1 Amaçlanan kullanım

### Kullanım amacı

Çıkarılabilir protezler için kaidelerin oluşturulması

### Hedef hasta grubu

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

### Amaçlanan kullanıcılar

- Diş laboratuvarı teknisyenleri (diş laboratuvarında restorasyon imalatı)
- Diş protezi teknisyenleri (diş laboratuvarında restorasyon imalatı)

### Özel eğitim

Herhangi bir özel eğitim gerekli değildir.

### Kullanım

Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir.

### Açıklama

Ivotion Base, substraktif bir üretim prosesi kullanarak çıkarılabilir protez prostetiğinde protez kaideleri üretmek için CAD/CAM tekniğine yönelik darbeye dayanıklı PMMA disklerdir.

Diskler, yüksek darbeye dayanıklı modifiye PMMA malzemeden yapılmıştır.

Hastanın kişisel özelliklerini aslına sadık kalarak yeniden oluşturmak için farklı renk tonlarında mevcuttur.

### Teknik veriler

	ISO 20795-1:2013* uyarınca	Tipik malzeme özellikleri
Bükülme dayanımı	≥ 65 MPa	69 MPa
Bükülme katsayısı	≥ 2000 MPa	2096 MPa
Kırık tokluğu Kmaks	≥ 1,9 MPam <sup>1/2</sup>	2,1 MPam <sup>1/2</sup>
Genel kırık çalışması Wf	≥ 900 J/m <sup>2</sup>	1224 J/m <sup>2</sup>
Su emilimi	≤ 32 µg/mm <sup>3</sup>	18,3 µg/mm <sup>3</sup>
Suda çözünürlük	≤ 1,6 µg/mm <sup>3</sup>	0,5 µg/mm <sup>3</sup>
Kalıntı MMA içeriği	≤ 4,5 %	2,5 %

\* Halihazırda kazıma sistemleri ile işlenebilir protez kaide malzemelerinin fiziksel gerekliliklerini tanımlayan bir standart bulunmamaktadır. Ürün, ısıyla sertleşen protez kaide reçinelerine yönelik ISO20795-1:2013 gerekliliklerine uygundur. Artık MMA içeriği, kendiliğinden sertleşen protez kaide malzemelerinin gerekliliklerine uygundur.

### Endikasyonlar

- Anterior ve posterior bölgede kısmi dişsizlik
- Tam dişsizlik

### Restorasyon tipleri:

- Tam protezler
- Kısmi protezler
- İmplant destekli protezler
- Diş destekli protezler

### Kontrendikasyonlar

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

### Kullanım sınırlamaları

- Gerekli minimum duvar kalınlığına (2 mm) dikkat edin. Minimum kalınlığa uyulmaması hataya (ör. restorasyonun kırılmasına) yol açabilir.
- Diskleri yalnızca uyumlu bir CAD/CAM sisteminde kazıyın.

- SR Nexco (ışıkla sertleşen malzemelerin PMMA malzemelerine (ısıyla sertleşen veya kendiliğinden sertleşen polimerler ve protez dişler) yapıştırılması için ışıkla sertleşen, MMA bazlı düzenleyici) ile boyama / katmanlama.
- Nesnelere bitirme işlemi yaparken materyalin aşırı ısınmasından kaçının.
- Çözücülerle teması önleyin.
- Malzemeyi doğrudan güneş ışığından koruyun.
- Öngörülen kullanım sınırlamalarına uyulmaması hataya yol açabilir.
- Son protez, yalnızca tek hasta tarafından kullanım içindir.

### Yan etkiler

Bireysel vakalarda, metil metakrilat malzemelerine karşı alerjik reaksiyonlar rapor edilmiştir.

### Etkileşimleri

Şu ana kadar bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

### Klinik fayda

- Çiğneme işlevinin rekonstrüksiyonu
- Estetik restorasyon

### Bileşimi

PMMA, yüksek darbeye dayanıklı modifiye PMMA, pigmentler

## 2 Uygulama

**DUYURU! Malzemenin aşırı ısınmasını önlemek için frezeleme araçlarının, parlatma fırçalarının ve buharlı temizleyicilerin yanlış kullanımından kaçının.**

### Protezin tasarlanması

#### DUYURU! Aşağıdaki özelliklere uyun:

- Protez kaidesinin duvar kalınlığı: min 2 mm.
- 1. Protezi tasarlayın.

### Protez kaidesinin imalatı

**DUYURU! 98,5 mm'lik standart tutucuya sahip uyumlu bir kazıma sistemi kullanın.**

**DUYURU! Yalnızca ilgili kazıma sistemi için önerilen frezeleme araçlarını kullanın.**

**DUYURU! Disk tutucunun güvenli bir şekilde sabitlendiğinden emin olun.**

1. Protez kaidesini frezeleyin.

### Protez kaidesinin hazırlanması

1. Tutma çubuklarını ayırın. Uygun bir tungsten karbür frez kullanın.
2. Bağlantı noktalarını düzeltin.

### İsteğe bağlı: Protez kaidesinin bitirilmesi


**DUYURU! Diş boşluklarının kenarlarına, diş arası boşluklara ve anatomik yüzey yapısına özellikle dikkat edin.**

1. Protez kaidesini bitirin. Çapraz kesim veya elmas tungsten karbür frez kullanın.

### Oturmanın kontrol edilmesi

1. Dişlerin protez kaidesine oturmasını kontrol edin.
2. Temasların engellenmesi durumunda: Dişi ayarlayın. Çapraz kesim veya elmas tungsten karbür frezler kullanın.


### Dişlerin protez kaidesine yapıştırılması

1. Dişleri protez kaidesine yapıştırın. Uygun bir bağlama sistemi kullanın (ör. Ivotion Bond).  İşleme hakkında kılavuz bilgi için ürünün Kullanım Talimatlarına başvurun.

### Protezin bitirilmesi/parlatılması

1. Protezi bitirin. Çapraz kesimli veya elmas tungsten-karbür frezleri kullanın.

#### DUYURU! Parlak vernik kullanılmamalıdır.

2. İsteğe bağlı: Protezi karakterize edin. Laboratuvar kompoziti SR Nexco'yu kullanın.  İşleme hakkında kılavuz bilgi için ürünün Kullanım Talimatlarına başvurun.

3. Protezi cilalayın. Keçi kılından yapılmış bir fırça ve ponza taşı kullanın.
4. Protezi yüksek parlaklıkta parlatın. Pamuk ya da deri parlatma cilası ve cilalama macunu kullanın.

### Protezin temizlenmesi

1. Protezi akan su altında temizleyin. Diş fırçası kullanın.

### Protezin onarılması/genişletilmesi/yeniden astarlanması

1. Protezi onarın/genişletin/yeniden astarlayın. Kendiliğinden sertleşen standart bir protez reçinesi kullanın (ör. ProBase® Cold)



İşleme hakkında kılavuz bilgi için ürünün Kullanım Talimatlarına başvurun.

### 3 Güvenlik bilgileri

- Ürünle ilgili ciddi olayların meydana gelmesi durumunda lütfen Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) ve sorumlu yetkili makam ile iletişime geçin.
- Güncel Kullanım Talimatları ve sembollerin açıklamaları şu web sitesinde mevcuttur: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- Temel UDI-DI: 76152082APROS007W7

### Uyarılar

- Güvenlik Veri Formunda (SDS) verilen bilgileri göz önünde bulundurun (şu adreste yer alır: Ivoclar Vivadent AG [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) değerlerine göre).
- Tesviye tozunu solumayın. Bir vakum sistemi ve yüz maskesi takın.
- Bitirme sırasında koruyucu gözlük takın.
- Malzemenin işlenmesi keskin kenarlara neden olabilir. Yaralanma riski söz konusudur.

### Artık riskler

Kullanıcılar, ağız boşluğunda yapılan her türlü dental müdahalenin belirli riskler içerdiğinin farkında olmalıdır.

Aşağıdaki bilinen kalıcı klinik riskler mevcuttur:

- Parçacıkların yutulması
- Protez stomatiti oluşması

### 4 Raf ömrü ve saklama koşulları

- Malzemeyi doğrudan güneş ışığından koruyun.
- Sağlam ve hasarsız olduğundan emin olmak için kullanmadan önce ambalaj ve ürünü kontrol edin. Şüpheye düşerseniz Ivoclar Vivadent AG veya yerel satıcı iş ortağınız ile iletişime geçin.

### 5 İlave bilgiler

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın!

Materyal, sadece diş hekimliğinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. İşlemler, kesinlikle Kullanım Talimatlarına uygun şekilde gerçekleştirilmelidir. Öngörülen kullanım alanına ve Talimatlara riayet edilmediği durumlarda oluşacak hasarlara karşı sorumluluk kabul edilmeyecektir. Kullanıcı, ürünlerin Talimatlarda açıkça belirtilmeyen herhangi bir amaca uygunluk ve kullanım açısından test edilmesinden sorumludur.

## 1 Целевое применение

### Предназначение

Изготовление базисов для съемных протезов

### Целевая группа пациентов

- Пациенты с постоянными зубами
- Взрослые пациенты с зубными имплантатами
- Взрослые пациенты с адентией

### Предполагаемые пользователи

- Зубные техники (изготовление реставраций в зуботехнической лаборатории)
- Зубопротезисты (изготовление реставраций в зуботехнической лаборатории)

### Специальная подготовка

- специальное обучение не требуется

### Применение

Только для применения в стоматологии!

### Описание

Диски Ivotion Base представляют собой ударопрочные ПММА-диски, предназначенные для изготовления съемных зубных протезов по технологии CAD/CAM с использованием метода фрезерования. Диски изготовлены из высокопрочного модифицированного материала ПММА.

Они выпускаются в различных оттенках для точного воспроизведения индивидуальных особенностей пациента.

### Технические данные

	В соответствии с ISO 20795-1:2013*	Характерные свойства материалов
Прочность на изгиб	≥ 65 МПа	69 МПа
Модуль упругости при изгибе	≥ 2000 МПа	2096 МПа
Прочность на излом K <sub>max</sub>	≥ 1,9 МПа <sup>m</sup> / <sub>2</sub>	2,1 МПа <sup>m</sup> / <sub>2</sub>
Полная удельная работа разрыва W <sub>f</sub>	≥ 900 Дж/м <sup>2</sup>	1224 Дж/м <sup>2</sup>
Поглощение воды	≤ 32 мкг/мм <sup>3</sup>	18,3 мкг/мм <sup>3</sup>
Водорастворимость	≤ 1,6 мкг/мм <sup>3</sup>	0,5 мкг/мм <sup>3</sup>
Остаточное содержание метилметакрилата	≤ 4,5 %	2,5 %

\* В настоящее время не существует стандарта, определяющего физические требования к обрабатываемым базисным материалам для зубных протезов, обрабатываемых фрезерными системами. Продукт соответствует требованиям стандарта ISO20795-1:2013, который относится к базисам зубных протезов, полимеризующихся при нагревании. Остаточное содержание метилметакрилата соответствует требованиям, предъявляемым к самоотверждающимся композитам для базиса зубных протезов.

### Показания

- Частичное отсутствие зубов во фронтальной и боковой группе
- Полная адентия

### Типы реставраций:

- Полные съемные зубные протезы
- Частичные протезы
- Протезы с опорой на имплантаты
- Протезы с опорой на зубы

### Противопоказания

Применение данного продукта противопоказано, если у пациента известна аллергия на любой из его компонентов.

### Ограничения к применению

- Соблюдайте требуемую минимальную толщину стенок (2 мм). Несоблюдение минимальной толщины может привести к разрушению (например, разрушение реставрации).
- Фрезеровать диски следует только в совместимой CAD/CAM-системе.
- Для окрашивания/послойной облицовки используйте систему SR Nexco (светоотверждаемый кондиционер на основе MMA для соединения светоотверждаемых материалов с материалами ПММА (холодной полимеризации, горячей полимеризации или искусственными зубами съемных протезов)).
- Избегайте перегрева материала при финишной обработке объектов.
- Избегайте контакта с растворителями.
- Не подвергайте материалы воздействию прямых солнечных лучей.
- Несоблюдение оговоренных ограничений к применению может привести к разрушению.
- Съемный зубной протез предназначен для использования исключительно одним пациентом.

### Побочные эффекты

В отдельных случаях сообщалось об аллергических реакциях на метилметакрилатные материалы.

### Взаимодействие

На сегодняшний день какие-либо известные взаимодействия отсутствуют.

### Клиническая польза

- восстановление жевательной функции
- эстетическая реставрация

### Состав

ПММА, высокопрочный модифицированный ПММА, пигменты

## 2 Применение

**ВНИМАНИЕ! Избегайте перегрева материала при неправильном использовании фрезерного инструмента, полировальных щеток и парочистителей.**

### Проектирование зубного протеза

**ВНИМАНИЕ! Соблюдайте следующие требования:**

- Толщина стенки для базиса зубного протеза: минимум 2 мм.
  1. Проектирование зубного протеза.

### Изготовление базиса зубного протеза

**ВНИМАНИЕ! Используйте совместимую фрезерную систему со стандартным держателем 98,5 мм.**

**ВНИМАНИЕ! Используйте только фрезерный инструмент, рекомендованный для конкретной фрезерной системы.**

**ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что держатель диска надежно закреплен.**

1. Фрезерование базиса зубного протеза.

### Обработка базиса зубного протеза.

1. Отсоедините удерживающие планки. Используйте подходящий твердосплавный бор.
2. Разгладьте места крепления.

### Дополнительно: отполируйте базис зубного протеза

**ВНИМАНИЕ! Особое внимание уделите краям кариозных полостей зубов, межзубным промежуткам и анатомической структуре поверхности.**

1. Финишная обработка базиса зубного протеза. Используйте бор с поперечной насечкой или алмазный твердосплавный бор.


### Проверка прилегания

1. Проверьте прилегание зубов в базисе зубного протеза.
2. В случае наличия мешающих контактных поверхностей: Отрегулируйте зуб. Используйте бор с поперечной насечкой или алмазный твердосплавный бор.

Продукт разработан исключительно для использования в стоматологии. Использовать продукт следует строго в соответствии с инструкцией по применению. Ответственность за ущерб, возникший в результате несоблюдения инструкций или предусмотренной области применения, отвергается. Пользователь обязан под свою ответственность перед использованием продукта проверить его на соответствие и возможность применения для поставленных целей, если эти цели прямо не указаны в инструкции по применению.

### Бондинг зубов к базису протеза

1. Приклейте зубы к базису зубного протеза. Используйте подходящую систему для бондинга (например, Ivotion Bond).


 Рекомендации по выполнению процедуры см. в Инструкции по применению.

### Финишная обработка/полировка протеза

1. Проведите финишную обработку протеза. Используйте боры с поперечной насечкой или алмазные твердосплавные боры.

#### **ВНИМАНИЕ! Не допускается использование глянцевого лака.**

2. Дополнительно: Осуществите индивидуализацию протеза.


Используйте лабораторный композит SR Nexco.  Рекомендации по выполнению процедуры см. в Инструкции по применению.

3. Отполируйте протез. Используйте щетку из козьей шерсти и пемзу.
4. Отполируйте протез до блеска. Используйте ватный или кожаный полировальный круг и полировочную пасту.

### Очистка протеза

1. Очистите протез под проточной водой. Используйте зубную щетку.

### Ремонт/расширение/выравнивание зубного протеза

1. Ремонтировать/расширять/выравнивать зубной протез. Используйте обычный самополимеризующийся полимер для протезирования (например, ProBase® Cold)  Рекомендации по выполнению процедуры см. в Инструкции по применению.

## 3 Информация по безопасности

- В случае серьезных происшествий, связанных с продуктом, обращаться в компанию Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-сайт: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), а также в уполномоченное компетентное ведомство.
- Настоящую Инструкцию по применению и пояснения к символам можно загрузить в разделе материалов для загрузки на сайте: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- Базовый уникальный идентификатор продукта (UDI-DI): 76152082APROS007W7

### Предупреждения

- Соблюдайте требования паспорта безопасности материала (SDS) (доступен на сайте Ivoclar Vivadent AG [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Избегайте вдыхания шлифовальной пыли. Используйте вытяжное устройство и надевайте защитную маску.
- Во время финишной обработки используйте защитные очки.
- Обработка материала может привести к образованию острых краев. Существует риск травмирования.

### Остаточные риски

Пользователи должны знать, что любое стоматологическое вмешательство в ротовой полости сопряжено с определенными рисками.

Существуют следующие известные остаточные клинические риски:

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

## 4 Срок годности и условия хранения

- Не подвергайте материалы воздействию прямых солнечных лучей.
- Перед использованием визуально осмотрите упаковку и изделие на предмет повреждений. В случае сомнений обращаться в Ivoclar Vivadent AG или к местному дилеру.

## 5 Дополнительная информация

Хранить в недоступном для детей месте!

## 1 Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

### Wskazanie

Wykonanie płyt protez ruchomych

### Grupa docelowa pacjentów

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

### Docelowi użytkownicy

- Technicy dentystyczni (wykonanie uzupełnienia w laboratorium techniki dentystycznej)
- Dentyści (przygotowanie uzupełnień w laboratorium)

### Szkolenie specjalne

Nie są wymagane żadne specjalne szkolenia.

### Zastosowanie

Wyłącznie do użytku w stomatologii

### Opis

Ivotion Base to dyski PMMA do techniki CAD/CAM do wytwarzania zębów protetycznych do ruchomych protez przy użyciu procesu produkcji subtraktywnej.

Dyski są wykonane z wysokowytrzymałego, modyfikowanego materiału PMMA

Są dostępne w różnych kolorach, aby wiernie odwzorować indywidualne cechy pacjenta

### Dane techniczne

	Zgodnie z ISO 20795-1:2013*	Typowe właściwości materiału
Wytrzymałość na zginanie	≥ 65 MPa	69 MPa
Moduł sprężystości przy zginaniu	≥ 2000 MPa	2096 MPa
Odporność na pękanie K <sub>max</sub>	≥ 1,9 MPam <sup>1/2</sup>	2,1 MPam <sup>1/2</sup>
Całkowita praca złamania W <sub>f</sub>	≥ 900 J/m <sup>2</sup>	1224 J/m <sup>2</sup>
Absorpcja wody	≤ 32 µg/mm <sup>3</sup>	18,3 µg/mm <sup>3</sup>
Rozpuszczalność w wodzie	≤ 1,6 µg/mm <sup>3</sup>	0,5 µg/mm <sup>3</sup>
Wartość monomeru resztkowego	≤ 4,5 %	2,5 %

\* Obecnie nie ma standardu określającego wymagania fizyczne dla materiałów na płyty protez przetwarzanych za pomocą systemów frezujących. Produkt spełnia wymagania normy ISO20795-1:2013 dla samoutwardzalnych żywic na płyty protez. Resztkowa zawartość MMA spełnia wymagania stawiane samoutwardzalnym materiałom na płyty protez.

### Wskazania

- Braki częściowe w odcinku przednim i bocznym
- Całkowite bezzębie

### Typy uzupełnień:

- Protezy całkowite
- Protezy częściowe
- Protezy wsparte na implantach
- Protezy całkowite wsparte na naturalnych zębach

### Przeciwwskazania

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

### Ograniczenia stosowania

- Należy przestrzegać wymaganej minimalnej grubości (2 mm). Nieprzestrzeganie minimalnej grubości może prowadzić do uszkodzenia (np. pęknięcia uzupełnienia).

- Należy frerzować dyski wyłącznie w kompatybilnym systemie CAD/CAM.
- Barwienie / nakładanie warstw za pomocą SR Nexco (światłoutwardzalny materiał na bazie MMA do łączenia materiałów światłoutwardzalnych z materiałami PMMA (polimery termoutwardzalne lub samoutwardzalne i zęby protez)).
- Należy unikać przegrzania materiału podczas wykańczania obiektów.
- Unikać kontaktu z rozpuszczalnikami.
- Chronić materiał przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.
- Nieprzestrzeganie wskazówek dotyczących przetwarzania może prowadzić do niepowodzenia.
- Ostateczna proteza jest przeznaczona do użytku tylko przez jednego pacjenta.

### Skutki uboczne

W pojedynczych przypadkach odnotowano reakcje nadwrażliwości na niektóre składniki materiału.

### Interakcje

Nieznane są interakcje.

### Korzyści kliniczne

- Przywrócenie funkcji żucia
- Przywrócenie estetyki

### Skład

PMMA, wysokowytrzymały modyfikowany PMMA, pigmenty

## 2 Zastosowanie

**UWAGA! Należy unikać przegrzania materiału poprzez niewłaściwe użycie narzędzi frezujących, szczotek polerskich i myjek parowych.**

### Projektowanie protezy

**UWAGA! Należy przestrzegać następujących specyfikacji:**

- Grubość ścianki płyty protezy: min. 2 mm.
1. Projektowanie protezy.

### Wykonanie protezy

**UWAGA! Użyj kompatybilnego systemu frezowania ze standardowym uchwytem 98,5 mm.**

**UWAGA! Należy używać wyłącznie narzędzi frezujących zalecanych dla danego systemu frezowania.**

**UWAGA! Upewnij się, że uchwyt dysku jest dobrze zamocowany.**

1. Wyfrezować protezę.

### Przygotowanie protezy

1. Odczep belki mocujące. Użyj odpowiedniego wiertła z węglika wolframu.
2. Wygładź punkty mocowania.

### Opcjonalnie: Wykończenie płyty protezy


**UWAGA! Zwróć szczególną uwagę na brzegi ubytków zębów, przestrzenie międzyzębowe i anatomiczną strukturę powierzchni.**

1. Wyfrezować protezę. Użyj wiertła krzyżowego lub diamentowego z węglika wolframu.

### Sprawdzanie dopasowania

1. Sprawdź dopasowanie zębów do płyty protezy.
2. W przypadku kontaktów zakłócających: Dostosuj ząb. Użyj wiertła krzyżowego lub diamentowego z węglika wolframu.


### Mocowanie zębów do płyty protezy

1. Zamocuj zęby do płyty protezy. Użyj odpowiedniego systemu łączącego (np. Ivotion Bond).  Wskazówki dotyczące przetwarzania znajdują się w Instrukcji użytkownika produktu.

### Wykończenie/polerowanie protezy

1. Wykończenie protezy. Użyj wiertła krzyżowego lub diamentowego z węglika wolframu.


**UWAGA! Nie wolno używać błyszczącego lakieru.**

2. Opcjonalnie: Scharakteryzuj protezę. Użyj kompozytu laboratoryjnego SR Nexco.  Wskazówki dotyczące przetwarzania znajdują się w Instrukcji użytkownika produktu.
3. Wypolerować protezę. Użyj szczotki z koziego włosia i pumeksu.
4. Wypoleruj protezę na wysoki połysk. Użyj bawełnianej lub skórzanego polerki i pasty polerskiej.

### Czyszczenie protezy

1. Wyczyść protezę pod bieżącą wodą. Używaj szczoteczki do zębów.

### Naprawa/przedłużenie/podścielenie protezy.

1. Naprawa/przedłużenie/podścielenie protezy. Użyj konwencjonalnej samoutwardzalnej żywicy do protez (np. ProBase® Cold)  Aby uzyskać wskazówki dotyczące przetwarzania, zapoznaj się z instrukcją użycia produktu.

### 3 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- W przypadku poważnych incydentów związanych z produktem należy skontaktować się z Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) i właściwym organem.
- Aktualna instrukcja obsługi i objaśnienia symboli są dostępne na stronie internetowej: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- Basic UDI-DI: 76152082APROS007W7

### Ostrzeżenia

- Przestrzegać karty charakterystyki (SDS) (dostępna na Ivoclar Vivadent AG [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Nie wdychać pyłu szlifierskiego. Użyj wyciągu ekstrakcyjnego i załóż maskę na twarz.
- Podczas obróbki nosić okulary ochronne.
- Obróbka materiału może spowodować powstanie ostrych krawędzi. Istnieje ryzyko obrażeń.

### Zagrożenie resztkowe

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

Istnieją następujące znane szczątkowe zagrożenia kliniczne:

- Połknięcie fragmentów
- Występowanie protetycznego zapalenia jamy ustnej

### 4 Warunki i okres przechowywania

- Chronić materiał przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie i produkt są nieuszkodzone i nieuszkodzone. W razie wątpliwości należy skontaktować się z 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.

## 1 Predvidena uporaba

### Predvideni namen

Izdelava osnov za snemne proteze

### Ciljna skupina pacientov

- Pacienti s stalnimi zobmi
- Odrasli pacienti z zobnimi vsadki
- Odrasli pacienti brez zob

### Predvideni uporabniki

- Laboratorijski zobtehnik (izdelava restavracij v zobotehničnem laboratoriju)
- Zobni protetiki (izdelava restavracij v zobotehničnem laboratoriju)

### Posebno usposabljanje

Posebno usposabljanje ni potrebno.

### Uporaba

Samo za uporabo v zobozdravstvu.

### Opis

Ivotion Base so PMMA diski za tehniko CAD/CAM za izdelavo osnov snemnih zobnih protez s postopkom subtraktivne izdelave. Diski so izdelani iz modificiranega PMMA materiala z visoko odpornostjo proti udarcem.

Na voljo so v različnih odtenkih, da zvesto reproducirajo pacientove individualne značilnosti.

### Tehnični podatki

	Skladno s standardom ISO 20795-1:2013*	Tipične lastnosti materialov
Upogibna trdnost	≥ 65 MPa	69 MPa
Upogibni modul	≥ 2000 MPa	2096 MPa
Lomna žilavost K <sub>max</sub>	≥ 1,9 MPam <sup>1/2</sup>	2,1 MPam <sup>1/2</sup>
Skupno delo loma W <sub>f</sub>	≥ 900 J/m <sup>2</sup>	1224 J/m <sup>2</sup>
Absorpcija vode	≤ 32 μg/mm <sup>3</sup>	18,3 μg/mm <sup>3</sup>
Topnost v vodi	≤ 1,6 μg/mm <sup>3</sup>	0,5 μg/mm <sup>3</sup>
Preostala količina MMA	≤ 4,5 %	2,5 %

\* Trenutno ni nobenega standarda, ki bi opredeljeval fizikalne zahteve za materiale osnov zobnih protez, ki se obdelujejo s sistemi za rezkanje. Izdelek je skladen z zahtevami standarda ISO 20795-1:2013 za smole osnov zobnih protez, ki se strjujejo s toploto. Preostala količina MMA je skladna z zahtevami za materiale osnov zobnih protez, ki se samodejno strjujejo.

### Indikacije

- Delna brezzobost v srednjem in zadnjem območju
- Popolna brezzobost

### Vrste restavracij:

- Celotne proteze
- Delne proteze
- Z vsadki podprte proteze
- Z zobmi podprte proteze

### Kontraindikacije

Če je znano, da je pacient alergičen na katero koli od sestavin izdelka, odsvetujemo uporabo tega izdelka.

### Omejitve uporabe

- Upoštevajte zahtevano minimalno debelino stene (2 mm). Neupoštevanje minimalne debeline lahko vodi k poškodbam (npr. zlom restavracije).
- Diske rezkajte samo z združljivim sistemom CAD/CAM.

- Barvanje/slojevanje s SR Nexco (balzam, ki se strjuje s svetlobo, na osnovi MMA za vezanje materialov, ki se strjujejo s svetlobo, na materiale PMMA (polimeri in zobje protez, ki se strjujejo s toploto ali samodejno)).
- Pri zaključni obdelavi pazite, da ne pride do pregrevanja materiala.
- Izogibajte se stiku s toplili.
- Material zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.
- Če ne upoštevate navedenih omejitev uporabe, lahko pride do poškodb izdelka.
- Končna proteza je namenjena samo enemu uporabniku.

### Neželeni učinki

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

### Medsebojno učinkovanje

Doslej ni znano nobeno medsebojno učinkovanje.

### Klinični prednosti

- Rekonstrukcija žvečilne funkcije
- Restavracija estetike

### Sestava

PMMA, modificirani PMMA z visoko odpornostjo proti udarcem, pigmenti

## 2 Uporaba

**OBVESTILO! Izogibajte se pregrevanju materiala z nepravilno uporabo rezkalnih orodij, polirnih ščetk in parnih čistilnikov.**

### Oblikovanje zobne proteze

**OBVESTILO! Upoštevajte naslednje specifikacije:**

- Debelina stene osnove proteze: min. 2 mm.
  1. Oblikujte zobno protezo.

### Izdelava osnove proteze

**OBVESTILO! Uporabite združljiv sistem za rezkanje s standardnim držalom 98,5 mm.**

**OBVESTILO! Uporabljajte samo rezkalna orodja, priporočena za ustrezen sistem rezkanja.**

**OBVESTILO! Prepričajte se, da je držalo diska varno pritrjeno.**

1. Rezkajte osnovo proteze.

### Preparacija osnove proteze

1. Odstranite držalne drogeve. Uporabite primeren sveder iz volframovega karbida.
2. Zgladite pritrtilne točke.

### Opcijsko: Zaključna obdelava osnove proteze


**OBVESTILO! Posebej pozorni morate biti na robove zobnih kavitet, medzobne prostore in anatomsko strukturo površine.**

1. Zaključno obdelajte osnovo zobne proteze. Uporabite prečno rezani ali diamantni sveder iz volframovega karbida.

### Preverjanje prileganja

1. Preverite prileganje zob v osnovi zobne proteze.
2. V primeru motečih stikov: Prilagodite zob. Uporabite prečno rezane ali diamantno brušene svedre iz volframovega karbida.


### Vežanje zob na osnovo proteze

1. Vežite zobe na osnovo proteze. Uporabite ustrezen vezni sistem (npr. Ivotion Bond).  Smernice za obdelavo najdete v navodilih za uporabo izdelka.

### Zaključna obdelava/poliranje proteze

1. Zaključno obdelajte zobno protezo. Uporabite prečno rezane ali diamantno brušene svedre iz volframovega karbida.

**OBVESTILO! Laka za sijaj ne uporabljajte.**

2. Opcijsko: Karakterizirajte zobno protezo. Uporabite laboratorijski kompozit SR Nexco.  Smernice za obdelavo najdete v navodilih za uporabo izdelka.


3. Polirajte zobno protezo. Uporabite ščetko iz kozje dlake in plovec.
4. Zobno protezo polirajte do visokega sijaja. Uporabite bombažno ali usnjeno polirko in polirno pasto.

### Čiščenje zobne proteze

1. Očistite zobno protezo pod tekočo vodo. Uporabite zobno ščetko.

### Popravilo/podaljšanje/podloga proteze

1. Popravite/podaljšajte/podložite protezo. Uporabite običajno smolo za zobne proteze, ki se samodejno strjuje (npr. ProBase®

Cold).  Smernice za obdelavo najdete v navodilih za uporabo izdelka.

### 3 Varnostne informacije

- V primeru resnih neprijetnosti v zvezi z izdelkom se obrnite na Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) in odgovorne pristojne organe.
- Aktualna navodila za uporabo in razlage simbolov so na voljo na spletni strani: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU).
- Osnovni UDI-DI: 76152082APROS007W7

### Opozorila

- Upoštevajte varnostni list (SDS) (na voljo na spletnem mestu Ivoclar Vivadent AG: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Ne vdihujte prahu, ki nastaja pri brušenju. Uporabljajte enoto za odesavanje in nosite obrazno masko.
- Med zaključno obdelavo nosite zaščitna očala.
- Pri obdelovanju materiala lahko nastanejo ostri robovi. Obstaja tveganje poškodb.

### Preostala tveganja

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

Znano je naslednje preostalo klinično tveganje:

- Zaužitje delcev
- Protezni stomatitis

### 4 Rok uporabnosti in shranjevanje

- Material zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.
- Pred uporabo preverite, da embalaža in izdelek nista načeta in poškodovana. V primeru dvoma se obrnite na Ivoclar Vivadent AG ali svojega prodajnega partnerja.

### 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. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja navodil ali določenega področja uporabe, proizvajalec ne prevzema odgovornosti. Za preizkušanje ustreznosti in uporabe materiala za kakršen koli namen, ki ni izrecno naveden v navodilih, je odgovoren uporabnik.

## 1 Predviđena uporaba

### Predviđena namjena

Izrada baza za mobilne proteze

### Ciljna skupina pacijenata

- Pacijenti s trajnim zubima
- Odrasli pacijenti s dentalnim implantatima
- Odrasli bezubi pacijenti

### Predviđeni korisnici

- Dentalni laboratorijski tehničari (izrada restauracija u dentalnom laboratoriju)
- Dentalni protetičari (izrada restauracija u dentalnom laboratoriju)

### Posebna obuka

Nije potrebna posebna obuka.

### Uporaba

Samo za stomatološku primjenu.

### Opis

Ivotion Base su diskovi od polimetil-metakrilata otporni na udarce koji se koriste u CAD/CAM tehnici za izradu baza proteza u mobilnoj protetici koristeći proizvodni proces oduzimanja (glodanja).

Diskovi su izrađeni od modificiranog PMMA materijala otpornog na udarce.

Dostupni su u različitim bojama kako bi vjerno reproducirali individualne karakteristike pacijenta.

### Tehnički podaci

	Prema normi ISO 20795-1:2013*	Tipična svojstva materijala
Savojna čvrstoća	≥ 65 MPa	69 MPa
Modul savijanja	≥ 2000 MPa	2096 MPa
Lomna žilavost Kmaks.	≥ 1,9 MPam <sup>1/2</sup>	2,1 MPam <sup>1/2</sup>
Ukupno dijelo loma Wf	≥ 900 J/m <sup>2</sup>	1224 J/m <sup>2</sup>
Upijanje vode	≤ 32 μg/mm <sup>3</sup>	18,3 μg/mm <sup>3</sup>
Topljivost u vodi	≤ 1,6 μg/mm <sup>3</sup>	0,5 μg/mm <sup>3</sup>
Količina zaostatnog metil-metakrilata	≤ 4,5 %	2,5 %

\* Trenutačno ne postoji standard kojim se definiraju fizički zahtjevi za strojno obradive materijale za baze proteza, obrađene sustavima za glodanje. Proizvod je u skladu sa zahtjevima ISO20795-1:2013 za toplinski-polimerizirajuće smole za baze proteza. Količina zaostatnog metil-metakrilata u skladu je sa zahtjevima za samopolimerizirajuće materijale za baze proteza.

### Indikacije

- Djelomična bezubost u prednjoj i stražnjoj regiji
- Potpuna bezubost

### Vrste nadomjestaka:

- Potpune proteze
- Djelomične proteze
- Proteze na implantatima
- Proteze na zubima

### Kontraindikacije

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

### Ograničenja pri uporabi

- Pridržavajte se potrebne minimalne debljine stijenke (2 mm). Nepridržavanje minimalne debljine može dovesti do neuspjeha (npr. loma restauracije).
- Blokovi se smiju glodati samo u kompatibilnom CAD/CAM sustavu.

- Bojenje / slojevanje materijalom SR Nexco (svjetlosno-polimerizirajuće sredstvo za kondicioniranje na bazi MMA-a za svezivanje svjetlosno-polimerizirajućih materijala na PMMA materijale (toplinski-polimerizirajući ili samopolimerizirajući polimeri i zubi za proteze)).
- Spriječite pregrijavanje materijala tijekom završne obrade.
- Izbjegavajte kontakt s otapalima.
- Zaštitite materijale od izravne sunčeve svjetlosti.
- Nepridržavanje propisanih ograničenja pri uporabi može dovesti do neuspjeha.
- Završna proteza namijenjena je samo jednom pacijentu.

### Nuspojave

U pojedinačnim slučajevima zabilježene su alergijske reakcije na metil-metakrilat.

### Interakcije

Dosad nema poznatih interakcija.

### Klinička korist

- Rekonstrukcija funkcije žvakanja
- Restauracija estetike

### Sastav

PMMA, modificirani PMMA otporan na udarce, pigmenti

## 2 Primjena

**NAPOMENA! Izbjegavajte pregrijavanje materijala nepravilnom uporabom alata za glodanje, četkica za poliranje i parnih čistača.**

### Dizajniranje proteze

**NAPOMENA! Pridržavajte se sljedećih specifikacija:**

- Debljina stijenke baze proteze: min 2 mm.
- 1. Dizajnirajte protezu.

### Izrada baze proteze

**NAPOMENA! Koristite kompatibilni sustav za glodanje sa standardnim držačem od 98.5 mm.**

**NAPOMENA! Koristite samo alate za glodanje koji su preporučeni za odgovarajući sustav za glodanje.**

**NAPOMENA! Provjerite je li držač diska dobro pričvršćen.**

1. Glodajte bazu proteze.

### Priprema baze proteze

1. Odvojite držače. Koristite prikladno svrdlo od volframovog karbida.
2. Zagladite spojna mjesta.

### Nije obavezno: Završna obrada baze proteze


**NAPOMENA! Obratite posebnu pozornost na rubove zubnih šupljina, međuzubne prostore i anatomsku strukturu površine.**

1. Završno obradite bazu proteze. Koristite križno ili dijamantno svrdlo od volframovog karbida.

### Provjera dosjedanja

1. Provjerite dosjedanje zubi na bazu proteze.
2. U slučaju ometajućeg kontakata: Namjestite zub. Koristite križna ili dijamantna svrdla od volframovog karbida.


### Svezivanje zubi za bazu proteze

1. Pričvrstite zube na bazu proteze. Koristite odgovarajući sustav za svezivanje (npr. Ivotion Bond).  Smjernice u vezi s obradom potražite u uputama za uporabu proizvoda.

### Završna obrada/poliranje proteze

1. Završno obradite protezu. Koristite križna ili dijamantna svrdla od volframovog karbida.

**NAPOMENA! Ne smije se koristiti sjajni lak.**


2. Nije obavezno: Okarakterizirajte protezu. Koristite laboratorijski kompozit SR Nexco.  Smjernice u vezi s obradom potražite u uputama za uporabu proizvoda.
3. Ispolirajte protezu. Koristite četku od kozje dlake i plovuđac.

4. Ispolirajte protezu do visokog sjaja. Koristite pamučni ili kožni nastavak za poliranje i pastu za poliranje.

### Čišćenje proteze

1. Očistite protezu pod tekućom vodom. Koristite četkicu za zube.

### Popravak/produljenje/podlaganje proteze

1. Popravite/produljite/podložite protezu. Koristite konvencionalnu samopolimerizirajuću smolu za protezu (npr. ProBase® Cold)  Smjernice u vezi s obradom potražite u uputama za uporabu proizvoda.

### 3 Sigurnosne informacije

- U slučaju ozbiljnih incidenata u vezi s proizvodom, obratite se Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) i odgovornom nadležnom tijelu.
- Aktualne upute za uporabu i objašnjenje simbola dostupni su na internetskoj stranici: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- Osnovni UDI-DI: 76152082APROS007W7

### Upozorenja

- Pridržavajte se sigurnosno-tehničkog lista (STL) (dostupan na Ivoclar Vivadent AG [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Ne udišite prašinu nastalu prilikom brušenja. Upotrijebite jedinicu za usisavanje i nosite masku za lice.
- Tijekom završne obrade nosite zaštitne naočale.
- Obrada materijala može rezultirati oštrim rubovima. Postoji opasnost od ozljeda.

### Preostali rizici

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

Postoje sljedeći poznati preostali klinički rizici:

- Gutanje krhotina
- Pojavljivanje protetskog stomatitisa

### 4 Rok uporabe i skladištenje

- Zaštitite materijale od izravne sunčeve svjetlosti.
- Prije uporabe provjerite jesu li pakiranje i proizvod netaknuti i neoštećeni. Ako ste u nedoumici, obratite se Ivoclar Vivadent AG ili vašem lokalnom prodajnom partneru.

### 5 Dodatne informacije

Čuvajte dalje od 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 predviđene namjene, posebice ako te namjene nisu navedene u uputama za uporabu.

## 1 Určené použití

### Určený účel

Výroba bází snímatelných zubních náhrad

### Cílová skupina pacientů

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

### Určení uživatele

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

### Speciální školení

Bez požadavku na speciální školení.

### Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

### Popis

Ivotion Base jsou vysoce odolné PMMA disky pro techniku CAD/CAM určené k výrobě bází snímatelných zubních náhrad, a to pomocí frézování (subtraktivního výrobního procesu).

Disky jsou vyrobeny z vysoce odolného modifikovaného materiálu PMMA.

Jsou k dispozici v různých odstínech, aby věrně reprodukovaly individuální charakteristiky pacienta.

### Technické údaje

	Podle ISO 20795-1:2013*	Typické vlastnosti materiálu
Pevnost v ohybu	≥ 65 MPa	69 MPa
Modul elasticity	≥ 2000 MPa	2096 MPa
Pevnost v lomu, K <sub>max</sub>	≥ 1,9 MPam <sup>1/2</sup>	2,1 MPam <sup>1/2</sup>
Celková práce do lomu W <sub>f</sub>	≥ 900 J/m <sup>2</sup>	1224 J/m <sup>2</sup>
Absorpce vody	≤ 32 μg/mm <sup>3</sup>	18,3 μg/mm <sup>3</sup>
Rozpustnost ve vodě	≤ 1,6 μg/mm <sup>3</sup>	0,5 μg/mm <sup>3</sup>
Zbytkový obsah MMA	≤ 4,5 %	2,5 %

\* V současné době neexistuje žádná norma, která by definovala fyzikální požadavky na materiály pro zhotovení bází snímatelných náhrad, které lze obrábět pomocí frézovacích systémů. Výrobek splňuje požadavky normy ISO20795-1:2013 pro teplem polymerující bazální pryskyřice pro snímatelné náhrady. Zbytkový obsah MMA odpovídá požadavkům na samopolymerující materiály bází snímatelných náhrad.

### Indikace

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

### Typy výplní:

- Kompletní snímatelné náhrady
- Částečné snímatelné náhrady
- Snímatelné náhrady nesené implantáty
- Teleskopické zubní náhrady

### Kontraindikace

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

### Omezení použití

- Dodržujte požadovanou minimální tloušťku stěny (2 mm). Nedodržení minimální tloušťky může vést k selhání (např. zlomení náhrady).
- Frézujte disky výhradně v kompatibilním systému CAD/CAM.

- Charakterizace / vrstvení pomocí SR Nexco (světlem tuhnoucí vazebný prostředek na bázi MMA pro lepení světlem tuhnujících materiálů na materiály PMMA (tuhnoucí teplem nebo samotuhnoucí polymery a materiály pro zuby snímatelných náhrad).
- Předcházejte přehřátí materiálu během dokončovacích kroků.
- Zamezte kontaktu s rozpouštědly.
- Chraňte materiály před přímým slunečním světlem.
- Nedodržení stanovených omezení použití může vést k selhání.
- Finální snímatelná náhrada je určena pouze pro jednoho pacienta.

### Nežádoucí účinky

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

### Interakce

Dosud nejsou známy žádné interakce.

### Klinický přínos

- Obnovení žvýkací funkce
- Obnova estetiky

### Složení

PMMA, vysoce odolný modifikovaný materiál PMMA, pigmenty

## 2 Aplikace

**UPOZORNĚNÍ! Zabraňte přehřátí materiálu nesprávným používáním frézovacích nástrojů, leštících kartáčků a parních čističek.**

### Navrhování snímatelné náhrady

**UPOZORNĚNÍ! Dodržujte následující specifikace:**

- Tloušťka stěny báze snímatelné náhrady: min. 2 mm.
- 1. Navrhnete snímatelnou náhradu.

### Výroba báze snímatelné náhrady

**UPOZORNĚNÍ! Použijte kompatibilní frézovací systém se standardním držákem 98,5 mm.**

**UPOZORNĚNÍ! Používejte pouze frézovací nástroje doporučené pro konkrétní frézovací systém.**

**UPOZORNĚNÍ! Ujistěte se, že je držák disku dobře upevněn.**

1. Vyfrézujte bázi snímatelné náhrady.

### Příprava báze snímatelné náhrady

1. Odřízněte konektory. Použijte vhodnou tvrdokovovou frézu.
2. Místa po odříznutí konektorů vyhladte

### Volitelné: Dokončení báze snímatelné náhrady


**UPOZORNĚNÍ! Zvláštní pozornost věnujte okrajům dutin pro zuby, mezizubním prostorům a anatomické struktuře povrchu.**

1. Dokončete bázi snímatelné náhrady. Použijte frézu s křížovými břity nebo diamantové tvrdokovové frézy.

### Kontrola usazení

1. Zkontrolujte usazení zubů v bázi zubní náhrady.
2. V případě kolidujících kontaktů: Upravte zub. Použijte frézu s křížovými břity nebo diamantové tvrdokovové frézy.


### Lepení zubů k bází snímatelné náhrady

1. Přilepte zuby k bází snímatelné náhrady. Použijte vhodný vazebný prostředek (např. Ivotion Bond).  Pokyny ohledně zpracování materiálu naleznete v návodu k použití daného produktu.

### Dokončení/leštění snímatelné náhrady

1. Dokončete snímatelnou náhradu. Použijte frézy s křížovými břity nebo diamantové tvrdokovové frézy.

**UPOZORNĚNÍ! Nesmí se používat lesklý lak.**

2. Volitelné: Charakterizujte snímatelnou náhradu. Použijte laboratorní kompozit SR Nexco.  Pokyny ohledně zpracování materiálu naleznete v návodu k použití daného produktu.
3. Vyleštete snímatelnou náhradu. Použijte kartáč z kozích chlupů a penzu.


4. Vyleštěte snímatelnou náhradu do vysokého lesku. Použijte bavlněný nebo kožený leštící kotouč a leštící pastu.

### Čištění snímatelné náhrady

1. Očistěte snímatelnou náhradu pod tekoucí vodou. Použijte zubní kartáček.

### Oprava/rozšíření/rebaze snímatelné náhrady

1. Opravte/rozšířte/rebazujte snímatelnou náhradu. Použijte běžnou samotuhnoucí pryskyřici pro snímatelné náhrady (např. ProBase®

Cold).  Pokyny ohledně zpracování materiálu naleznete v návodu k použití daného produktu.

### 3 Bezpečnostní informace

- V případě vážných nehod souvisejících s produktem kontaktujte Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) a své příslušné zdravotnické úřady.
- Aktuální návod k použití a vysvětlení symbolů jsou k dispozici na webových stránkách: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- Základní UDI-DI: 76152082APROS007W7

### Varování

- Dodržujte pokyny v bezpečnostním listu (SDS) (k dispozici na [Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Nevdechujte prach z broušení. Používejte odsávací zařízení a roušku.
- Při dokončovacích krocích používejte ochranné brýle.
- Při zpracování materiálu mohou vzniknout ostré hrany. Hrozí nebezpečí úrazu.

### Zbytková rizika

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

Existují tato známá zbytková klinická rizika:

- Požití fragmentů
- Výskyt stomatitidy chrupu

### 4 Skladování a doba použitelnosti

- Chraňte materiály před přímým slunečním světlem.
- Před použitím zkontrolujte, zda jsou obal a výrobek neporušené a nepoškozené. V případě pochybností se obraťte na Ivoclar Vivadent AG nebo svého místního prodejního partnera.

### 5 Doplnující informace

Materiál uchovávejte mimo dosah dětí!

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

## 1 Zamýšľané použitie

### Účel použitia

Zhotovenie základní snímateľných zubných náhrad

### Cieľová skupina pacientov

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

### Zamýšľaní používatelia

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

### Špeciálne školenie

Špeciálne školenie nie je potrebné.

### Použitie

Len na použitie v dentálnej oblasti.

### Opis

Ivotion Base sú nárazuvzdorné kotúče z PMMA pre techniku CAD/CAM na zhotovovanie základov zubných náhrad pre snímateľné protetické náhrady subtraktívnym výrobným postupom.

Kotúče sú vyrobené z vysokopevnostného modifikovaného materiálu PMMA.

Sú k dispozícii v rôznych odtieňoch, aby verne reprodukovali individuálnu charakteristiku pacienta.

### Technické údaje

	Podľa normy ISO 20795-1:2013*	Typické vlastnosti materiálov
Pevnosť v ohybe	≥ 65 MPa	69 MPa
Modul pružnosti v ohybe	≥ 2000 MPa	2096 MPa
Lomová húževnatosť K <sub>max</sub>	≥ 1,9 MPam <sup>1/2</sup>	2,1 MPam <sup>1/2</sup>
Celková práca na zlom W <sub>f</sub>	≥ 900 J/m <sup>2</sup>	1224 J/m <sup>2</sup>
Absorpcia vody	≤ 32 µg/mm <sup>3</sup>	18,3 µg/mm <sup>3</sup>
Rozpustnosť vo vode	≤ 1,6 µg/mm <sup>3</sup>	0,5 µg/mm <sup>3</sup>
Zvyškový obsah MMA	≤ 4,5 %	2,5 %

\* V súčasnosti neexistuje žiadna norma, ktorá by definovala fyzikálne požiadavky na obrábatelne materiály základne zubných náhrad spracované frézovacími systémami. Výrobok spĺňa požiadavky normy ISO 20795-1:2013 pre tepelne vytvrzované živice základne zubnej náhrady. Zvyškový obsah MMA je v súlade s požiadavkami samovytvrdzujúcich základných materiálov zubnej protézy.

### Indikácie

- Čiastočný edentulizmus v prednej a zadnej oblasti
- Úplný edentulizmus

### Typy náhrad:

- Úplné zubné náhrady
- Čiastočné zubné náhrady
- Zubné náhrady podporované implantátom
- Zubné náhrady podporované zubami

### Kontraindikácie

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

### Obmedzenia použitia

- Dodržiavajte požadovanú minimálnu hrúbku steny (2 mm). Nedodržanie minimálnej hrúbky môže mať za následok zlyhanie (napr. zlomenina náhrady).
- Kotúče frézujte len v kompatibilnom systéme CAD/CAM.

- Farbenie/vrstvenie pomocou SR Nexco (kondicionér vytvrzovaný svetlom, na báze MMA na lepenie materiálov vytvrzovaných svetlom na materiály PMMA (polyméry vytvrzované teplom alebo samozatvrdzujúce polyméry a zuby zubnej náhrady)).
- Vyvarujte sa prehriatiu hmoty pri dokončovacích úpravách predmetov.
- Zabráňte kontaktu s rozpúšťadlami.
- Hmoty chráňte pred priamym slnečným svetlom.
- Nedodržanie stanovených obmedzení používania môže viesť k zlyhaniu.
- Hotová zubná náhrada je určená len pre jedného pacienta.

### Vedľajšie účinky

V jednotlivých prípadoch boli hlásené alergické reakcie na metylmetakrylátové materiály.

### Interakcie

V súčasnosti nie sú známe žiadne interakcie.

### Klinický prínos

- Rekonštrukcia žuvacej funkcie
- Obnova estetiky

### Zloženie

PMMA, vysokopevnostný modifikovaný PMMA, pigmenty

## 2 Aplikácia

**UPOZORNENIE! Zabráňte prehriatiu materiálu nesprávnym používaním frézovacích nástrojov, leštiacích kefiek a parných čističov.**

### Návrh zubnej náhrady

**UPOZORNENIE! Dodržiavajte nasledujúce špecifikácie:**

- Hrúbka steny pre základňu zubnej náhrady: min. 2 mm.
- 1. Navrhnite zubnú náhradu.

### Zhotovenie základne zubnej náhrady

**UPOZORNENIE! Použite kompatibilný frézovací systém so štandardným držiakom 98,5 mm.**

**UPOZORNENIE! Používajte len frézovacie nástroje odporúčané pre konkrétny frézovací systém.**

**UPOZORNENIE! Uistite sa, že držiak kotúča je bezpečne upevnený.**

1. Ofrézujte základňu zubnej náhrady.

### Príprava základne zubnej náhrady

1. Odpojte tyčkové príchytky. Použite vhodnú frézku z karbidu volfrámu.
2. Vyhľadte body pripojenia.

### Voliteľne: Dokončenie základne zubnej náhrady


**UPOZORNENIE! Osobitnú pozornosť venujte okrajom zubných dutín, medzizubným priestorom a anatomickej povrchovej štruktúre.**

1. Dokončite základňu zubnej náhrady. Použite priečnu alebo diamantovú frézku z karbidu volfrámu.

### Kontrola priľnavosti

1. Skontrolujte správne osadenie zubov v základni protézy.
2. V prípade rušivých kontaktov: upravte zub. Použite priečne alebo diamantové frézky z karbidu volfrámu.


### Prilepenie zubov k základni zubnej náhrady

1. Prilepte zuby na základňu zubnej náhrady. Použite vhodný systém lepenia (napr. Ivotion Bond).  Pokyny týkajúce sa spracovania nájdete v návode na použitie tohto výrobku.

### Dokončenie/leštenie zubnej náhrady

1. Dokončite zubnú náhradu. Použite priečne alebo diamantové frézky z karbidu volfrámu.

**UPOZORNENIE! Lesklý lak sa nesmie používať.**

2. Voliteľne: Charakterizujte zubnú náhradu. Použite laboratórny kompozit SR Nexco.  Pokyny týkajúce sa spracovania nájdete v návode na použitie tohto výrobku.
3. Vyleštite zubnú náhradu. Použite kefku z kozej srsti a pemzu.

4. Zubnú náhradu vyleštíte do vysokého lesku. Použite bavlnený alebo kožený leštiaci prostriedok a leštiacu pastu.

### Čistenie zubnej náhrady

1. Vyčistíte zubnú náhradu pod tečúcou vodou. Použite zubnú kefku.

### Oprava/predĺženie/zarovnanie zubnej náhrady

1. Opravte/predĺžte/zarovnajete zubnú náhradu. Použite konvenčnú samovytvrdzujúcu živicu na zubné náhradny (napr. ProBase® Cold)



Pokyny týkajúce sa spracovania nájdete v návode na použitie výrobku.

### 3 Informácie o bezpečnosti

- V prípade závažných incidentov súvisiacich s produktom kontaktujte Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) a váš zodpovedný príslušný orgán.
- Aktuálny návod na použitie a vysvetlenie symbolov sú k dispozícii na webovej stránke: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- Základný UDI-DI: 76152082APROS007W7

### Upozornenia

- Dodržiavajte Kartu bezpečnostných údajov (KBÚ) (k dispozícii na [Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Nevdychujte prach pri brúsení. Použite digestor a rúško.
- Pri konečnej úprave používajte ochranné okuliare.
- Spracovanie materiálu môže mať za následok ostré hrany. Hrozí riziko zranenia.

### Zvyškové riziká

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

Existujú nasledujúce známe reziduálne klinické riziká:

- Prehltnutie úlomkov
- Výskyt stomatitídy zubných náhrad

### 4 Čas použiteľnosti a skladovateľnosť

- Hmoty chráňte pred priamym slnečným svetlom.
- Pred použitím skontrolujte, či je obal a výrobok v bezchybnom a nepoškodenom stave. V prípade pochybností kontaktujte Ivoclar Vivadent AG alebo vášho miestneho predajného partnera.

### 5 Ďalšie informácie

Hmotu uchovávajte mimo dosahu detí!

Hmota bola vyvinutá výhradne na použitie v zubnom lekárstve. Spracovanie musí prebiehať striktne podľa návodu na použitie. Výrobca nepreberá zodpovednosť za škody, ktoré vzniknú v dôsledku iného použitia alebo neodborného spracovania. Za odskúšanie vhodnosti výrobkov a za každé také použitie, ktoré nie je výslovne uvedené v návodoch, zodpovedá používateľ.

## 1 Rendeltetésszerű használat

### Javasolt felhasználás

Kivehető fogsorok alaplemezeinek gyártása

### Célcsoport

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

### Javasolt felhasználók

- Fogtechnikusok (fogpótlások készítése fogtechnikai laborokban)
- Fogászok (fogtechnikai laborokban fogpótlások előállítására)

### Speciális képzés

Nincs szükség speciális képzésre.

### Felhasználás

Csak fogászati célú felhasználásra.

### Leírás

Az Ivotion Base ütésálló PMMA korongok CAD/CAM-hez, kivehető fogsorok bázislemezeinek készítése szubtraktív eljárással.

A korongok nagy ütésállóságú módosított polimetil-metakrilátból készülnek.

Különböző árnyalatokban kaphatók, hogy hűen reprodukálják a páciens egyéni jellemzőit.

### Műszaki adatok

	ISO 20795-1:2013* szerint	Jellemző anyagtulajdonságok
Hajlítási modulus	$\geq 65$ MPa	69 MPa
Hajlítási modulus	$\geq 2000$ MPa	2096 MPa
Szakítási modulus $K_{max}$	$\geq 1,9$ MPam $^{1/2}$	2,1 MPam $^{1/2}$
Fajlagos ütmunka $W_f$	$\geq 900$ J/m $^2$	1224 J/m $^2$
Vízfelvétel	$\leq 32$ $\mu$ g/mm $^3$	18,3 $\mu$ g/mm $^3$
Vízben oldhatóság	$\leq 1,6$ $\mu$ g/mm $^3$	0,5 $\mu$ g/mm $^3$
Visszamaradó MMA-tartalom	$\leq 4,5$ %	2,5 %

\* Jelenleg nincs olyan szabvány, amely meghatározza a marórendszerrel feldolgozott fogsor-alaplemez-anyagokra vonatkozó fizikai követelményeket. A termék megfelel az ISO 20795-1:2013 szabvány hőre keményedő fogsor-alaplemez-rezinekre vonatkozó követelményeinek. A maradék MMA-tartalom megfelel az ön-kötő fogsor-alaplemez-anyagok követelményeinek.

### Javaslatok

- Részleges fogvesztés anterior és poszterior régióban
- Teljes foghiány

### A fogpótlások típusai:

- Teljes fogsorok
- Részleges protézisek
- Implantátumra rögzített fogsorok
- Fogra rögzített fogsorok

### Ellenjavallatok

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

### A felhasználást érintő korlátozások

- Ügyeljen a minimálisan előírt falvastagságra (2 mm). A minimális falvastagság be nem tartása hibákat okozhat (pl. a restaurátum törése).
- Csak kompatibilis CAD/CAM rendszerben marja a korongokat.
- Festés/rétegezés SR Nexcoval (fényre kötő MMA-alapú kondicionáló fényre kötő anyagok PMMA anyagokhoz való ragasztására (hőre keményedő vagy önkötő polimerek és műfogak)).

- Akadályozza meg az anyag túlmelegedését az objektumok finírozása során.
- Kerülje az oldószerekkel való érintkezést.
- Óvja az anyagot a közvetlen napfénytől.
- Az előírt használati korlátozások figyelmen kívül hagyása hibához vezethet.
- A végleges fogsor csak egy páciens által használható.

### Mellékhatások

Egyedi esetekben jelentettek metil-metakrilát anyagokkal szembeni allergiás reakciókat.

### Kölcsönhatások

Jelenleg nincsenek ismert kölcsönhatások.

### Klinikai előnyök

- Rágófunkció helyreállítása
- Esztétikai fogpótlás.

### Összetétel

PMMA, nagy hatású módosított PMMA, pigmentek

## 2 Alkalmazás

**MEGJEGYZÉS! Vigyázzon, hogy a marószerszámok, polírozókefék és göztisztítók nem megfelelő használata miatt az anyag nehegy túlmelegedjen.**

### A fogsor tervezése

**MEGJEGYZÉS! Vegye figyelembe a következő előírásokat:**

- Fogsor-alaplemez falvastagsága: min. 2 mm.
  1. Tervezze meg a fogsort.

### A fogsor-alaplemez elkészítése

**MEGJEGYZÉS! Használjon kompatibilis marórendszert, szabványos 98,5 mm-es tartóval.**

**MEGJEGYZÉS! Csak az adott marórendszerhez ajánlott marószerszámokat használja.**

**MEGJEGYZÉS! Győződjön meg arról, hogy a korongtartó biztonságosan rögzítve van.**

1. Marja ki a fogsor-bázislemezt.

### A bázislemez előkészítése

1. Szerelje le a tartórudakat. Használjon megfelelő volfrám-karbid fúrófejet.
2. Simítsa el az érintkezési pontokat.

### Opcionális: Bázislemez finírozása


**MEGJEGYZÉS! Fordítson különös figyelmet a műfogaknak kialakított mélyedések éleire, a fogközökre és az anatómikus felszíni struktúrákra.**

1. Finírozza a bázislemezt. Használjon keresztfogazású vagy gyémánt volfrám-karbid koronafelvágó fúrófejet.

### Az illeszkedés ellenőrzése

1. Ellenőrizze a fogak fogsor-alaplemezbe való illeszkedését.
2. Zavaró érintkezések esetén: Igazítsa be a fogat. Használjon keresztfogazású vagy gyémánt volfrám-karbid fúrófejet.


### A fogak fogsorralaphoz való rögzítése

1. Rögzítse a fogakat a fogsorralaphra. Használjon megfelelő bond-rendszert (pl. Ivotion Bond).  A feldolgozásra vonatkozó útmutatásért olvassa el a termék használati utasítását.

### A műfogor finírozása/polírozása

1. Finírozza a műfogort. Használjon keresztfogazású vagy gyémánt volfrám-karbid fúrófejet.

**MEGJEGYZÉS! Fényes lakk nem használható.**


2. Opcionális: Karakterizálja a fogort. Használja az SR Nexco labor-kompozitot.  A feldolgozásra vonatkozó útmutatásért olvassa el a termék használati utasítását.
3. Polírozza a műfogort. Használjon kecskeszőr keféket és habkővet.

4. Polírozza magafényűre a műfogsort. Használjon pamut vagy bőr polírozót és polírozópasztát.

#### **A fogsor tisztítása**

1. Tisztítsa meg a fogsort folyó víz alatt. Használjon fogkefét.

#### **A fogsor javítása/hosszabbítása/újrabélelése**

1. Javítsa / terjessze ki / bélelje alá újra a fogsort. Használjon hagyományos ön-kötő fogsoranyagot (pl. ProBase® Cold)  A megmunkálásra vonatkozó útmutatásért olvassa el a termék használati utasítását.

#### **3 Biztonsági tudnivalók**

- A termékkel kapcsolatos súlyos incidensek esetén kérjük, forduljon a következő címhez: Ivoclar Vivadent AG, Bänderstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) és az illetékes hatóságokhoz.
- Az aktuális használati utasítás és a szimbólumok magyarázata elérhető a weboldalon: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- Basic UDI-DI: 76152082APROS007W7

#### **Figyelmeztetések**

- Tartsa be a biztonsági adatlapban (SDS) foglaltakat (elérhető: [Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Ne lélegezze be a csiszolóport. Használjon elszívót, és viseljen maszkot.
- A finírozás alatt viseljen védőszemüveget.
- Megmunkálás során éles peremek keletkezhetnek. Sérülés veszélye áll fenn.

#### **Járulékos kockázatok**

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

A következő ismert klinikai maradványkockázatok léteznek:

- A letört részecskék lenyelése
- Műfogsor által okozott szájgyulladás

#### **4 Szavatossági idő és tárolás**

- Óvja az anyagot a közvetlen napfénytől.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy a csomagolás és a termék sérületlen és minden károsodástól mentes-e. Kétség esetén forduljon ide Ivoclar Vivadent AG vagy a helyi értékesítési partneréhez.

#### **5 További információk**

Gyermekektől elzárva tartandó!

Az anyag kizárólag fogászati használatra lett kifejlesztve. A megmunkálás pontosan meg kell feleljen a használati utasításnak. Nem vállalható felelősség a kárért és károsodásért, ha nem tartották be a használati utasításban foglaltakat, vagy ha az előírtól eltérő alkalmazásban használják a terméket. A felhasználó a felelős a termék alkalmasságának ellenőrzéséért, és minden, az ebben a használati utasításban nem kifejezetten említett célra való használatért.

## 1 Намена

### Предвиђена намена

Израда основа за мобилне надокнаде

### Циљна група пацијената

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

### Предвиђени корисници

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

### Посебна обука

Нема потребе за посебном обуком.

### Примена

Само за стоматолошку употребу.

### Опис

Ivotion Base су PMMA дискови отпорни на ударе за CAD/CAM технику који се користе за израду основа мобилних протетских надокнада уз примену субтрактивног метода израде.

Дискови су направљени од модификованог PMMA материјала високе отпорности на ударе.

Доступни су у различитим нијансама како би се верно репродуковале индивидуалне карактеристике пацијента.

### Технички подаци

	Према стандарду ISO 20795-1:2013*	Типична својства материјала
Флексуална снага	≥ 65 MPa	69 MPa
Флексуални модул	≥ 2000 MPa	2096 MPa
Отпорност на лом K <sub>max</sub>	≥ 1,9 MPam <sup>1/2</sup>	2,1 MPam <sup>1/2</sup>
Укупан рад потребан за лом W <sub>f</sub>	≥ 900 J/m <sup>2</sup>	1224 J/m <sup>2</sup>
Апсорпција воде	≤ 32 μg/mm <sup>3</sup>	18,3 μg/mm <sup>3</sup>
Растворљивост у води	≤ 1,6 μg/mm <sup>3</sup>	0,5 μg/mm <sup>3</sup>
Преостала количина MMA	≤ 4,5 %	2,5 %

\* У овом тренутку не постоји стандард који дефинише физичке захтеве за материјале за основе надокнада које се машински обрађују помоћу система за фрезовање. Производ је усаглашен са условима стандарда ISO20795-1:2013 за топлотно-полимеризујуће смоле за основу протетске надокнаде. Преостали садржај MMA је у складу са захтевима за самополимеризујуће материјале за основу протетске надокнаде.

### Индикације

- Крезубост у anteriорном и posteriорном региону
- Безубост

### Типови рестаурација:

- Тоталне протезе
- Парцијалне протезе
- Протезе на имплантатима
- Супраденталне протезе

### Контраиндикације

Примена производа контраиндикована је ако је познато да је пацијент алергичан на било који његов састојак.

### Ограничења у вези са употребом

- Придржавајте се потребне минималне дебљине зида (2 mm). Непоштовање минималне дебљине може да доведе до неуспелог поступка (нпр. лома рестаурације).
- Фрезујте дискове само у компатибилном CAD/CAM систему.

- Бојење / наношење слојева са SR Nexco (светлосно-полимеризујући кондиционер на бази MMA за везивање светлосно-полимеризујућих материјала на PMMA материјале (топлотно-полимеризујући или самополимеризујући полимери и зуби на протетској надокнади)).
- Спречите прегревање материјала приликом финиширања предмета.
- Избегавајте контакт са растварачима.
- Заштитите материјале од директне сунчеве светлости.
- Уколико не поштујете прописана ограничења у вези са употребом, може доћи до неуспелог поступка.
- Крајња протетска надокнада је намењена за употребу само од стране једног пацијента.

### Нежељена дејства

У појединачним случајевима пријављене су алергијске реакције на материјале од метил-метакрилата.

### Интеракције

За сада нема познатих интеракција.

### Клиничке користи

- Реконструкција функције жвакања
- Рестаурација естетског изгледа

### Састав

PMMA, модификовани PMMA високе отпорности на ударе, пигменти

## 2 Наношење

**NOTICE! Избегавајте прегревање материјала због неправилног коришћења алата за фрезовање, четкица за полирање и парочистача.**

### Израда протетске надокнаде

**NOTICE! Обратите пажњу на следеће спецификације:**

- Дебљина зида основе протетске надокнаде: мин 2 mm.
- 1. Израдите протетску надокнаду.

### Израда основе протетске надокнаде

**NOTICE! Користите компатибилан систем фрезовања са стандардним држачем од 98,5 mm.**

**NOTICE! Користите само алате за фрезовање препоручене за одређени систем фрезовања.**

**NOTICE! Уверите се да је држач диска добро причвршћен.**

1. Обрадите основу протетске надокнаде фрезовањем.

### Припрема основе протетске надокнаде

1. Одвојите носеће пречке. Користите одговарајући борер од волфрам-карбида.
2. Изравнајте тачке причвршћивања.

### Опционо: Финиширање основе протетске надокнаде


**NOTICE! Посебно обратите пажњу на рубове надокнаде, интердентални простор и анатомску структуру површине.**

1. Финиширајте основу протетске надокнаде. Користите попречни борер од волфрам-карбида или дијамантски борер.

### Провера уклапања

1. Проверите уклапање зуба у основу протетске надокнаде.
2. У случају контаката који сметају: Подесите зуб. Користите попречне борере од волфрам-карбида, или дијамантске борере.

### Бондирање зуба за основу протетске надокнаде


1. Бондирајте зуб на основу протетске надокнаде. Користите одговарајући систем бондирања (нпр. Ivotion Bond).  Смернице за обраду потражите у упутству за употребу производа.

### Финиширање/полирање протетске надокнаде

1. Финиширајте протетску надокнаду. Користите попречне борере од волфрам-карбида или дијамантске борере.

#### **NOTICE! Лак за сјај се не сме користити.**

2. Опционо: Обавите карактеризацију протетске надокнаде.


Користите лабораторијски композит SR Nexco.  Смернице за обраду потражите у упутству за употребу производа.

3. Полирајте протетску надокнаду. Користите четкицу од козје длаке и пловућац.
4. Полирајте протетску надокнаду до високог сјаја. Користите памучни или кожни алат за полирање и пасту за полирање.

### Чишћење протетске надокнаде

1. Очистите протетску надокнаду под текућом водом. Користите четкицу за зубе.

### Репаратура/екстензија/подлагање протетске надокнаде

1. Репарирајте/екстендирајте/подложите протетску надокнаду. Користите конвенционалну самополимеризујућу смолу за надокнаду (нпр. ProBase® Cold)  Смернице за обраду потражите у упутству за употребу производа.

### 3 Безбедносне информације

- У случају озбиљних инцидената у вези са производом, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) и одговарајућим надлежним органима.
- Актуелно Упутство за употребу и објашњење симбола доступно је на веб-локацији: [www.ivoclar.com/elFU](http://www.ivoclar.com/elFU)
- Основни UDI-DI: 76152082APROS007W7

### Упозорења

- Придржавајте се информација из Безбедносног листа (SDS) (који је доступан на [Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com](http://Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com)).
- Немојте удисати прашину насталу брушењем. Користите опрему за аспирацију и носите маску на лицу.
- Носите заштитне наочаре током финиширања.
- Током обраде материјала могу настати оштре ивице. Постоји опасност од повреде.

### Резидуални ризици

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

Постоје следећи познати резидуални клинички ризици:

- Гутање фрагмената
- Појава протетског стоматитиса

### 4 Складиштење и чување

- Заштитите материјале од директне сунчеве светлости.
- Уверите се да су амбалажа и производ нетакнути и неоштећени пре употребе. У случају сумње, обратите се Ivoclar Vivadent AG или локалном продајном партнеру.

### 5 Додатне информације

Чувајте материјал ван домашаја 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 да настану због непоштовања Упутства или наведене области примене. Корисник је дужан да пре употребе испита да ли је материјал подесан и да ли може да се користи у предвиђене сврхе ако те сврхе нису наведене у упутству за употребу.

## 1 Предвидена употреба

### Предвидена намена

Изработка на бази за мобилни протези

### Целна група на пациенти

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

### Предвидени корисници

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

### Специјална обука

Не е потребна специјална обука.

### Употреба

Само за денална употреба.

### Опис

Ivotion Base PMMA-дискови отпорни на удар за технологијата CAD/CAM за изработка на бази кај протези со процес на супстрактивно производство.

Дисковите се изработени од материјал PMMA модифициран со големо влијание.

Тие се достапни во различни нијанси со цел верно да се репродуцираат индивидуалните карактеристики на пациентот.

### Технички податоци

	Согласно ISO 20795-1:2013*	Вообичаени својства на материјалите
Отпорност на флексија	≥ 65 MPa	69 MPa
Коефициент на флексија	≥ 2000 MPa	2096 MPa
Отпорност на фрактури K <sub>max</sub>	≥ 1,9 MPam <sup>1/2</sup>	2,1 MPam <sup>1/2</sup>
Вкупна работа на фрактура W <sub>f</sub>	≥ 900 J/m <sup>2</sup>	1224 J/m <sup>2</sup>
Апсорпција на вода	≤ 32 µg/mm <sup>3</sup>	18,3 µg/mm <sup>3</sup>
Растворливост во вода	≤ 1,6 µg/mm <sup>3</sup>	0,5 µg/mm <sup>3</sup>
Преостаната MMA содржина	≤ 4,5 %	2,5 %

\* Во моментот, нема стандард што ги дефинира физичките услови за машински обработливи материјали за протетички бази обработени со системите за режење. Производот е усогласен со барањата на ISO20795-1:2013 за смоли за протетички бази што се полимеризираат со топлина. Преостанатата MMA содржина е усогласена со барањата на самозацврстувачките материјали за база на протези.

### Индикации

- Делумна беззабост во anteriорниот и posteriорниот регион
- Целосна беззабост

### Типови реставрации:

- Целосни протези
- Парцијални протези
- Протези поддржани со импланти
- Протези поддржани со заби

### Контраиндикации

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

### Ограничувања на употребата

- Запазете ја потребната минимална дебелина на сидот (2 mm). Доколку не се почитува минималната дебелина, може да дојде до дефект (на пр. фрактура на реставрацијата).
- Режете ги дисковите само во компатибилен CAD/CAM систем.
- Боење/нанесување слоеви со SR Nexco (смеса за кондиционирање на база на MMA со полимеризација со светлина за сврзување на материјали за полимеризација со светлина со PMMA-материјали (полимери кои се полимеризираат со топлина или се самополимеризирачки и заби на протеза)).
- Избегнете прегревање на материјалот за време на финаширањето.
- Избегнувајте контакт со растворувачи.
- Заштитете ги материјалите од директна сончева светлина.
- Ако не се придржувате до дадените ограничувања на употреба, може да дојде до неуспешен примерок.
- Крајната протеза може да ја користи само пациентот.

### Несакани ефекти

Пријавени се индивидуални случаи на алергиски реакции на материјалите од метил метакрилат.

### Интеракции

Досега не се познати интеракции.

### Клиничка поволност

- Реконструкција на функцијата за цвакање
- Реставрација на естетиката

### Состав

PMMA, модифициран PMMA со високо влијание, пигменти

## 2 Примена

**NOTICE! Избегнувајте прегревање на материјалот преку неправилна употреба на алатките за режење, четките за полирање и чистачите на пареа.**

### Дизајнирање на протезата

**NOTICE! Внимавајте на следните спецификации:**

- Дебелина на сидот за база на протезите: мин.2 mm
- 1. Дизајнирајте ја протезата.

### Изработка на базата на протезите

**NOTICE! Користете компатибилен систем за режење со стандарден држач од 98,5 mm.**

**NOTICE! Користете ги само алатите за режење што се препорачани за конкретниот систем за режење.**

**NOTICE! Проверете дали држачот на дискот е безбедно фиксиран.**

1. Изрежете ја базата на протезите.

### Подготовка на базата на протезите

1. Откачете ги рачките за држење. Користете соодветен волфрам-карбиден борер.
2. Измазнете ги точките на поврзување.

### Изборно: Финаширање на базата на протезите


**NOTICE! Посветете особено внимание на маргините од шуплините на забот, интерденталните простори и анатомската структура на површината.**

1. Финаширајте ја базата на протезите. Користете напречен или дијамантски волфрам-карбиден борер.

### Проверка на поставеноста

1. Проверете ја поставеноста на забите во базата на протезата.
2. Во случај на мешање на контактите: Прилагодете го забот. Користете напречни или дијамантски волфрам-карбидни борери.


## Врзување на забите со базата на протезите

1. Поврзете ги забите на базата на протезите. Користете соодветен систем за врзување (на пр. Ivotion Bond).  За упатства за обработка, погледнете во Упатството за употреба на производот.

## Финиширање/полирање на протезата

1. Финиширајте ја протезата. Користете напречни или дијамантски волфрам-карбидни борери.


### NOTICE! Лак за сјај не смее да се користи.

2. Изборно: Карактеризирајте ја протезата. Користете го лабораторискиот композит SR Nexco.  За упатства за обработка, погледнете во Упатството за употреба на производот.
3. Полирајте ја протезата. Користете четка од козјо влакно и пемза.
4. Полирајте ја протезата со голем сјај. Користете памучна или кожна крпа за полирање и паста за полирање.

## Чистење на протезата

1. Искристете ја протезата под млаз вода. Користете четка за заби.

## Репаратура/екстензија/ребазација на протезата

1. Репарирајте/продолжете/ребазирајте ја протезата. Користете конвенционална само-полимеризирачка смола за протеза (на пр. ProBase® Cold)  За упатства за обработка, погледнете во Упатството за употреба на производот.

## 3 Информации за безбедноста

- Во случај на сериозни инциденти поврзани со производот, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG, Bänderstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) и вашиот одговорен стручен орган.
- Тековните упатства за употреба и објаснувањето на симболите се достапни на веб-сајтот: [www.ivoclar.com/elifu](http://www.ivoclar.com/elifu)
- Основен UDI-DI: 76152082APROS007W7

## Предупредувања

- Почитувајте го листот со безбедносни податоци (SDS) (достапен на Ivoclar Vivadent AG [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Не вдишувајте го правот од стружењето. Користете уред за извлекување и носете маска за лице.
- Носете заштитни очила при finiширањето.
- Обработката на материјалот може да резултира со остри рабови. Постои ризик од повреда.

## Останати ризици

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

Следните познати резидуални клинички ризици постојат:

- Голтање на фрагменти
- Појава на стоматитис на протезата

## 4 Рок на траење и чување

- Заштитете ги материјалите од директна сончева светлина.
- Пред употреба проверете дали пакувањето и производот се неоштетени пред користењето. Ако имате сомнежи, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG или вашиот локален продажен партнер.

## 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 прифаќа одговорност за штета настаната од непочитување на Упатството или на пропишаната сфера на користење. Корисникот е должен да го тестира производот во однос на неговата соодветност и можноста за употреба за цели што не се наведени во упатството.

## 1 Предвидена употреба

### Предназначение

Изработване на основи за сменяеми протези

### Целева група пациенти

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

### Целеви потребители

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

### Специално обучение

Специално обучение не е необходимо.

### Употреба

Само за дентална употреба.

### Описание

Ivotion Base представлява удароустойчив PMMA диск за субтрактивно изработване на протезни основи за сменяеми протези с CAD/CAM.

Дисковете са изработени от удароустойчив модифициран PMMA материал.

Предлагат се в различни цветове, за да възпроизведат вярно индивидуалните характеристики на пациента.

### Технически данни

	Съгласно ISO 20795-1:2013*	Характерни свойства на материалите
Якост на огъване	≥ 65 MPa	69 MPa
Модул на еластичност	≥ 2000 MPa	2096 MPa
Устойчивост на фрактуриране K <sub>max</sub>	≥ 1,9 MPam <sup>1/2</sup>	2,1 MPam <sup>1/2</sup>
Обща работа при фрактуриране W <sub>f</sub>	≥ 900 J/m <sup>2</sup>	1224 J/m <sup>2</sup>
Хигроскопичност	≤ 32 µg/mm <sup>3</sup>	18,3 µg/mm <sup>3</sup>
Разтворимост във вода	≤ 1,6 µg/mm <sup>3</sup>	0,5 µg/mm <sup>3</sup>
Остатъчно съдържание MMA	≤ 4,5 %	2,5 %

\* Понастоящем няма стандарт, който да определя физическите изисквания за машинно обработваеми материали за протезни основи, обработени със системи за фрезозане. Продуктът отговаря на изискванията на ISO20795-1:2013 за топлиннополимеризиращи пластмаси за протезни основи. Остатъчното съдържание на MMA отговаря на изискванията за самополимеризиращи материали за основи на протези.

### Показания

- Частично обеззъбяване във фронталната и дисталната област
- Тотално обеззъбяване

### Видове възстановявания:

- Цели протези
- Частични протези
- Протези с опора върху импланти
- Протези върху зъби / назъбни протези

### Противопоказания

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

### Ограничения за употребата

- Спазвайте необходимата минимална дебелина на стената (2 mm). Неспазването на минималната дебелина може да доведе до провал на възстановяването (напр. счупване).
- Фрезовайте дисковете само в съвместими CAD/CAM системи.
- Оцветяване/наслояване със SR Nexco (фотополимеризиращ кондиционер на базата на MMA за адхезивно свързване на фотополимеризиращи материали към PMMA материали (топлиннополимеризиращи или самополимеризиращи полимери и зъби за протези)).
- Внимавайте да не прегреете материала по време на финиране на обекта.
- Избягвайте контакт с разтворители.
- Не излагайте материалите на пряка слънчева светлина.
- Неспазването на посочените ограничения за употреба може да доведе до провал на лечението.
- Окончателната протеза трябва да се използва само от един пациент.

### Странични ефекти

В отделни случаи са докладвани алергични реакции към материали от метилметакрилат.

### Взаимодействия

До този момент не са известни взаимодействия.

### Клинична полза

- Възстановяване на дъвкателната функция
- Възстановяване на естетиката

### Състав

PMMA, силно удароустойчив модифициран PMMA, пигменти

## 2 Приложение

**ЗАБЕЛЕЖКА! Избягвайте прегряване на материала чрез неправилно използване на фрезовъчни инструменти, полиращи четки и почистване с пара.**

### Планиране на протезата

**ЗАБЕЛЕЖКА! Спазвайте следните спецификации:**

- Дебелина на стената на основата на протезата: мин. 2 mm.
  1. Планиране на протезата.

### Изработка на протезната основа

**ЗАБЕЛЕЖКА! Използвайте съвместима система за фрезозане със стандартен държач от 98,5 mm.**

**ЗАБЕЛЕЖКА! Използвайте само инструменти за фрезозане, препоръчани за конкретната система за фрезозане.**

**ЗАБЕЛЕЖКА! Уверете се, че държачът на диска е добре фиксиран.**

1. Фрезовайте протезната основа.

### Подготовка на протезната основа

1. Отделете задържащите щифтове. Използвайте подходящ борер от волфрамов карбид.
2. Загладете точките на прикрепване.

### По избор: Финиране на протезната основа.


**ЗАБЕЛЕЖКА! Обърнете специално внимание на границите на зъбните кавитети, междузъбните пространства и анатомичната повърхностна структура.**

1. Завършете основата на протезата. Използвайте борер с коси улеи или диамантен борер от волфрамов карбид.

### Проверка на прилягането

1. Проверете пасването на зъбите в протезната основа.
2. В случай на блокажи: Направете корекция на зъба. Използвайте борери с коси улеи или диамантени борери от волфрамов карбид.


### Адхезивно фиксиране на зъбите към основата на протезата

1. Фиксирайте адхезивно зъбите върху основата на протезата. Използвайте подходяща система за адхезивно свързване (напр. Ivotion Bond).  За насоки относно обработката вижте инструкцията за употреба на продукта.

### Завършване/полиране на протезата

1. Завършете протезата. Използвайте борери с коси улеи или диамантени борери от волфрамов карбид.


### ЗАБЕЛЕЖКА! Не трябва да се използва лак за блясък.

2. По избор: Характеризирайте протезата. Използвайте лабораторния композит SR Nexco.  За насоки относно обработката вижте инструкцията за употреба на продукта.
3. Полирайте протезата. Използвайте четка от кози косъм и пемза.
4. Полирайте протезата до висока степен на блясък. Използвайте памучна или кожена четка за полиране и полирна паста.

### Почистване на протезата

1. Почистете протезата под течаща вода. Използвайте четка за зъби.

### Поправка/удължаване/ребазиране на протезата

1. Поправете/удължете/ребазирайте протезата. Използвайте конвенционална самополимеризираща пластмаса за протези (напр. ProBase® Cold).  За насоки относно обработката вижте инструкцията за употреба на продукта.

## 3 Информация за безопасност

- При сериозни инциденти, свързани с продукта, се обърнете към Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) и отговорния компетентен орган.
- Текущите инструкции за употреба и описанието на символите можете да намерите на уебсайта: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- Базов UDI-DI: 76152082APROS007W7

### Предупреждения

- Спазвайте указанията в информационния лист за безопасност (ИЛБ) (на разположение на Ivoclar Vivadent AG [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Да не се вдишва прахът от пиленето. Използвайте аспирационна уредба и носете маска на лицето.
- Носете защитни очила по време на финирането.
- Обработката на материала може да доведе до образуване на остри ръбове. Съществува риск от нараняване.

### Остатъчни рискове

Потребителите трябва да имат предвид, че всяка дентална интервенция в устната кухина е свързана с определени рискове.

Известни са следните остатъчни клинични рискове:

- Поглъщане на частици
- Поява на протезен стоматит

## 4 Срок на годност и съхранение

- Не излагайте материалите на пряка слънчева светлина.
- Преди употреба проверете дали опаковката и продуктът са цели и невредими. Ако имате съмнения, се обърнете към Ivoclar Vivadent AG или към местния търговски представител.

## 5 Допълнителна информация

Съхранявайте материала на място, недостъпно за деца!

Материалът е разработен само за дентална употреба. Обработката трябва да се извършва при точно спазване на 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.

## 1 Përdorimi i synuar

### Qëllimi i përdorimit

Fabrikim i bazave për protezat e heqshme

### Grupi i synuar i pacientëve

- Pacientët me dhëmbë të përhershëm
- Pacientë të rritur, me implante dentare
- Pacientë të rritur pa dhëmbë

### Përdoruesit e synuar

- Teknikët e laboratorëve dentarë (fabrikim i restaurimeve në laboratorin dentar)
- Teknikët dentarë (fabrikim i restaurimeve në laboratorin dentar)

### Trajnim i posaçëm

Nuk nevojitet trajnim i posaçëm.

### Përdorimi

Vetëm për përdorim stomatologjik.

### Përshkrimi

Ivotion Base janë disqe PMMA rezistente ndaj goditjes për teknikën CAD/CAM për të fabrikuar bazat e protezave në prostetikën e protezave të heqshme duke përdorur një proces prodhimi subtraktiv. Disqet përbëhen nga material PMMA i modifikuar për goditje të forta. Ato janë të disponueshme në një sërë nuancash për të riprodhuar me besnikëri karakteristikat individuale të pacientit.

### Të dhënat teknike

	Sipas ISO 20795-1:2013*	Vetitë tipike të materialeve
Rezistenca në përkulje	≥ 65 MPa	69 MPa
Moduli i përkuljes	≥ 2000 MPa	2096 MPa
Rezistenca ndaj thyerjes Kmax	≥ 1,9 MPam <sup>1/2</sup>	2,1 MPam <sup>1/2</sup>
Puna gjithsej e thyerjes Wf	≥ 900 J/m <sup>2</sup>	1224 J/m <sup>2</sup>
Përthithja e ujit	≤ 32 µg/mm <sup>3</sup>	18,3 µg/mm <sup>3</sup>
Tretshmëria në ujë	≤ 1,6 µg/mm <sup>3</sup>	0,5 µg/mm <sup>3</sup>
Sasia MMA e mbetur	≤ 4,5 %	2,5 %

\* Aktualisht nuk ka standard që përcakton kërkesat fizike për materialet bazë të protezave të përpunuara me sisteme frezimi. Produkti përputhet me kërkesat e ISO20795-1:2013 për rezinat e bazës së protezave që polimerizohen me nxehtësi. Përmbajtja e mbetur MMA përputhet me kërkesat e materialeve bazë të protezave vetëpolimerizuese.

### Indikacionet

- Edentulizëm i pjesshëm në regionin anterior dhe posterior
- Edentulizëm i plotë

### Llojet e restaurimeve:

- Proteza të plota
- të heqshme
- Proteza të mbështetura me implant
- Proteza të mbështetura në dhëmbë

### Kundëriindikacionet

Përdorimi i produktit kundëriindikohet nëse dihet se pacienti është alergjik ndaj ndonjë prej përbërësve të tij.

### Kufizimet e përdorimit

- Respektoni trashësinë minimale të kërkuar të paretit (2 mm). Mosrespektimi i trashësisë minimale mund të çojë në dështim (p.sh. thyerje të restaurimit).
- Frezimi i disqeve vetëm në sisteme të përputhshme CAD/CAM.

- Ngjyrosje/shtresim me SR Nexco (preparat me bazë MMA për ngjitjen e materialeve fotopolimerizuese me materialet PMMA (polimere me nxehtësi ose vetëpolimerizuese dhe dhëmbë protezash)).
- Shmangni mbinxehjen e materialit gjatë lëmimit të objekteve.
- Shmangni kontaktin me solucione.
- Mbrojini materialet nga rrezet e drejtpërdrejta të diellit.
- Mosrespektimi i kufizimeve të përcaktuara të përdorimit mund të çojë në dështim.
- Proteza përfundimtare është për përdorim vetëm nga një pacient.

### Efektet anësore

Në raste individuale, janë raportuar reaksione alergjike ndaj materialeve të metakrilatit të metilit.

### Bashkëveprimet

Deri më sot nuk bashkëveprime të njohura.

### Dobitë klinike

- Rikonstruktiv i funksionit të të përtypurit
- Restaurim estetik

### Përbërja

PMMA, PMMA e modifikuar për goditje të forta, pigmente

## 2 Vendosja

**NOTICE! Shmangni mbinxehjen e materialit nëpërmjet përdorimit të papërshtatshëm të veglave të frezimit, furçave lustruese dhe pastruesve me avull.**

### Projektimi i protezës

**NOTICE! Respektoni specifikimet e mëposhtme:**

- Trashësia e paretit për bazën e protezës: min 2 mm.
- 1. Projektioni protezën.

### Fabrikimi i bazës së protezës

**NOTICE! Përdorni një sistem frezimi të pajtueshëm me një mbajtëse standarde prej 98,5 mm.**

**NOTICE! Përdorni vetëm mjetet e frezimit të rekomanduara për sistemin e veçantë të frezimit.**

**NOTICE! Sigurohuni që mbajtësja e diskut të jetë e fiksuar mirë.**

1. Frezoni bazën e protezës.

### Përgatitja e bazës së protezës

1. Shkëputni shufrat mbajtëse. Përdorni një furçë të përshtatshme karbiti volframi.
2. Zbusni pikat e lidhjes.

### Opsionale: Lëmimi i bazës së protezës


**NOTICE! Kushtojuni vëmendje të veçantë margjinave të kaviteteve të dhëmbëve, hapësirave ndërthëmbore dhe strukturës sipërfaqësore anatomike.**

1. Lëmoni bazën e protezës. Përdorni frezë tërthore ose diamanti me karbit volframi.

### Kontrollimi i përshtatjes

1. Kontrolloni për përshtatjen e dhëmbëve në bazën e protezës.
2. Në rast të kontakteve ndërhyrëse: Rregulloni dhëmbin. Përdorni një frezë tërthore ose diamanti karbiti volframi.


### Lidhja e dhëmbëve me bazën proteze

1. Lidhni dhëmbët në bazën e protezës. Përdorni një sistem të përshtatshëm lidhjeje (p.sh. Ivotion Bond).  Për udhëzime në lidhje me përpunimin, konsultohuni me udhëzimet e përdorimit të produktit.

### Lëmimi/lustrimi i protezës

1. Lëmoni protezën. Përdorni frezë tërthore ose diamanti karbiti volframi.


**NOTICE! Nuk duhet të përdoret llak me shkëlqim.**

2. Opsionale: Karakterizoni protezën. Përdorni kompozitin laboratorik SR Nexco.  Për udhëzime në lidhje me përpunimin, konsultohuni me udhëzimet e përdorimit të produktit.
3. Lustroni protezën. Përdorni një furçë me qime dhie dhe shtuf.
4. Lustroni protezën me shkëlqim të lartë. Përdorni një tampon lustrimi pambuku ose lëkure, dhe pastë lustrimi.

### **Pastrimi i protezës**

1. Pastroni protezën nën ujë të rrjedhshëm. Përdorni një furçë dhëmbësh.

### **Riparimi/zgjatja/ridrejtimi i protezës**

1. Riparoni/zgjatni/rindrejtoni protezën. Përdorni një rezinë konvencionale të protezës vetëpolimerizuese (p.sh. ProBase® Cold)  Për udhëzime në lidhje me përpunimin, konsultohuni me udhëzimet e përdorimit të produktit.

### **3 Informacioni i sigurisë**

- Në rast incidentesh të rënda në lidhje me produktin, kontaktoni me Ivoclar Vivadent AG, Bedererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) dhe autoritetin tuaj përgjegjës kompetent.
- Këto udhëzime përdorimi dhe shpjegimi i simboleve mund të gjenden në faqen e internetit: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- UDI-DI bazë: 76152082APROS007W7

### **Paralajmërime**

- Respektoni fletën e të dhënave të sigurisë (Safety Data Sheet, SDS) (gjendet në Ivoclar Vivadent AG [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Mos thithni pluhurin e lëmimit me frymëmarrje. Përdorni një njësi nxjerrjeje dhe mbani një maskë fytyre.
- Mbani syze mbrojtëse gjatë lëmimit.
- Përpunimi i materialit mund të rezultojë në skaje të mprehta. Ka rrezik lëndimi.

### **Rreziqet në vijim**

Përdoruesit duhet të dinë se çdo ndërhyrje dentare në gojë përmban rreziqe të caktuara.

Ka rreziqe të njohura klinike pasuese si më poshtë:

- Gëlltitja e copëzave
- Shfaqja e stomatitit të protezës

### **4 Jetëgjatësia e përdorimit dhe magazinimi**

- Mbrojini materialet nga rrezet e drejtpërdrejta të diellit.
- Kontrolloni për t'u siguruar që paketimi dhe produkti janë të paprekur dhe të padëmtuar përpara përdorimit. Nëse keni dyshime, kontaktoni me Ivoclar Vivadent AG ose me partnerit tuaj vendor të shitjes.

### **5 Informacione shtesë**

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 produkteve për përshtatshmërinë dhe përdorimin e tyre për qëllimet e tjera që nuk përcaktohen shprehimisht të udhëzimet.

## 1 Domeniu de utilizare

### Scopul prevăzut

Fabricarea bazelor pentru proteze dentare mobile

### Grupul țintă de pacienți

- Pacienți cu dinți permanenți
- Pacienți adulți cu implanturi dentare
- Pacienți adulți edentați

### Utilizatori vizați

- Tehnicienii dentari (fabricarea restaurărilor în laboratorul dentar)
- Tehnicienii specializați pe proteze dentare mobile (fabricarea restaurărilor în laboratorul dentar)

### Instruire specială

Nu este necesară instruire specială.

### Utilizare

Numai pentru uz stomatologic.

### Descriere

Ivotion Base sunt discuri din PMMA rezistente la impact pentru tehnica CAD/CAM de fabricare a bazelor de proteză pentru proteze dentare mobilizabile, utilizând un proces de fabricație substractiv. Discurile sunt realizate din material PMMA modificat cu impact ridicat. Sunt disponibile într-o varietate de nuanțe pentru a reproduce cu fidelitate caracteristicile individuale ale pacientului.

### Date tehnice

	Conform ISO 20795-1:2013*	Proprietățile tipice ale materialelor
Rezistența la încovoiere	≥ 65 MPa	69 MPa
Modul de flexiune	≥ 2000 MPa	2096 MPa
Rezistența la fisurare K <sub>max</sub>	≥ 1,9 MPam <sup>1/2</sup>	2,1 MPam <sup>1/2</sup>
Lucrul global de fisurare W <sub>f</sub>	≥ 900 J/m <sup>2</sup>	1224 J/m <sup>2</sup>
Absorbția apei	≤ 32 μg/mm <sup>3</sup>	18,3 μg/mm <sup>3</sup>
Solubilitatea în apă	≤ 1,6 μg/mm <sup>3</sup>	0,5 μg/mm <sup>3</sup>
Conținut rezidual MMA	≤ 4,5 %	2,5 %

\* În prezent, nu există un standard care să definească cerințele fizice pentru materialele de bază pentru baze protetice prelucrabile procesate cu sisteme de frezare. Produsul respectă cerințele ISO20795-1:2013 pentru rășinile pentru baze protetice cu polimerizare termică. Conținutul rezidual de MMA respectă cerințele privind rășinile autopolimerizabile pentru baze protetice.

### Indicații

- Edentație parțială pe zona frontală și laterală
- Edentație totală

### Tipuri de restaurări:

- Proteze complete
- Proteze parțiale
- Proteze dentare pe suport implantar
- Proteze dentare pe suport dentar

### Contraindicații

Utilizarea acestui produs este contraindicată dacă pacientul are o alergie cunoscută la oricare dintre substanțele din compoziția acestuia.

### Limitări în utilizare

- Respectați grosimea minimă necesară a peretelui (2 mm). Nerespectarea grosimii minime poate duce la defectare (de exemplu, fisurarea restaurării).
- Frezați discurile doar într-un sistem compatibil CAD/CAM.

- Colorare/stratificare cu SR Nexco (condiționar fotopolimerizabil, pe bază de MMA, pentru lipirea materialelor fotopolimerizabile de materiale PMMA (polimeri termopolimerizabili sau autopolimerizabili și dinții de proteză)).
- Evitați supraîncălzirea materialului în timpul finisării obiectelor.
- Evitați contactul cu solvenții.
- Protejați materialele de lumina directă a soarelui.
- Nerespectarea limitărilor de utilizare stipulate poate duce la eșec.
- Proteza finală este destinată unui singur pacient.

### Reacții adverse

În cazuri individuale, au fost raportate reacții alergice la materialele metacrilat de metil.

### Interacțiuni

Nu există interacțiuni cunoscute până în prezent.

### Beneficiu clinic

- Restaurarea funcției de masticație
- Restaurarea estetică

### Compoziție

PMMA, PMMA modificat cu impact ridicat, pigmenți

## 2 Aplicarea

**AVERTISMENT! Evitați supraîncălzirea materialului prin utilizarea necorespunzătoare a instrumentelor de frezat, a perilor de lustruit și a aparatelor de curățat cu abur.**

### Proiectarea protezei

**AVERTISMENT! Respectați următoarele specificații:**

- Grosimea peretelui pentru baza protezei: min 2 mm.
  1. Proiectați proteza dentară.

### Fabricarea bazei protezei

**AVERTISMENT! Utilizați un sistem de frezare compatibil cu un suport standard de 98,5 mm.**

**AVERTISMENT! Folosiți numai instrumente de frezat recomandate pentru sistemul de frezare specific.**

**AVERTISMENT! Asigurați-vă că suportul discului este bine fixat.**

1. Frezați baza protezei.

### Pregătirea bazei protezei

1. Detașați barele de susținere. Utilizați o freză adecvată din carbură de tungsten.
2. Neteziți punctele de atașare.

### Opțional: Finisarea bazei protezei


**AVERTISMENT! Acordați o atenție deosebită marginilor cavitațiilor dentare, spațiilor interdentare și structurii anatomice a suprafeței.**

1. Finisați baza protezei. Utilizați o freză cu lame încrucișate sau diamantată din carbură de tungsten.

### Verificarea adaptării

1. Verificați adaptarea dinților în baza protezei.
2. În cazul contactelor interferente: ajustați dintele. Folosiți o freză cu lame încrucișate sau diamantată din carbură de tungsten.


### Lipirea dinților de baza protezei

1. Lipiți dinții în baza protezei. Utilizați un sistem de lipire adecvat (de ex. Ivotion Bond).  Pentru îndrumări privind procesarea, consultați Instrucțiunile de utilizare a produsului.

### Finisarea/lustruirea protezei

1. Finisați proteza dentară. Folosiți freze cu lame încrucișate sau diamantate din carbură de tungsten.

**AVERTISMENT! Lacul pentru luciu nu trebuie folosit.**


2. Opțional: Caracterizați proteza dentară. Utilizați compozitul de laborator SR Nexco.  Pentru îndrumări privind procesarea, consultați Instrucțiunile de utilizare a produsului.

3. Lustruiți proteza. Folosește o perie din păr de capră și piatră ponce.
4. Lustruiți proteza la un luciu ridicat. Utilizați un filț din bumbac sau piele și pastă de lustruit.

### Curățarea protezei

1. Curățați proteza sub jet de apă. Folosiți o periuță de dinți.

### Repararea/extinderea/recăptușirea protezei

1. Reparați/extindeți/recăptușiți proteza dentară. Folosiți o rășină convențională pentru proteze dentare autopolimerizabile (de exemplu, ProBase® Cold)  Pentru îndrumări privind procesarea, consultați Instrucțiunile de utilizare a produsului.

### 3 Informații privind siguranța

- În cazul unor incidente grave asociate produsului, adresați-vă Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) și autorităților competente responsabile locale.
- Instrucțiunile de utilizare actuale și explicațiile simbolurilor se găsesc pe site-ul web: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- UDI-DI de bază: 76152082APROS007W7

### Avertizări

- A se respecta Fișa cu date de securitate (SDS) (disponibilă la Ivoclar Vivadent AG [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- A nu se inhala praful rezultat din prelucrare. Utilizați o unitate de extracție și purtați o mască facială.
- Purtați ochelari de protecție în timpul finisării.
- Prelucrarea materialului poate duce la margini ascuțite. Există riscul de rănire.

### Riscuri reziduale

Utilizatorii trebuie să aibă în vedere faptul că orice intervenție dentară în cavitatea orală implică anumite riscuri.

Există următoarele riscuri clinice reziduale cunoscute:

- Ingerarea fragmentelor
- Dezvoltarea stomatitei de proteză

### 4 Perioada de valabilitate și condițiile de depozitare

- Protejați materialele de lumina directă a soarelui.
- Verificați pentru a vă asigura că ambalajul și produsul sunt intacte și nedeteriorate înainte de utilizare. Dacă aveți dubii, contactați Ivoclar Vivadent AG sau partenerul comercial 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 verifica materialul în ceea ce privește adecvarea și utilizarea acestuia pentru orice scopuri care nu sunt prezentate în instrucțiunile de utilizare.

## 1 Використання за призначенням

### Цільове призначення

Виготовлення основ для знімних протезів

### Цільова група пацієнтів

- Пацієнти з постійними зубами
- Дорослі пацієнти із зубними імплантатами
- Дорослі пацієнти без зубів

### Цільові користувачі

- Технічні спеціалісти зуботехнічних лабораторій (виготовлення реставрацій у зуботехнічній лабораторії)
- Протезисти (виготовлення реставрацій у зуботехнічній лабораторії)

### Спеціальне навчання

Спеціальне навчання не потрібне.

### Сфера застосування

Тільки для стоматологічного використання.

### Опис

Ivotion Base — це ударостійкі диски на основі ПММА для CAD/CAM-технологій виготовлення основ знімних зубних протезів із використанням субтрактивного процесу виробництва. Диски виготовлені з модифікованого ПММА з високою ударостійкістю. Вони доступні в різних відтинках, щоб точно відтворити індивідуальні особливості пацієнта.

### Технічні дані

	Згідно з ISO 20795-1:2013*	Типові властивості матеріалів
Міцність на вигин	≥ 65 МПа	69 МПа
Модуль вигину	≥ 2000 МПа	2096 МПа
Трищиностійкість K <sub>max</sub>	≥ 1,9 МПа <sup>1/2</sup>	2,1 МПа <sup>1/2</sup>
Загальна робота деформації W <sub>f</sub>	≥ 900 Дж/м <sup>2</sup>	1224 Дж/м <sup>2</sup>
Водопоглинання	≤ 32 μg/мм <sup>3</sup>	18,3 μg/мм <sup>3</sup>
Розчинність у воді	≤ 1,6 μg/мм <sup>3</sup>	0,5 μg/мм <sup>3</sup>
Залишковий вміст метилметакрилату (ММА)	≤ 4,5 %	2,5 %

\* Наразі не існує стандарту, який визначає фізичні вимоги до матеріалів основи протезів, що обробляються за допомогою систем фрезерування. Продукт відповідає вимогам стандарту ISO 20795-1:2013 для композитів гарячої полімеризації для основ зубних протезів. Залишковий вміст ММА відповідає вимогам до самотвердіючих матеріалів для основ зубних протезів.

### Показання для застосування

- Часткова відсутність зубів у фронтальному й бічному відділах
- Повна відсутність зубів

### Типи реставраційних конструкцій:

- Повні протези
- Часткові протези
- Протези з опорою на імплантати
- Протези з опорою на зуби

### Протипоказання

Використання продукту протипоказане за наявності в пацієнта відомої алергії на будь-який із компонентів.

### Обмеження використання

- Дотримуйтеся необхідної мінімальної товщини стінки (2 мм). Недотримання мінімальної товщини може призвести до неефективності лікування (наприклад, до появи тріщини в реставрації).

- Фрезеруйте диски тільки за допомогою сумісної системи CAD/CAM.
- Фарбування / нашарування за допомогою SR Nexco (фотополімерний кондиціонер на основі MMA для фіксації фотополімерних матеріалів до матеріалів на основі ПММА (термополімери або самотвердіючі полімери та зубні протези)).
- Не допускайте перегрівання матеріалу під час остаточної обробки.
- Уникайте контакту з розчинниками.
- Бережіть матеріали від прямого сонячного світла.
- Недотримання передбачених обмежень використання може призвести до неефективності фіксації.
- Остаточний протез призначений для використання лише одним пацієнтом.

### Побічні ефекти

В окремих випадках повідомлялося про алергічні реакції на матеріали з метилметакрилату.

### Взаємодія з іншими матеріалами

Інформації про взаємодію зараз немає.

### Клінічні переваги

- Відновлення жувальної функції
- Естетичне відновлення

### Склад

ПММА, модифікований ПММА з високою ударостійкістю, пігменти

## 2 Застосування

**ПОВІДОМЛЕННЯ! Уникайте перегріву матеріалу через неправильне використання фрезерних інструментів, полірувальних щіток та парових очищувачів.**

### Проектування протеза

**ПОВІДОМЛЕННЯ! Дотримуйтеся наведених специфікацій:**

- Товщина стінки для основи протеза: мінімум 2 мм.
- 1. Розробіть проєкт протеза.

### Виготовлення основи протеза

**ПОВІДОМЛЕННЯ! Використовуйте сумісну систему фрезерування зі стандартним тримачем 98,5 мм.**

**ПОВІДОМЛЕННЯ! Використовуйте тільки фрезерні інструменти, рекомендовані для конкретної системи фрезерування.**

**ПОВІДОМЛЕННЯ! Переконайтеся, що тримач диска надійно закріплений.**

1. Фрезеруйте основу протеза.

### Підготовка основи протеза

1. Від'єднайте тримачі. Використовуйте відповідний карбід-вольфрамовий бор.
2. Загладьте точки кріплення.

### Необов'язкова дія: остаточна обробка основи протеза

**ПОВІДОМЛЕННЯ! Приділіть особливу увагу краям зубних порожнин і міжзубним проміжкам, а також анатомічній структурі поверхні.**


1. Виконайте остаточну обробку основи протеза. Використовуйте конусоподібний бор або карбід-вольфрамовий бор з алмазним покриттям.

### Перевірка посадки

1. Перевірте посадку зубів у базі протеза.
2. Якщо наявні контакти, що заважають: виконайте корекцію зуба. Використовуйте конусоподібні бори або карбід-вольфрамові бори з алмазним покриттям.

### Фіксація зубів до основи протеза


1. Прикріпіть зуби до основи протеза. Використовуйте

відповідну систему фіксації (наприклад, Ivotion Bond).  Вказівки щодо обробки наведені в Інструкції із застосування продукту.

### Остаточна обробка та полірування протеза

1. Виконайте остаточну обробку протеза. Використовуйте конусоподібні бори або карбід-вольфрамові бори з алмазним покриттям.


### ПОВІДОМЛЕННЯ! Не можна використовувати глянце́вий лак.

2. Необов'язкова дія: створіть характерні особливості протеза.  
Використовуйте лабораторний композит SR Nexco.   
Вказівки щодо обробки наведені в Інструкції із застосування продукту.
3. Відполіруйте протез. Використовуйте щітку з козячої вовни та пемзу.
4. Поліруйте протез до яскравого блиску. Використовуйте полір з бавовни або шкіри та полірувальну пасту.

### Очищення протеза

1. Очиште протез під проточною водою. Використовуйте зубну щітку.

### Ремонт/розширення/вирівнювання протеза

1. Відремонтуйте/розширте/вирівняйте протез. Використовуйте звичайний композитний самотвердіючий матеріал для зубних протезів (наприклад, ProBase® Cold)  Вказівки щодо обробки наведені в Інструкції із застосування продукту.

## 3 Інформація щодо безпеки

- У разі серйозних інцидентів, пов'язаних із виробом, зв'яжіться з Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) та вашим відповідальним компетентним органом.
- Поточна інструкція щодо використання та пояснення символів наведені на вебсайті: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- Базовий унікальний ідентифікатор пристрою (UDI-DI): 76152082APROS007W7

### Попередження

- Дотримуйтеся вимог паспорта безпеки (SDS), (доступний на вебсайті Ivoclar Vivadent AG [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Не вдихайте пил, що утворюється під час шліфування. Використовуйте витяжку й маску.
- Користуйтеся захисними окулярами під час остаточної обробки.
- Під час обробки матеріалу можуть утворюватися гострі краї. Існує ризик травмування.

### Залишкові ризики

Користувачам слід знати, що будь-яке стоматологічне втручання в ротовій порожнині пов'язане з певними ризиками.

Існують такі відомі залишкові клінічні ризики:

- Проковтування фрагментів
- Виникнення протезного стоматиту

## 4 Термін придатності й умови зберігання

- Бережіть матеріали від прямого сонячного світла.
- Перед використанням переконайтеся, що упаковка й продукт цілі та неушкоджені. Якщо сумнівається, зв'яжіться з Ivoclar Vivadent AG або вашим місцевим партнером із продажу.

## 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 недотримання інструкції або через нецільове використання матеріалу. Користувач несе повну відповідальність за перевірку матеріалів на предмет їх придатності та використання для будь-яких цілей, що не зазначені в інструкції.

## 1 Kasutusotstarve

### Sihotstarve

Eemaldatevate hambaproteeside aluste valmistamine

### Patsientide sihtrühm

- Jäävhammastega patsiendid
- Hambaimplantaatidega täiskasvanud patsiendid
- Hambutud täiskasvanud patsiendid

### Ettenähtud kasutajad

- Hambaravilaborite tehnikud (restauratsioonide valmistamine hambaravilaboris)
- Hambaarstid (restauratsioonide valmistamine hambaravilaboris)

### Erikoolitus

Erikoolitus pole vajalik

### Kasutamine

Ainult hammastel kasutamiseks.

### Kirjeldus

Ivotion Base on löögikindlad PMMA-kettad, mis on ette nähtud CAD-/CAM-tehnikas eemaldatevate proteeside valmistamiseks ettenähtud proteesialuste valmistamisel, kasutades lahutatavat tootmisprotsessi. Kettad on valmistatud löögikindlast modifitseeritud PMMA materjalist. Need on saadaval erinevates toonides, et tõetruult reprodutseerida patsiendi individuaalseid omadusi.

### Tehnilised andmed

	Vastavalt standardile ISO 20795-1:2013*	Tüüpilised materjalide omadused
Paindetugevus	≥ 65 MPa	69 MPa
Paindemoodul	≥ 2000 MPa	2096 MPa
Murdumistugevus K <sub>max</sub>	≥ 1,9 MPam <sup>1/2</sup>	2,1 MPam <sup>1/2</sup>
Üldine töö purunemisel W <sub>f</sub>	≥ 900 J/m <sup>2</sup>	1224 J/m <sup>2</sup>
Veeimavus	≤ 32 µg/mm <sup>3</sup>	18,3 µg/mm <sup>3</sup>
Vees lahustuvus	≤ 1,6 µg/mm <sup>3</sup>	0,5 µg/mm <sup>3</sup>
MMA jääksisaldus	≤ 4,5%	2,5%

\* Hetkel puudub standard, mis määratleks füüsikalised nõuded freesimissüsteemide abil töödeldavatele proteeside alusmaterjalidele. Toode vastab standardi ISO20795-1:2013 kuumkövenevate proteeside alusvaikude nõuetele. MMA jääksisaldus vastab isekövenevate proteeside alusmaterjalide nõuetele.

### Näidustused

- Osaline hambutus eesmisel või tagumisel piirkonnas
- Täielik hambutus

### Restauratsioonide tüübid:

- Täielikud hambaproteesid
- Osalised hambaproteesid
- Implantaadiga toetatud proteesid
- Hambaga toetatud hambaproteesid

### Vastunäidustused

Toote kasutamine on vastunäidustatud, kui patsient on selle mis tahes koostisosa suhtes teadaolevalt allergiline.

### Kasutuspiirangud

- Järgige nõutavat minimaalset seinapaksust (2 mm). Minimaalse paksuse eiramine võib põhjustada tõrkeid (nt restauratsiooni purunemist).
- Freesige kettaid üksnes ühilduvas CAD-/CAM-süsteemis.
- Värvimine / kihtimine SR Nexcoga (valguskövastuv, MMA-põhine konditsioneer valguskövastuvate materjalide sidumiseks PMMA materjalidega (kuumuskövastuvad või isekövastuvad polümeerid ja hambaproteeside hambad)).

- Vältige materjali ülekuumenemist objektide viimistlemise ajal.
- Vältige kokkupuudet lahustitega.
- Kaitske materjale otsese päikesevalguse eest.
- Määratletud kasutuspiirangute ja töötlemisjuhiste eiramine võib põhjustada ebaõnnestumisi.
- Lõplik protees on mõeldud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.

### Kõrvaltoimed

Üksikutel juhtudel on teatatud allergilistest reaktsioonidest metüülmetakrülaadi suhtes.

### Koostoimed

Praegu ei ole koostoimeid teada.

### Kliiniline kasu

- Mälumisfunktsiooni taastamine
- Esteetiline restauratsioon

### Koostis

PMMA, löögikindel modifitseeritud PMMA, pigmendid

## 2 Pealekandmine

**MÄRKUS! Vältige materjali ülekuumenemist freesimistööriistade, poleerimisvahendite ja aurupuhastite vale kasutamise tõttu.**

### Proteesi kujundamine

**MÄRKUS! Järgige järgmisi spetsifikatsioone.**

- Proteesi aluse seinapaksus: min 2 mm.
  1. Kujundage protees.

### Proteesi aluse valmistamine

**MÄRKUS! Kasutage ühilduvat freesimissüsteemi, mille standardne hoidik on 98,5 mm.**

**MÄRKUS! Kasutage ainult konkreetse freesimissüsteemi jaoks soovitatud freesimistöörõistu.**

**MÄRKUS! Veenduge, et kettahoidik oleks kindlalt kinnitatud.**

1. Freesige hambaproteesi alus.

### Proteesi aluse ettevalmistamine

1. Eemaldage hoidikud. Kasutage sobivat volframkarbiidist puuri.
2. Siluge kinnituspunkte.

### Valikuline: Proteesi aluse viimistlemine


**MÄRKUS! Põrake erilist tähelepanu hambaõõnsuste servadele, hambavahedele ja anatoomilisele pinnastruktuurile.**

1. Viimistlege hambaproteesi alus. Kasutage risti lõigatud või teemant-volframkarbiidist puuri.

### Sobivuse kontrollimine

1. Kontrollige hammaste sobivust proteesialuses.
2. Häirivate kontaktide korral: kohandage hammast. Kasutage risti lõigatud või teemant-volframkarbiidist puure.


### Hammaste kinnitamine proteesialusele

1. Kinnitage hambad hambaproteesi alusele. Kasutage sobivat kinnitussüsteemi (nt Ivotion Bond).  Juhised töötlemise kohta leiate toote kasutusjuhendist.

### Proteesi viimistlemine/poleerimine

1. Viimistlege protees. Kasutage risti lõigatud või teemant-volframkarbiidist puure.


**MÄRKUS! Läkivat lakki ei tohi kasutada.**

2. Valikuline: Andke proteesile iseloomulikum jooned. Kasutage laborikomposiiti SR Nexco.  Juhised töötlemise kohta leiate toote kasutusjuhendist.
3. Poleerige protees. Kasutage kitsekarvadest harja ja pimsskivi.
4. Poleerige protees kõrgläikeliseks. Kasutage puuvillast või nahast poleerimisvahendit ja poleerimispastat.

### Proteesi puhastamine

1. Puhastage proteesi voolava vee all. Kasutage hambaharja.

## Proteesi parandamine/pikendamine/taasreastamine

1. Parandage/pikendage/taasreastage proteesi. Kasutage tavalist isekõvenevat proteesivaiku (nt ProBase® Cold)  Juhised töötlemise kohta leiate toote kasutusjuhendist.

## 3 Ohutusteave

- Tootega seotud tõsiste vahejuhtumite korral võtke ühendust tootjaga Ivoclar Vivadent AG, Bendorerstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) ja teie vastutava pädeva asutusega.
- Kehtivad kasutusjuhised ja sümbolite selgitused on saadaval veebisaidil: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- Põhi-UDI-DI: 76152082APROS007W7

## Hoiatused

- Järgige ohutuskaarti (Safety Data Sheet, SDS) (saadaval veebisaidil Ivoclar Vivadent AG [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Ärge hingake lihvimistolmu sisse. Kasutage väljatõmbeseadet ja kandke näomaski.
- Kandke viimistlemise ajal kaitseprille.
- Materjali töötlemisel võivad tekkida teravad servad. Esineb vigastuste oht.

## Jääkriskid

Kasutaja peab teadma, et iga hambameditsiinilise protseduuriga kaasnevad suuõõnes teatud riskid.

Esinevad järgmised teadaolevad kliinilised jääkriskid.

- Tükkide allaneelamine
- Proteesi stomatiidi esinemine

## 4 Säilivusaeg ja hoiustamine

- Kaitske materjale otsese päikesevalguse eest.
- Kontrollige enne kasutamist, et pakend ja toode on kahjustamata ja kasutamata. Kahtluse korral võtke ühendust tootja Ivoclar Vivadent AG või kohaliku müügipartneriga.

## 5 Lisateave

Hoidke materjali lastele kättesaamatus kohas!

Materjalid on välja töötatud kasutamiseks ainult hambaravis. Kasutamisel tuleb rangelt järgida kasutusjuhiseid. Vastutus ei kehti kahjustuste puhul, mis tulenevad juhiste või ettenähtud kasutusala mittejärgimisest. Kasutaja vastutab toodete sobivuse katsetamise ja kasutamise eest ainult juhendis sõnaselgelt toodud eesmärgil.

## 1 Paredzētā lietošana

### Paredzētais nolūks

Izņemamu protēžu pamatnes izgatavošana

### Pacientu mērķgrupa

- Pacienti ar pastāvīgiem zobiem
- Pieauguši pacienti ar zobu implantiem
- Pieauguši pacienti bez zobiem

### Paredzētie lietotāji

- Zobārstniecības laboratoriju tehniķi (restaurāciju izgatavošana zobārstniecības laboratorijā)
- Protēžu tehniķi (restaurāciju izgatavošana zobārstniecības laboratorijā)

### Īpaša apmācība

Īpaša apmācība nav nepieciešama.

### Izmantošana

Lietošanai tikai zobārstniecībā.

### Apraksts

Ivotion Base ir triecienizturīgi PMMA diski CAD/CAM metodei, lai veidotu izņemamas zobu protēžu bāzes, izmantojot subtraktīvu ražošanas procesu.

Diski ir izgatavoti no triecienizturīga, modificēta PMMA materiāla. Tie ir pieejami dažādos toņos, lai precīzi atveidotu pacienta individuālos raksturlielumus.

### Tehniskie dati

	Saskaņā ar standartu ISO 20795-1:2013*	Tipiskas materiālu īpašības
Lieces izturība	≥ 65 MPa	69 MPa
Lieces modulis	≥ 2000 MPa	2096 MPa
Izturība pret plaisāšanu K <sub>max</sub>	≥ 1,9 MPam <sup>1/2</sup>	2,1 MPam <sup>1/2</sup>
Kopējais plīsuma darbs W <sub>f</sub>	≥ 900 J/m <sup>2</sup>	1224 J/m <sup>2</sup>
Ūdens absorbcija	≤ 32 μg/mm <sup>3</sup>	18,3 μg/mm <sup>3</sup>
Šķīdība ūdenī	≤ 1,6 μg/mm <sup>3</sup>	0,5 μg/mm <sup>3</sup>
Atlikušais MMA saturs	≤ 4,5 %	2,5 %

\* Pašlaik nav standarta, kurā būtu definētas fiziskās prasības mehāniski apstrādājamiem protēžu pamatnes materiāliem, kas apstrādāti slīpēšanas sistēmās. Produkts atbilst standarta ISO20795-1:2013 prasībām par karstumā cietējošiem zobu protēžu pamatnes sveķiem. Atlikušais MMA saturs atbilst pašcietējošo protēžu pamatnes materiālu prasībām.

### Indikācijas

- Daļējs zobu trūkums priekšējo un aizmugurējo zobu reģionā
- Pilnīgs zobu trūkums

### Restaurāciju veidi:

- Pilnīgs zobu trūkums
- Daļējas zobu protēzes
- Zobu protēzes ar implantu atbalstu
- Zobu protēzes ar zobu atbalstu

### Kontrindikācijas

Produkta izmantošana ir kontrindicēta, ja ir zināms, ka pacientam ir alerģija pret kādu no produkta sastāvdaļām.

### Lietošanas ierobežojumi

- Ievērojiet nepieciešamo minimālo sienīgas biezumu (2 mm). Minimālā biezuma neievērošana var izraisīt bojājumus (piemēram, restaurācijas lūzumu).
- Slīpējiet diskus tikai saderīgā CAD/CAM sistēmā.

- Iekrāsošana/slāņošana ar SR Nexco (gaismā cietējošs, uz MMA bāzes veidots kondicionieris gaismā cietējošu materiālu savienošanai ar PMMA materiāliem (karstumā cietējoši vai pašcietējoši polimēri un protēžu zobi)).
- Izvairieties no materiāla pārkaršanas apdares laikā.
- Izvairieties no saskares ar šķīdinātājiem.
- Aizsargājiet materiālus pret tiešiem saules stariem.
- Noteikto lietošanas ierobežojumu neievērošana var izraisīt bojājumus.
- Gala protēzi ir paredzēts lietot tikai vienam pacientam.

### Blakusparādības

Atsevišķos gadījumos ir ziņots par alerģiskām reakcijām pret metilmetakrilāta materiāliem.

### Mijiedarbības

Līdz šim nav zināmas nekādas mijiedarbības.

### Klīniskie ieguvumi

- Košļāšanas funkcijas atjaunošana
- Estētiskās formas atjaunošana

### Sastāvs

PMMA, triecienizturīgs, modificēts PMMA, pigmenti

## 2 Lietošana

**ŅEMĪET VĒRĀ! Nepārkarsējiet materiālu, nepareizi izmantojot slīpēšanas instrumentus, pulēšanas suku un tvaika tīrītājus.**

### Zobu protēžu veidošana

**ŅEMĪET VĒRĀ! Ievērojiet šādas specifikācijas:**

- Sienīgas biezums protēžu pamatnei: vismaz 2 mm.
1. Izveidojiet protēzi.

### Zobu protēžu pamatnes izgatavošana

**ŅEMĪET VĒRĀ! Izmantojiet saderīgu slīpēšanas sistēmu ar standarta 98,5 mm turētāju.**

**ŅEMĪET VĒRĀ! Izmantojiet tikai atbilstošajai slīpēšanas sistēmai ieteiktos slīpēšanas instrumentus.**

**ŅEMĪET VĒRĀ! Pārļiecinieties, vai diska turētājs ir droši nostiprināts.**

1. Noslīpējiet zobu protēžu pamatni.

### Zobu protēžu pamatnes sagatavošana

1. Noņemiet turēšanas stieņus. Izmantojiet piemērotu volframa karbīda urbi.
2. Nogludiniet stiprinājuma vietas.

### Papild iespēja: zobu protēžu pamatnes apdare


**ŅEMĪET VĒRĀ! Pievērsiet īpašu uzmanību zobu kavītāšu malām, starpzobu spraugām un anatomiskajai virsmas struktūrai.**

1. Apdarīniet zobu protēžu pamatni. Izmantojiet šķērsenisko vai dimanta volframa karbīda urbi.

### Atbilstības pārbaude

1. Pārbaudiet zobu iegulšanu zobu protēžu bāzē.
2. Traucējošu kontaktu gadījumā: noregulējiet zobu. Izmantojiet šķērseniskos vai dimanta volframa karbīda urbjus.


### Zobu piestiprināšana pie protēžu pamatnes

1. Piestipriniet zobus pie protēžu pamatnes. Izmantojiet piemērotu saistīšanas sistēmu (piemēram, Ivotion Bond).  Norādījumus par apstrādi skatiet produkta lietošanas instrukcijā.

### Zobu protēzes apdare/pulēšana

1. Apdarīniet zobu protēzi. Izmantojiet šķērseniskos vai dimanta volframa karbīda urbjus.

**ŅEMĪET VĒRĀ! Nedrīkst izmantot spīdīgu laku.**


2. Papild iespēja: izstrādājiet protēzi. Izmantojiet laboratorijas kompozītmateriālu SR Nexco.  Norādījumus par apstrādi skatiet produkta lietošanas instrukcijā.
3. Nopulējiet protēzi. Izmantojiet kazas saru suku un pumeku.

4. Nopulējiet protēzi līdz izteiktam spīdumam. Izmantojiet kokvilnas vai ādas pulētāju un pulēšanas pastu.

### **Zobu protēzes tīrīšana**

1. Notīriet protēzi zem tekoša ūdens. Izmantojiet zobu birsti.

### **Zobu protēzes labošana/pagarināšana/atkārtota pielāgošana**

1. Salabojiet/pagariniet/atkārtoti pielāgojiet zobu protēzi. Izmantojiet parastos pašcietējošos zobu protēžu sveķus (piemēram, ProBase® Cold)  Norādījumus par apstrādi skatiet produkta lietošanas instrukcijā.

### **3 Informācija par drošību**

- Ja saistībā ar izstrādājumu notiek būtisks negadījums, sazinieties ar Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) vai ar attiecīgo vietējo atbildīgo iestādi.
- Pašreizējā lietošanas instrukcija un simbolu skaidrojums ir pieejami tīmekļa vietnē: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- Pamata UDI-DI: 76152082APROS007W7

### **Brīdinājumi**

- Ievērojiet informāciju, kas sniegta drošības datu lapā (DDL) (pieejama vietnē Ivoclar Vivadent AG [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Neieelpojiet slīpēšanas putekļus. Izmantojiet ekstrakcijas ierīci un valkājiet sejas masku.
- Apdares laikā valkājiet aizsargbrilles.
- Apstrādājot materiālu, var iegūt asas malas. Pastāv traumu gūšanas risks.

### **Atlikušie riski**

Lietotājiem jāņem vērā, ka jebkāda darbību veikšana ar zobiem mutes dobumā ir saistīta ar noteiktiem riskiem.

Pastāv šādi zināmie atlikušie klīniskie riski:

- Fragmentu norīšana
- Protēžu izraisīta stomatīta rašanās

### **4 Uzglabāšana un uzglabāšanas laiks**

- Aizsargājiet materiālus pret tiešiem saules stariem.
- Pirms lietošanas pārliedziet, vai iepakojums un izstrādājums ir neskarti un nav bojāti. Ja rodas šaubas, sazinieties ar Ivoclar Vivadent AG vai vietējo tirdzniecības partneri.

### **5 Papildu informācija**

Glabāt bērniem nepieejamā vietā!

Materiāls ir paredzēts izmantošanai tikai zobārstniecībā. Apstrāde ir jāveic stingri saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs neuzņemsies nekādu atbildību par zaudējumiem, kas radušies, neievērojot lietošanas instrukciju vai paredzēto izmantošanas mērķi. Produkta izmantotāja pienākums ir pārbaudīt produkta piemērotību un lietot produktu atbilstoši instrukcijā paredzētajam mērķim.

## 1 Paskirtis

### Numatytoji paskirtis

Išimamų protezų pagrindų gamyba

### Tikslinė pacientų grupė

- Pacientai su nuolatiniais dantimis
- Suaugę pacientai su dantų implantais
- Dantų neturintys pacientai

### Numatytieji naudotojai

- Odontologijos laboratorijų technikai (restauracijų gamyba odontologijos laboratorijose)
- Odontologai (restauracijų gamyba odontologijos laboratorijose)

### Specialusis mokymas

Specialusis mokymas nereikalingas.

### Naudojimas

Skirta tik odontologijai.

### Aprašas

„Ivotion Base“ yra poveikiui atsparūs PMMA diskai, skirti CAD / CAM technikai, kai, pasitelkiant subtraktinę gamybos procedūrą, gaminami išimamųjų dantų protezų pagrindai.

Diskai pagaminti iš poveikiui atsparios modifikuotos PMMA medžiagos. Jie gali būti įvairių atspalvių, todėl įmanoma tiksliai atkurti pacientui būdingas savybes.

### Techniniai duomenys

	Pagal standartą ISO 20795-1:2013*	Tipinės medžiagų savybės
Atsparumas lenkimui	≥ 65 MPa	69 MPa
Lenkimo modulis	≥ 2000 MPa	2096 MPa
Atsparumas lūžimui (Kmax)	≥ 1,9 MPam <sup>1/2</sup>	2,1 MPam <sup>1/2</sup>
Bendra lūžio energija (Wf)	≥ 900 J/m <sup>2</sup>	1224 J/m <sup>2</sup>
Vandens sugertis	≤ 32 μg/mm <sup>3</sup>	18,3 μg/mm <sup>3</sup>
Tirpumas vandenyje	≤ 1,6 μg/mm <sup>3</sup>	0,5 μg/mm <sup>3</sup>
Likęs MMA kiekis	≤ 4,5 %	2,5 %

\* Šiuo metu nėra standarto, nustatančio apdirbamų protezų pagrindo medžiagų, apdorojamų frezavimo sistemomis, fizinius reikalavimus. Gaminys atitinka ISO20795-1:2013 reikalavimus, keliamus karščių kietinamoms protezų pagrindams. Likęs MMA kiekis atitinka reikalavimus, keliamus savaime kietėjančioms protezų pagrindams medžiagoms.

### Indikacijos

- Dalinis edentulizmas priekinių ir galinių dantų srityje
- Visiškas edentulizmas

### Restauracijų tipai:

- Pilni protezai
- Daliniai protezai
- Implantų prilaikomi dantų protezai
- Dantų prilaikomi dantų protezai

### Kontraindikacijos

Šio gaminio naudojimas kontraindikuotinas, jei pacientas yra alergiškas bet kokioms šios medžiagos sudėtinėms dalims.

### Naudojimo apribojimai

- Laikykites mažiausio sienos storio reikalavimo (2 mm). Nesilaikant minimalaus storio, gali atsirasti pažeidimų (pvz., restauracijos lūžimas).
- Diskus frezuokite tik suderinama CAD / CAM sistema.

- Dažymas / sluoksniavimas naudojant „SR Nexco“ (šviesoje kietėjantis, MMA pagrindu pagamintas kondicionierius, skirtas šviesoje kietėjančioms medžiagoms sujungti su PMMA medžiagomis (karščiu kietinami arba savaime kietėjantys polimerai ir protezų dantys)).
- Atlikdami apdailą, venkite medžiagos perkaitimo.
- Venkite sąlyčio su tirpikliais.
- Saugokite medžiagas nuo tiesioginės saulės šviesos.
- Jei nesilaikoma nustatytų naudojimo apribojimų, gali atsirasti pažeidimų.
- Galutinis dantų protezas skirtas naudoti tik vienam pacientui.

### Šalutinis poveikis

Atskirais atvejais buvo gauta informacijos apie alergines reakcijas į metilmetakrilato medžiagas.

### Sąveikos

Iki šiol nežinoma apie jokiais sąveikas.

### Klinikinė nauda

- Kramtymo funkcijos atkūrimas
- Estetinio vaizdo atkūrimas

### Sudėtis

PMMA, poveikiui atsparus modifikuotas PMMA, pigmentai

## 2 Naudojimas

**PASTABA! Venkite medžiagos perkaitimo, kurį gali sukelti netinkamai naudojami frezavimo įrankiai, poliravimo šepetėliai ir gariniai valytuvai.**

### Dantų protezų projektavimas

**PASTABA! Laikykites šių specifikacijų:**

- Protezų pagrindo sienelės storis: min. 2 mm.
  1. Suprojektuokite dantų protezus.

### Dantų protezų pagrindo gamyba

**PASTABA! Naudokite suderinamą frezavimo sistemą su standartinio 98,5 mm laikikliu.**

**PASTABA! Naudokite tik konkrečiai frezavimo sistemai rekomenduojamus frezavimo įrankius.**

**PASTABA! Įsitinkinkite, kad disko laikiklis patikimai pritvirtintas.**

1. Frezuokite dantų protezų pagrindą.

### Dantų protezų pagrindo paruošimas

1. Atjunkite laikymo juostas. Naudokite tinkamą volframo karbido grąžtą.
2. Išlyginkite tvirtinimo taškus.

### Pasirinktinai: dantų protezų pagrindo apdaila


**PASTABA! Ypatingą dėmesį atkreipkite į dantų ertmių kraštus, tarpdančius ir anatominę paviršiaus struktūrą.**

1. Atlikite dantų protezų pagrindo apdailą. Naudokite skerspjuvio arba deimantinį volframo karbido grąžtą.

### Atitikimo patikra

1. Patikrinkite, kaip dantys atitinka protezo pagrindą.
2. Jei yra trukdančių kontaktų: pakoreguokite dantį. Naudokite skerspjuvio arba deimantinius volframo karbido grąžtus.


### Dantų klijavimas ant protezų pagrindo

1. Priklijuokite dantis ant protezų pagrindo. Naudokite tinkamą klijavimo sistemą (pvz., „Ivotion Bond“).  Dėl informacijos apie apdorojamą skaitykite gaminio naudojimo instrukciją.

### Dantų protezų apdaila / poliravimas

1. Atlikite dantų protezų apdailą. Naudokite skerspjuvio arba deimantinius volframo karbido grąžtus.

**PASTABA! Negalima naudoti blizgaus lako.**


2. Pasirinktinai: charakterizuokite dantų protezus. Naudokite laboratorinį kompozitą „SR Nexco“.  Dėl informacijos apie apdorojamą skaitykite gaminio naudojimo instrukciją.

3. Poliruokite dantų protezus. Naudokite ožkos šerių šepetėlį ir pemzą.
4. Poliruokite dantų protezus, kol jie bus labai blizgūs. Naudokite medvilninį arba odinį poliruoklį ir poliravimo pastą.

### Dantų protezų valymas

1. Nuplaukite dantų protezus tekančiu vandeniu. Naudokite dantų šepetėlį.

### Dantų protezų taisymas / pailginimas / perbazavimas

1. Taisykite / pailginkite / perbazaukite dantų protezus. Naudokite įprastą savaime kietėjančią dantų protezų dervą (pvz., „ProBase® Cold“).  Dėl informacijos apie apdorojimą skaitykite gaminio naudojimo instrukciją.

### 3 Saugos informacija

- Kilus rimtiems su produktu susijusiems incidentams, jums padės Ivoclar Vivadent AG, Bedererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) ir jūsų atsakinga kompetentinga institucija.
- Dabartinės naudojimo instrukcijos ir simbolių paaiškinimai pateikiami interneto svetainėje: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- Bazinis UDI-DI: 76152082APROS007W7

### Ispėjimai

- Perskaitykite saugos duomenų lapą (SDL) (jį rasite Ivoclar Vivadent AG [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Neįkvėpkite šlifavimo dulkių. Naudokite siurbį ir veido kaukę.
- Atlikdami apdailą dėvėkite apsauginius akinius.
- Apdorojant medžiagą gali atsirasti aštrių kraštų. Kyla rizika susižaloti.

### Liekamoji rizika

Naudotojai turi žinoti, kad bet kokia intervencija burnos ertmėje yra susijusi su tam tikromis rizikomis.

Yra šios žinomos liekamosios klinikinės rizikos:

- Fragmentų prarajimas
- Dantų protezų stomatito atsiradimas

### 4 Tinkamumo laikas ir laikymas

- Saugokite medžiagas nuo tiesioginės saulės šviesos.
- Prieš naudodami įsitinkite, kad pakuotė ir gaminys nepažeisti. Jei abejojate, kreipkitės į Ivoclar Vivadent AG arba vietinį prekybos partnerį.

### 5 Papildoma informacija

Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje!

Medžiaga sukurta naudoti tik odontologijoje. Apdoroti galima tik griežtai pagal naudojimo instrukciją. Jei instrukcijų nesilaikoma arba ignoruojama nurodyta naudojimo sritis, neprisimame atsakomybės už patirtą žalą. Patikrinti, ar medžiaga tinkama ir gali būti naudojama bet kokiam tikslui, nenurodytam instrukcijoje, yra naudotojo atsakomybė.