

ProBase® Hot

[en] Instructions for Use

Heat-curing denture base material

Rx ONLY

CE 0123



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

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

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

ivoclar

English

1 Intended Use

Intended purpose

- Fabrication of bases for removable dentures
- Fabrication of hard occlusal splints
- Fabrication of orthodontic appliances

Patient target group

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

Intended users / Special training

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

Use

For dental use only.

Description

Heat-curing denture base material for the packing technique.

Technical data

| Characteristics | Value |
|---------------------------|--------------------------|
| Flexural strength | ≥ 65 MPa |
| Flexural modulus | ≥ 2000 MPa |
| Residual MMA content | ≤ 2.2 % |
| Water absorption (7 days) | ≤ 32 µg/mm ³ |
| Solubility (7 days) | ≤ 1.6 µg/mm ³ |

Indications

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

Areas of application

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

Contraindications

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

Limitations of use

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

Processing restrictions

The product is not intended to be reprocessed or reused.

Side effects

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

Interactions

There are no known interactions to date.

Clinical benefit

- Reconstruction of chewing function
- Restoration of esthetics

Composition

- **ProBase Hot polymer**
Polymethyl methacrylate, tributyl o-acetyl citrate, dibenzoyl peroxide
- **ProBase Hot monomer**
Methyl methacrylate, ethylene glycole dimethacrylate

2 Application

Application notes

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

1. Preparation

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

2. Dosage

Ideal mixing ratio for one denture: 22.5 g polymer : 10 ml monomer

3. Mixing

Mix together powder and liquid with a spatula in the given mixing ratio and blend thoroughly for 20-30 seconds. Subsequently, leave the material to mature in the closed mixing cup at room temperature (23 °C / 73 °F) for 8 to 10 minutes. For this procedure, a mixing cup and mixing spatula are provided.

4. Working time

As soon as the material has matured sufficiently and is no longer sticky, it can be worked for approx. 20 minutes at 23 °C / 73 °F. Dough time and working time depend on the room temperature.

5. Pressing

Slightly overfill the hand-warm (approx. 40 °C / 104 °F) and isolated flask halves with resin dough. Carefully close the flask, load with 80 bar pressure and fix with a clamp. Maintain pressure.

6. Polymerization

Heat-polymerization can be carried out in different ways:

– Standard procedure

Place the closed flask in cold water. Heat up to 100 °C / 212 °F and let boil for 45 minutes.

– Alternative methods:

– Place the flask in cold water, heat up to 70 °C / 158 °F and leave it for 30 minutes. Then heat up to 100 °C / 212 °F and let boil for 30 minutes.

– Place the flask in boiling water. Bring the water to the boil again and then let boil for 40 minutes. This procedure is only suitable for small to medium-sized dentures.

With the ideal mixing ratio and the recommended procedure, a residual monomer content of $\leq 2.2\%$ is achieved.

7. Cooling


Let the flask cool at room temperature for 30 minutes. Subsequently, completely cool the flask with cold water.

8. Deflasking and finishing

Open the completely cooled flask and remove the plaster.

Subsequently, check the occlusion and finish and polish in the usual manner.

Repair and adjustment possibilities with ProBase Hot

Repairs and adjustments of ProBase Hot can be carried out by using ProBase Cold in the pouring technique. 

Thoroughly roughen the corresponding surfaces and wet with monomer.

3 Safety information

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

Warnings

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

Disposal information

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

Residual risks

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

The following clinical residual risks are known:

- Ingestion of fragments
- Occurrence of denture stomatitis

4 Shelf life and storage

- Storage temperature 2–28°C (36–82 °F); we recommend storing monomers in the refrigerator.
- Do not use the product after the indicated expiry date.
- Expiry date: See note on the packages.
- Protect the product from direct sunlight.
- Before use, visually inspect the packaging and the product for damage. In case of any doubts, please contact Ivoclar Vivadent AG or your local dealer.

5 Additional information

Keep material out of the reach of children!

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

ProBase® Hot

[de] Gebrauchsinformation

Heisspolymerisierendes Prothesenbasismaterial

Rx ONLY

CE 0123



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

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

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

ivoclar

Deutsch

1 Bestimmungsgemässe Verwendung

Zweckbestimmung

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

Patientenzielgruppe

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

Bestimmungsgemässe Anwender / Besondere Schulung

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

Keine besondere Schulung erforderlich.

Verwendung

Nur für den dentalen Gebrauch!

Beschreibung

Heisspolymerisierendes Prothesenbasismaterial für die Stopftechnik.

Technische Daten

| Eigenschaften | Wert |
|-------------------------|--------------------------|
| Biegefestigkeit | ≥ 65 MPa |
| Biegemodul | ≥ 2000 MPa |
| Restmenge MMA | ≤ 2,2 % |
| Wasseraufnahme (7 Tage) | ≤ 32 µg/mm ³ |
| Löslichkeit (7 Tage) | ≤ 1,6 µg/mm ³ |

Indikationen

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

Anwendungsgebiete

- Totalprothetik
- Teilprothetik
- Implantatprothetik
- Aufbisschienen
- kieferorthopädische Apparate

Kontraindikationen

Bei erwiesener Allergie gegen in diesem Produkt enthaltene Inhaltsstoffe

Verwendungsbeschränkungen

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

Verarbeitungsbeschränkungen

Eine Wiederaufbereitung des Produktes ist nicht vorgesehen.

Nebenwirkungen

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

Wechselwirkungen

Zum aktuellen Zeitpunkt sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Klinischer Nutzen

- Wiederherstellung der Kaufunktion
- Wiederherstellung der Ästhetik

Zusammensetzung

- **ProBase Hot Polymer**
Polymethylmethacrylat, Tributyl 0-acetylcitrat, Dibenzoyl peroxid
- **ProBase Hot Monomer**
Methyl methacrylat, Ethylenglycol dimethacrylat

2 Anwendung

Anwendungshinweise

- Vorguss und Modell müssen gut gewässert sein.
- Alginatisierung Separating Fluid (Ivoclar) zweimal auftragen und gut trocknen lassen.
- Zähne gut anrauen und mit Monomer benetzen, um den Verbund zur Prothesenbasis zu sichern.
- Das Prothesenmaterial muss mit einem harten Spatel intensiv durchgemischt werden (ca. 20–30 Sek.).
- Schnelles Abkühlen in kaltem Wasser vermeiden (Spannungsrisse).
- Zur Auswahl der geeigneten Farben von ProBase Hot steht dem Anwender der Farbschlüssel "ProBase Hot/Cold" zur Verfügung.
- Für eine Probepressung und Kontrolle der verwendeten Materialmenge können die beigelegten Isolierfolien verwendet werden.
- Der Einsatz von Glanzlack wird nicht empfohlen.
- Verwendung der Produkte nur durch professionellen Anwender.
- Vermischen von unterschiedlichen Materialien vermeiden.

1. Vorbereiten

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

2. Dosierung

Ideales Mischungsverhältnis für eine Prothese:
22,5 g Polymer : 10 ml Monomer

3. Anmischen

Pulver und Flüssigkeit im angegebenen Mischungsverhältnis mit dem Spatel anrühren und 20–30 Sekunden intensiv durchmischen. Anschliessend im geschlossenen Anmischbecher 8–10 Minuten (bei einer Raumtemperatur von 23 °C) reifen lassen. Für diesen Vorgang stehen dem Anwender Anmischbecher und Anmischspatel zur Verfügung.

4. Verarbeitungsbreite

Sobald das Material nach der Reifezeit nicht mehr klebrig ist, kann es während ca. 20 Minuten bei 23 °C verarbeitet werden. Die Anteil- und Verarbeitungsbreite sind temperaturabhängig.

5. Pressen

Kunststoffteig mit Überschuss in den handwarmen (ca. 40 °C) und isolierten Küvettenhälften platzieren. Küvette vorsichtig schliessen, in der Presse mit 80 bar Druck belasten und mit einem Spannbügel fixieren. Pressdruck belassen.

6. Polymerisation

Die Heisspolymerisation kann nach verschiedenen Abläufen durchgeführt werden:

- **Standardablauf:**
Verschlossene Küvetten in kaltes Wasser stellen, auf 100 °C aufheizen und während 45 Minuten kochen lassen
- **Varianten:**
 - Küvette in kaltes Wasser einsetzen, auf 70 °C aufheizen und während 30 Minuten belassen, danach auf 100 °C aufheizen und 30 Minuten kochen.
 - Küvette direkt in kochendes Wasser einsetzen. Nach erneutem Aufkochen des Wassers für 40 Minuten kochen lassen. Nur für Prothesen kleiner bis mittlerer Grösse geeignet.

Mit dem idealen Mischungsverhältnis und der empfohlenen Methode wird ein Restmonomergehalt von $\leq 2,2$ % erreicht.


7. Abkühlen

Küvette mindestens 30 Minuten an der Luft stehen lassen, anschliessend in kaltem Wasser vollständig abkühlen.

8. Ausbetten und Ausarbeiten

Vollständig abgekühlte Küvette öffnen und Gips entfernen. Okklusionskontrolle, Ausarbeitung und Politur erfolgen in gewohnter Weise.

Reparatur- und Korrekturmöglichkeiten mit ProBase Hot

Korrekturen und Reparaturen von ProBase Hot lassen sich mit ProBase Cold in der Giesstechnik durchführen. 

Dazu die jeweilige Ansatzfläche gut anrauen und mit Monomer benetzen.

3. Sicherheitshinweise

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

Warnhinweise

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

Entsorgungshinweise

Restbestände sind gemäss den nationalen gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Restrisiken

Anwendern sollte bewusst sein, dass bei zahnärztlichen Eingriffen in der Mundhöhle generell gewisse Risiken bestehen. Folgende bekannte klinische Restrisiken bestehen:

- Verschlucken von Bruchstücken
- Auftreten von Prothesen Stomatitis

4 Lager- und Aufbewahrungshinweise

- Lagertemperatur 2–28°C, die Aufbewahrung der Monomere im Kühlschrank wird empfohlen
- Produkt nach Ablauf nicht mehr verwenden
- Verfalldatum: siehe Hinweis auf Verpackung
- Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
- Verpackung und Produkt vor der Anwendung auf Unversehrtheit überprüfen. Im Zweifel kontaktieren Sie die Ivoclar Vivadent AG oder Ihren lokalen Vertriebspartner.

5 Zusätzliche Informationen

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

ProBase® Hot

[fr] Mode d'emploi

Résine de base thermopolymérisante pour prothèse dentaire

Rx ONLY

CE 0123



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

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

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

ivoclar

Français

1 Utilisation prévue

Destination

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

Groupes cible de patients

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

Utilisateurs prévus / Formation spécifique

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

Pas de formation spécifique requise.

Utilisation

Réservé exclusivement à l'usage dentaire.

Description

Cette résine de base thermopolymérisable est conçue pour la technique de pressée (mise en moufle).

Données techniques

| Caractéristiques | Valeur |
|------------------------------|--------------------------|
| Résistance à la flexion | ≥ 65 MPa |
| Module d'élasticité | ≥ 2000 MPa |
| Taux de MMA résiduel | ≤ 2,2 % |
| Absorption hydrique (1 jour) | ≤ 32 µg/mm ³ |
| Solubilité (7 jours) | ≤ 1,6 µg/mm ³ |

Indications

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

Domaines d'application

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

Contre-indications

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

Restrictions d'utilisation

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

Restrictions de mise en œuvre

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

Effets secondaires

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

Interactions

Aucune interaction connue à ce jour.

Bénéfice clinique

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

Composition

- **ProBase Hot polymère**
Polyméthacrylate de méthyle, o-acétylcitrate de tributyle, peroxyde de dibenzoyl
- **ProBase Hot monomère**
Méthacrylate de méthyle, diméthacrylate d'éthylène glycol

2 Mise en œuvre

Remarques pratiques

- Assurez-vous que les deux parties du moufle et le modèle ont été bien trempés dans l'eau.
- Appliquez deux couches d'isolant à base d'alginate "Separating Fluid" d'Ivoclar et laissez sécher complètement.
- Bien dépolir les dents et les mouiller avec du monomère pour assurer une bonne liaison avec la base prothétique.
- Le matériau doit être mélangé soigneusement à l'aide d'une spatule rigide (environ 20 – 30 secondes).
- Éviter un refroidissement rapide dans l'eau froide (fissures de tension).
- Afin de sélectionner la teinte ProBase Hot appropriée, le teintier ProBase Hot/Cold est à la disposition de l'utilisateur.
- Pour une pressée d'essai et pour vérifier la quantité de matériau utilisée, il est possible d'utiliser les feuilles isolantes incluses dans la livraison.
- Il est déconseillé d'utiliser un vernis brillant.
- Les produits sont destinés à être utilisés uniquement par des professionnels.
- Éviter de mélanger différents matériaux.

1. Préparation

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

2. Dosage

Rapport de mélange idéal pour une prothèse dentaire :
22,5 g de polymère : 10 ml de monomère

3. Mélange

Mélanger soigneusement la poudre et le liquide à l'aide d'une spatule dans le rapport de mélange donné pendant 20–30 secondes. Ensuite, laisser reposer le matériau dans le gobelet de mélange fermé à température ambiante (23 °C) pendant 8 à 10 minutes. Pour cette procédure, utiliser le godet et la spatule de mélange fournis.

4. Temps de travail

Dès que le matériau a suffisamment posé et qu'il n'est plus collant, il peut être travaillé pendant environ 20 minutes à 23 °C. Le temps de repos et le temps de travail dépendent de la température ambiante.

5. Pressée

Remplir légèrement de résine les demi-mouffles isolés et encore tièdes (environ 40 °C). Fermer soigneusement le moufle, presser sous 80 bar de pression et fixer avec une bride pour maintenir la pression.

6. Polymérisation

La polymérisation à chaud peut être réalisée de différentes manières :

- **Procédure standard**
Placer le moufle fermé dans de l'eau froide. Chauffer jusqu'à 100 °C et laisser bouillir pendant 45 minutes.
- **Méthodes alternatives :**
 - Placer le moufle dans l'eau froide, chauffer jusqu'à 70 °C et maintenir pendant 30 minutes. Chauffer ensuite jusqu'à 100 °C et laisser bouillir pendant 30 minutes.
 - Placer le moufle dans l'eau à ébullition et laisser bouillir pendant 40 minutes. Cette procédure ne convient que pour les prothèses dentaires de taille petite à moyenne.

Avec le rapport de mélange idéal et la procédure recommandée, on obtient une teneur en monomère résiduel de $\leq 2,2$ %.

7. Refroidissement

Laisser le moufle refroidir à température ambiante pendant 30 minutes. Par la suite, refroidir complètement le moufle dans de l'eau froide.

8. Démouflage et finition

Ouvrir le moufle complètement refroidi et retirer le plâtre. Ensuite, vérifier l'occlusion et réaliser la finition et le polissage de manière habituelle.

Possibilités de réparation et d'ajustage avec ProBase Hot

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

3 Informations relatives à la sécurité

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

Consignes de sécurité

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

Informations sur l'élimination

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

Risques résiduels

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

Les risques cliniques résiduels suivants sont connus :

- Ingestion de fragments
- Survenue d'une stomatite dentaire

4 Durée de vie et conditions de conservation

- Température de stockage 2–28 °C ; nous recommandons de stocker les monomères au réfrigérateur.
- Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée.
- Date d'expiration : Voir l'inscription sur les emballages.
- Protéger le produit de la lumière directe du soleil.
- Avant l'utilisation, inspecter visuellement l'emballage et le produit pour vérifier qu'ils ne soient pas endommagés. En cas de doute, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG ou votre distributeur.

5 Informations supplémentaires

Ne pas laisser à la portée des enfants !

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

ProBase® Hot

[it] Istruzioni d'uso

Materiale termopolimerizzante per basi protesiche

Rx ONLY

CE 0123



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

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

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

ivoclar

Italiano

1 Uso conforme alle norme

Destinazione d'uso

- Realizzazione di basi per protesi rimovibili
- Realizzazione di splint occlusali rigidi
- Realizzazione di apparecchi ortodontici

Categorie di pazienti

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

Utilizzatori abilitati conformemente alle norme / Formazione specifica

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

Nessuna formazione specifica richiesta.

Utilizzo

Solo per uso dentale!

Descrizione

Materiale termopolimerizzabile per basi protesiche per la tecnica di zepatura.

Dati tecnici

| Caratteristiche | Valore |
|-------------------------------------|--------------------------|
| Resistenza alla flessione | ≥ 65 MPa |
| Modulo di elasticità | ≥ 2000 MPa |
| Contenuto di monomero residuo (MMA) | ≤ 2,2 % |
| Assorbimento d'acqua (7 giorni) | ≤ 32 µg/mm ³ |
| Solubilità (7 giorni) | ≤ 1,6 µg/mm ³ |

Indicazioni

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

Campi d'impiego

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

Controindicazioni

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

Restrizioni d'uso

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

Restrizioni alla lavorazione

Il prodotto non è destinato al ricondizionamento o al riutilizzo.

Effetti collaterali

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

Interazioni

Non sono attualmente note interazioni.

Benefici clinici

- Ripristino della funzione masticatoria
- Ripristino dell'estetica

Composizione

- **Polimero ProBase Hot**
Polimetilmetacrilato, tributile o-acetilcitrato, perossido di benzoile
- **Monomero ProBase Hot**
Metilmetacrilato, dimetacrilato di etilene e glicole

2 Utilizzo

Avvertenze per l'uso

- Assicursi che la muffola ed il modello siano ben immersi nell'acqua.
- Applicare due strati di isolante a base di alginato "Separating Fluid" di Ivoclar e lasciare asciugare completamente.
- Irruvidire accuratamente i denti e umettarli con monomero per garantire un solido legame con la base protesica.
- Il materiale per basi protesiche deve essere accuratamente miscelato con una spatola dura (circa 20–30 secondi).
- Evitare il raffreddamento rapido in acqua fredda (incrinature da tensione).
- Per selezionare il colore appropriato di ProBase Hot, è a disposizione la scala colori ProBase Hot/Cold.
- Per la pressatura di prova e per verificare la quantità di materiale utilizzare, è possibile utilizzare i fogli isolanti in dotazione.
- Si sconsiglia l'uso di una lacca lucida.
- I prodotti possono essere utilizzati esclusivamente da personale odontotecnico specializzato.
- Evitare miscele di materiali diversi.

1. Preparazione

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

2. Dosaggio

Rapporto ideale di miscelazione per una protesi:
22,5 g polimero : 10 ml monomero

3. Miscelazione

Miscelare accuratamente con una spatola il polimero ed il liquido nel rapporto di miscelazione indicato per 20–30 secondi. Lasciare maturare per 8–10 minuti nel vasetto d'impasto chiuso a temperatura ambiente (23 °C).

Il vasetto di miscelazione e la spatola necessari per questa procedura sono in dotazione.

4. Tempo di lavorazione

Dopo il tempo di maturazione, non appena il materiale non è più appiccicoso, è possibile lavorarlo per ca. 20 min. a 23 °C. I tempi di maturazione e di lavorazione dipendono dalla temperatura ambiente.

5. Pressatura

Posizionare l'impasto di resina in eccedenza nelle due metà della muffola tiepida (ca. 40 °C) ed isolata. Chiudere accuratamente la muffola, mettere nella pressa a 80 bar di pressione e fissare con la staffa. Mantenere la pressione.

6. Polimerizzazione

La polimerizzazione a caldo può avvenire in diversi modi:

- **Procedura standard**
Posizionare la muffola in acqua fredda. Scaldare a 100°C e lasciare bollire per 45 minuti.
- **Metodi alternativi:**
 - Immergere la muffola in acqua fredda, riscaldare a 70°C, mantenendo la temperatura per 30 minuti, quindi riscaldare l'acqua a 100 °C e lasciare bollire per 30 minuti.
 - Mettere la muffola direttamente in acqua bollente. A ripresa del bollore, lasciare bollire per 40 minuti. Indicato solo per protesi di piccolo-medie dimensioni!

Con il rapporto di miscelazione ideale e la procedura raccomandata, si ottiene un contenuto di monomero residuo $\leq 2,2\%$


7. Raffreddamento

Lasciare la muffola per almeno 30 min. a temperatura ambiente. Infine raffreddare completamente in acqua fredda.

8. Smuffolaggio e rifinitura

Aprire la muffola completamente raffreddata e rimuovere il gesso. Eseguire il controllo dell'occlusione delle protesi, quindi proseguire come di consueto con la rifinitura e la lucidatura.

Possibilità di riparazioni e correzioni con ProBase Hot

E' possibile eseguire riparazioni o correzioni di ProBase Hot con la resina a freddo ProBase Cold mediante la tecnica di colaggio.  Irruvidire accuratamente le zone da congiungere ed umettare con monomero.

3 Avvertenze di sicurezza

- In caso di eventi gravi verificatisi in relazione al prodotto, contattare Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sito Internet: www.ivoclar.com, e le autorità sanitarie competenti locali.
- Le istruzioni d'uso aggiornate sono disponibili sul sito Ivoclar Vivadent AG nella sezione Download (www.ivoclar.com).

Avvertenze

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

Avvertenze per lo smaltimento

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

Rischi residui

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

Sono noti i seguenti rischi clinici residui:

- Ingestione di frammenti
- Insorgenza di stomatiti da protesi

4 Avvertenze di conservazione e stoccaggio

- Temperatura di conservazione 2–28°C; si consiglia di conservare i monomeri in frigorifero.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sul prodotto.
- Data di scadenza: Vedi avvertenza sulla confezione.
- Proteggere il prodotto dalla luce solare diretta.
- Prima dell'uso, ispezionare visivamente l'imballaggio e il prodotto per individuare eventuali danni. In caso di dubbio, contattare Ivoclar Vivadent AG o il rivenditore locale autorizzato.

5 Informazioni supplementari

Conservare fuori dalla portata dei bambini!

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

ProBase® Hot

[es] Instrucciones de uso

Material para bases de dentaduras termopolimerizable

Rx ONLY

CE 0123



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

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

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

ivoclar

Español

1 Uso previsto

Finalidad prevista

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

Grupo objetivo de pacientes

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

Usuarios previstos/Formación especial

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

No se requiere formación especial.

Uso

Para uso exclusivo en odontología.

Descripción

Material base termopolimerizable para prótesis para técnica de relleno.

Datos técnicos

| Características | Valor |
|----------------------------|-------------------------|
| Resistencia a la flexión | ≥65 MPa |
| Módulo de flexión | ≥2000 MPa |
| Contenido de MMA residual | ≤2,2 % |
| Absorción de agua (7 días) | ≤32 µg/mm ³ |
| Solubilidad (7 días) | ≤1,6 µg/mm ³ |

Indicaciones

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

Áreas de aplicación

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

Contraindicaciones

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

Limitaciones de uso

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

Restricciones de procesamiento

El producto no está diseñado para ser reprocesado ni reutilizado.

Efectos secundarios

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

Interacciones

No se conocen interacciones hasta la fecha.

Beneficio clínico

- Reconstrucción de la función masticatoria
- Restauración de la estética

Composición

- **Polímero ProBase Hot**
Polimetilmetacrilato, acetiltributilcitrato, peróxido de dibenzoilo
- **Monómero ProBase Hot**
Metilmetacrilato, dimetacrilato de etilenglicol

2 Aplicación

Notas de aplicación

- Asegúrese de que el prefabricado y el modelo se hayan empapado bien en agua.
- Aplique dos capas del agente aislante a base de alginato «Separating Fluid» de Ivoclar y déjelo secar bien.
- Desbaste bien los dientes y humidézcalos con monómero para garantizar una buena unión con la base de la prótesis.
- El material base de la prótesis debe mezclarse bien con una espátula dura (aprox. 20-30 segundos).
- Evite enfriamientos rápidos en agua fría (fisuras por tensión).
- Para seleccionar el color apropiado de ProBase Hot, la guía de colores ProBase Hot/Cold está disponible para el usuario.
- Para la inyección de prueba y para comprobar la cantidad de material utilizado, se pueden utilizar las láminas aislantes incluidas en el paquete.
- No recomendamos utilizar un barniz brillante.
- Los productos están diseñados para ser utilizados únicamente por profesionales.
- Evite la mezcla de diferentes materiales.

1. Preparación

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

2. Dosificación

Proporción de mezcla ideal para una prótesis:
22,5 g de polímero: 10 ml de monómero

3. Mezclado

Mezcle el polvo y el líquido con una espátula en la proporción de mezcla indicada y mezcle bien durante de 20 a 30 segundos. Posteriormente, deje madurar el material en el vaso mezclador cerrado a temperatura ambiente (23 °C) durante de 8 a 10 minutos. Para este procedimiento, se proporcionan una taza para mezclar y una espátula para mezclar.

4. Tiempo de trabajo

Tan pronto como el material haya madurado lo suficiente y ya no esté pegajoso, se puede trabajar durante aprox. 20 minutos a 23 °C. El tiempo de mezclado de la pasta y el tiempo de trabajo dependen de la temperatura ambiente.

5. Inyección

Sature ligeramente las mitades de la mufla caliente a mano (aprox. 40 °C) y aíslela con pasta de resina. Cierre con cuidado la mufla, cárguela con una presión de 80 bares y fíjela con una pinza. Mantenga la presión.

6. Polimerización

La termpolimerización se puede llevar a cabo de diferentes maneras:

- **Procedimiento habitual**
Coloque la mufla cerrada en agua fría. Caliéntela a 100 °C y déjela hervir durante 45 minutos.
- **Métodos alternativos:**
 - Coloque la mufla en agua fría, caliéntela a 70 °C y déjela durante 30 minutos. A continuación, caliéntela hasta 100 °C y déjela hervir durante 30 minutos.
 - Coloque la mufla en agua hirviendo. Lleve el agua a ebullición de nuevo y, luego, déjela hervir durante 40 minutos. Este procedimiento solo es adecuado para prótesis pequeñas y medianas.

Con la proporción de mezcla ideal y el procedimiento recomendado, se logra un contenido de monómero residual de $\leq 2,2$ %.


7. Enfriamiento

Deje que la mufla se enfríe a temperatura ambiente durante 30 minutos. Posteriormente, enfríe completamente la mufla con agua fría.

8. Desmuflado y acabado

Abra la mufla completamente enfriada y retire el yeso. Posteriormente, compruebe la oclusión y acabe y pula de la forma habitual.

Posibilidades de reparación y ajuste con ProBase Hot

Las reparaciones y ajustes de ProBase Hot se pueden realizar utilizando ProBase Cold en la técnica de vertido.  Desbaste completamente las superficies correspondientes y humedézcalas con monómero.

3 Información sobre seguridad

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

Advertencia:

- Siga la ficha de datos de seguridad (FDS) (disponible en la sección de descargas del sitio web de Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- El monómero contiene metilmetacrilato (MMA).
- El metacrilato es fácilmente inflamable e irritante (punto de inflamabilidad: +10 °C).
- Irritante para los ojos, la piel y el aparato respiratorio.
- Use gafas protectoras durante el procesamiento.
- Se debe usar una máscara y un dispositivo de succión durante el limado.
- El contacto con la piel puede causar sensibilización.
- Evite el contacto de la piel con monómero o material sin polimerizar.
- Los guantes médicos convencionales no ofrecen protección contra el efecto de sensibilización de los metacrilatos.
- No inhale los vapores.
- Manténgase alejado de fuentes de ignición. No fumar.
- No lo tire por el desagüe.
- Tome medidas de precaución contra descargas electrostáticas.

Información de eliminación

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

Riesgos residuales

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

Se conocen los siguientes riesgos clínicos residuales:

- Ingestión de fragmentos
- Aparición de estomatitis subprotésica

4 Vida útil y almacenamiento

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

5 Información adicional

Mantenga el material fuera del alcance de los niños.

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

ProBase® Hot

[pt] Instruções de Uso

Material termopolimerizável para base de próteses

Rx ONLY

CE 0123



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

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

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

ivoclar

Português

1 Uso pretendido

Finalidade prevista

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

Público-alvo de pacientes

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

Usuários pretendidos / Treinamento especial

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

Uso

Apenas para uso odontológico.

Descrição

Material termopolimerizável para base de próteses para a técnica de condensação.

Dados técnicos

| Características | Valores |
|-----------------------------------|--------------------------|
| Resistência flexural | ≥ 65 MPa |
| Módulo flexural | ≥ 2000 MPa |
| Teor de monômeros residuais (MMA) | ≤ 2,2 % |
| Absorção de água (7 dias) | ≤ 32 µg/mm ³ |
| Solubilidade (7 dias) | ≤ 1,6 µg/mm ³ |

Indicação

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

Áreas de aplicação

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

Contraindicações

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

Limitações de uso

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

Restrições de processamento

O produto não se destina a ser reprocessado ou reusado.

Efeitos colaterais

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

Interações

Não há interações conhecidas até o momento.

Benefícios clínicos

- Reestabelecimento da função mastigatória
- Reestabelecimento da estética

Composição

- **ProBase Hot polímero**
Polimetilmetacrilato, citrato de acetiltributilo, peróxido de benzoíla
- **ProBase Hot monômero**
Metilmetacrilato, dimetacrilato de etilenoglicol

2 Aplicação

Notas Adicionais

- Certifique-se de que o molde e o modelo estejam bem hidratados com água.
- Aplique duas camadas do agente de isolamento à base de alginato "Separating Fluid" (Ivoclar) e deixe secar completamente.
- Asperize bem os dentes e umedeça-os com monômero para garantir uma boa união com a base da prótese.
- O material para base de prótese deve ser bem misturado com uma espátula dura (aprox. 20-30 segundos).
- Evite o resfriamento rápido em água fria (trincas por tensão).
- Para selecionar a tonalidade apropriada do ProBase Hot, o guia de cores ProBase Hot/Cold está disponível para o usuário.
- Para o teste de prensagem e para verificar a quantidade de material utilizado, as folhas de isolamento incluídas na entrega podem ser usadas.
- Não recomendamos o uso de verniz para brilho.
- Os produtos destinam-se a ser utilizados apenas por profissionais.
- Evite misturar materiais diferentes.

1. Preparação

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

2. Dosagem

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

3. Mistura

Com uma espátula, misture o pó e o líquido na proporção de mistura indicada e, em seguida, misture vigorosamente por 20-30 segundos. Deixe o material maturar no recipiente de manipulação fechado, em uma temperatura ambiente (23 °C), por aproximadamente 8-10 minutos.

Para este procedimento, são fornecidos um copo de mistura e uma espátula de mistura.

4. Tempo de trabalho

Assim que o material tenha tido suficiente maturação e não se apresente muito pegajoso, este pode ser trabalhado por aprox. 20 minutos, em uma temperatura de 23 °C. O tempo de maturação e o tempo de trabalho dependem da temperatura ambiente.

5. Prensagem

Com uma quantidade suficiente de resina maturada, preencher suavemente as duas metades isoladas e mornas (aprox. 40 °C) da mufla. Fechar, cuidadosamente, a mufla, com uma pressão de 80 bar e então, travar a mufla. Manter sob pressão.

6. Polimerização

A termopolimerização pode ser conduzida de diferentes maneiras:

- **Procedimento padrão**
Coloque a mufla fechada em água fria. Aqueça até 100 °C e deixe ferver por 45 minutos.
- **Métodos alternativos:**
 - Colocar a mufla em água fria, aquecer até 70 °C e deixar por 30 minutos. Em seguida, aqueça até 100 °C e deixe ferver por 30 minutos.
 - Colocar a mufla em água fervente. Leve a água para ferver novamente e deixe ferver por 40 minutos. Este procedimento é adequado apenas para próteses pequenas e médias.

Com a proporção de mistura ideal e o procedimento recomendado, um teor de monômero residual de $\leq 2,2\%$ é alcançado.


7. Resfriamento

Deixe a mufla esfriar em temperatura ambiente por 30 minutos. Posteriormente, completar o esfriamento da mufla com água fria.

8. Desmuflagem e acabamento

Abrir a mufla completamente resfriada e remover o gesso. Em seguida, verificar a oclusão e realizar o acabamento e o polimento da maneira habitual.

Possibilidades de reparos e ajustes com ProBase Hot

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

3 Informações de segurança

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

Avisos

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

Informações de descarte

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

Riscos residuais

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

Alguns desses riscos estão listados abaixo:

- Ingestão de fragmentos
- Pode ocorrer estomatite protética.

4 Tempo de prateleira e armazenamento

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

5 Informações adicionais

Manter fora do alcance das crianças!

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

ProBase® Hot

[sv] Bruksanvisning

Värmehärdande protesbasmaterial

Rx ONLY

CE 0123



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

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

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

ivoclar

Svenska

1 Avsedd användning

Avsett ändamål

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

Patientmålgrupp

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

Avsedda användare/särskild utbildning

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

Användning

Endast för dentalt bruk!

Beskrivning

Varmpolymeriserande protesbasmaterial för pressteknik.

Teknisk data

| Egenskaper | Värde |
|----------------------------|--------------------------|
| Böjhållfasthet | ≥ 65 MPa |
| Böjmodul | ≥ 2000 MPa |
| Restmängd MMA | ≤ 2,2 % |
| Vattenabsorption (7 dagar) | ≤ 32 µg/mm ³ |
| Löslighet (7 dagar) | ≤ 1,6 µg/mm ³ |

Indikationer

- Partiell tandlöshet anteriort och posteriort
- Fullständig tandlöshet
- Dentala dys- och parafunktioner
- Dentala felställningar

Användningsområde

- Helprotetik
- Delprotetik
- Implantatsprotetik
- Bettskenor
- Ortodontisk apparatur

Kontraindikationer

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

Begränsningar i framställningen

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

Begränsningar i användningen

Produkten är inte avsedd att återbearbetas eller återanvändas.

Sidoeffekter

I enstaka fall har lokala allergiska reaktioner mot polymetylmetakrylat rapporterats.

Interaktioner

Inga kända till dags dato.

Kliniska fördelar

- Rekonstruktion av tuggfunktion
- Rekonstruktion av estetik

Sammansättning

- **ProBase Hot Polymer**
Polymetylmetakrylat, tributyl o-acetylцитrat, dibenzoylperoxid
- **ProBase Hot Polymer**
Metylmetakrylat, etylenglykoldimetakrylat

2 Användning

Applikationsråd

- Se till att gipsytan är ordentligt genomfuktad.
- Applicera två skikt av den alginatbaserade Separating Fluid (Ivoclar) och låt det torka ordentligt.
- Fukta tänderna ordentligt med monomer för att säkerställa en ordentlig bindning till protesbasen.
- Protesmaterialet ska blandas intensivt och ordentligt med en spatel (c.a. 20–30 s.).
- Undvik snabb avkylning i kallt vatten (spänningssprickor).
- Använd färgkartan "ProBase Hot/Cold" till att välja rätt färg till ProBase Hot.
- De medföljande isoleringsfolierna kan användas till provpressning och för att kontrollera mängden material som används.
- Vi rekommenderar inte att glanslack används.
- Produkterna ska enbart hanteras av professionella användare.
- Undvik att blanda olika material.

1. Förberedelse

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

2. Dosering

Lämpligt blandningsförhållande för en protesbas:
22,5 g polymer : 10 ml monomer

3. Blanda

Blanda pulver och vätska intensivt med spateln enligt angivet blandningsförhållande i 20–30 sekunder. Låt sedan materialet sintra i den förslutna blandningsbägaren i 8–10 minuter (vid 23 °C temperatur). Använd blandningsbägare och spatel till detta arbete.

4. Arbetstid

När materialet mognat tillräckligt så att det inte längre är klibbigt, kan det vid 23 °C bearbetas i c:a 20 minuter. Degtid och arbetstid beror på temperaturen.

5. Pressning

Lägg resindeggen med överskott i de handvarma (ca. 40 °C), vätta och isolerade kyvetthalvorna. Förslut kyvetthalvorna försiktigt, belasta med 80 bars tryck och fixera med en klämma. Bibehåll presstrycket.

6. Polymerisering

Varmpolymerisering kan göras på olika sätt:

- **Standardmetoden:**
Placera den tillslutna kyvetten i kallt vatten, som sedan värms till 100 °C och därefter får koka i 45 minuter.
- **Alternativa metoder**
 - Placera kyvetten i kallt vatten, värm till 70 °C och låt den stå vid denna temperatur i 30 minuter. Höj sedan värmen till 100 °C och låt kyvetten koka i 30 minuter.
 - Placera kyvetten direkt i kokande vatten. Efter att vattnet har kokat upp igen, låt det koka i 40 minuter. Denna metod är endast lämplig för medelstora proteser.

Med det idealiska blandningsförhållandet och den rekommenderade metoden uppnås restmonomerinnehåll på < 2.2%.


7. Kylning

Låt kyvetten först svalna i rumstemperatur i minst 30 minuter. Kyl därefter ner kyvetten helt i kallt vatten.

8. Urbäddning och bearbetning.

Öppna den helt kylda kyvetten och ta ur gipset. Kontrollera protesens ocklusion. Finishera och polera därefter protesens på vanligt sätt.

Reparation och korrigering med ProBase Hot

Korrigering och reparation av ProBase Hot kan göras med ProBase Cold och med håll-tekniken.  Rugga upp de aktuella ytorna ordentligt och vät dem med monomer.

3 Säkerhetsinformation

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

Varningar

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

Kasseringsanvisningar

Återstående material måste avyttras enligt gällande nationella lagar och regelverk.

Kvarstående risker

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

Följande kliniska kvarstående risker är kända:

- Inandning eller sväljning av material
- Förekomst av protesstomatit

4 Hållbarhet och förvaring

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

5 Ytterligare information

Förvaras oåtkomligt för barn!

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

ProBase[®] Hot

[da] Brugsanvisning

Varmehærdende basismateriale til protese

Rx ONLY

CE 0123



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

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

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

ivoclar

Dansk

1 Tilsigtet anvendelse

Tilsigtet formål

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

Patientmålgruppe

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

Tilsigtede brugere/Særlig uddannelse

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

Ingen særlig uddannelse påkrævet.

Brug

Kun til brug i forbindelse med restaurering af tænder.

Beskrivelse

Varmehærdende materiale til protesebaser til brug med kyvetteteknikken.

Tekniske data

| Egenskaber | Værdi |
|--------------------------|--------------------------|
| Bøjestykke | ≥ 65 MPa |
| Bøjemodul | ≥ 2000 MPa |
| Rest af MMA-indhold | ≤ 2,2 % |
| Vandabsorbering (7 dage) | ≤ 32 µg/mm ³ |
| Opløselighed (7 dage) | ≤ 1,6 µg/mm ³ |

Indikationer

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

Anvendelsesområder

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

Kontraindikationer

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

Anvendelsesbegrænsninger

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

Bearbejdningsrestriktioner

Produktet er ikke beregnet til at blive genbehandlet eller genanvendt.

Bivirkninger

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

Interaktioner

Der er dags dato ingen kendte interaktioner.

Klinisk fordel

- Rekonstruktion af tyggefunktion
- Gendannelse af æstetik

Sammensætning

- **ProBase Hot polymer**
Polymethylmethacrylat, tributyl o-acetylcitrat, dibenzoylperoxid
- **ProBase Hot monomer**
Methylmethacrylat, ethylenglycoldimethakrylat

2 Anvendelse

Anvendelsesbemærkninger

- Sørg for, at pre-cast og modellen er ordentligt gennemvædet.
- Påfør to lag af det alginatbaserede isoleringsmiddel Separating Fluid fra Ivoclar, og lad det tørre grundigt.
- Gør protesetænderne ru, og fugt dem med monomer for at sikre en stærk binding til protesebasen.
- Protesebasens materiale skal blandes grundigt med en hård spatel (ca. 20–30 sekunder).
- Undgå hurtig nedkøling i koldt vand (spændingsrevner).
- For at kunne vælge den rette nuance af ProBase Hot kan man benytte ProBase Hot/Cold-nuanceguiden.
- For testpresning og for at tjekke mængden af anvendt materiale kan de isolerende folier, som følger med ved leveringen, anvendes.
- Vi anbefaler ikke brug af en blank lak.
- Produkterne er beregnet til at blive brugt af professionelle.
- Undgå at blande forskellige materialer.

1. Forarbejdning

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

2. Dosering

Ideelt blandingsforhold til én protese: 22,5 g polymer til 10 ml monomer

3. Blanding

Pulver og væske røres sammen med en spatel og blandes godt. Herefter skal blandingen blendes grundigt i 20–30 sekunder. Efterfølgende skal materialet stå i det lukkede blandingsbæger ved stuetemperatur (23 °C) i 8 til 10 minutter. Til denne procedure medfølger et blandingsbæger og en spatel.

4. Arbejdstid

Så snart materialet er tilstrækkeligt stivnet og ikke længere er klistret, kan det bearbejdes i ca. 20 minutter ved 23 °C. Hviletid og arbejdstid afhænger af rummets temperatur.

5. Presning

Materialet placeres med overskud i den håndvarme (ca. 40 °C) og isolerede kyvettehalvdel. Kyvetten lukkes forsigtigt, og belastes med 80 bar tryk og fastgøres med en klemme. Bevar trykket.

6. Polymerisation

Varmepolymerisation kan udføres på forskellige måder:

- **Standardprocedure**
Placér den lukkede kyvette i koldt vand. Varm op til 100 °C, og lad køle ned i 45 minutter.
- **Alternative metoder:**
 - Placér kyvetten i koldt vand, varm op til 70 °C, og lad den stå i 30 minutter. Varm så op til 100 °C, og lad køle ned i 30 minutter.
 - Placér kyvetten i koldt vand. Få vandet i kog igen, og lad det stå koge i 40 minutter. Denne procedure er kun egnet til små til mellemstore proteser.

Med det ideelle blandingsforhold og den anbefalede procedure, opnås et restindhold af monomer på ≤ 2,2 %.


7. Afkøling

Lad kyvetten køle ned ved stuetemperatur i 30 minutter. Efterfølgende afkøles kyvetten med koldt vand.

8. Udtagning og bearbejdning

Den helt afkølede kyvette åbnes, og gipsen fjernes. Efter okklusionskontrol bearbejdes og poleres som normalt.

Reparations- og justeringsmuligheder med ProBase Hot

Reparationer og justeringer af ProBase Hot kan udføres ved at bruge ProBase Cold med hældeteknik.  Hærd grundigt de tilsvarende overflader, og fugt med monomer.

3 Sikkerhedsinformation

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

Advarsler

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

Bortskaffelsesinformation

Resterende beholdning skal bortskaffes ifølge gældende nationale regler og lovkraft.

Restrisici

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

De følgende kliniske bivirkninger er kendte:

- Indtagelse af fragmenter
- Forekomst af protesestomatitis

4 Holdbarhed og opbevaring

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

5 Yderligere oplysninger

Opbevar materialet utilgængeligt for børn!

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

ProBase® Hot

[fi] Käyttöohjeet

Lämpökovetteinen proteesin pohjalevy materiaali

Rx ONLY

CE 0123



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

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

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

ivoclar

Suomi

1 Käyttökohteet

Käyttötarkoitus

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

Kohderyhmät

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

Käyttäjät/koulutusvaatimukset

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

Ei erityisiä koulutusvaatimuksia.

Käyttö

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Kuvaus

Lämpökovetteinen hammasproteesin runkomateriaali täppäystekniikkaan.

Tekniset tiedot

| Ominaisuudet | Arvo |
|------------------------------|--------------------------|
| Taivutuslujuus | ≥ 65 MPa |
| Taivutuskerron | ≥ 2000 MPa |
| MMA-jäännösmäärä | ≤ 2,2 % |
| Veden imeytyminen (7 päivää) | ≤ 32 µg/mm ³ |
| Liukenevuus (7 päivää) | ≤ 1,6 µg/mm ³ |

Käyttöaiheet

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

Käyttöalueet

- kokoproteesit
- osaproteesit
- implanttiproteesit
- purentakiskot
- ortodonttiset laitteet

Kontraindikaatiot

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

Käyttörajoitukset

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

Käsittelyrajoitukset

Tuotetta ei ole tarkoitettu uudelleenkäytettäväksi tai -käsiteltäväksi.

Sivuvaikutukset

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

Yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksia ei toistaiseksi tunneta.

Kliiniset edut

- purentatoiminnan palauttaminen
- estetiikan paraneminen

Koostumus

- **ProBase Hot -polymeeri**
Polymetyylimetakrylaatti, tributyyl-i-o-asetyyliisitraatti, dibentsoyyliperoksidi
- **ProBase Hot -monomeeri**
Metyylimetakrylaatti, etyleeniglykolidimetakrylaatti

2 Käyttö

Käyttöä koskevia huomautuksia

- Varmista, että satula ja malli ovat liionneet vedessä.
- Levitä kaksi kerrosta Ivoclarin alginaattipohjaista Separating Fluid -eristysainetta ja anna kuivua kauttaaltaan.
- Karhenna hampaita huolellisesti ja kostuta monomeerilla saadaksesi aikaan riittävän sitoutumisen proteesipohjaan.
- Proteesin pohjamateriaali on sekoitettava huolellisesti kovalla lastalla (noin 20–30 sekuntia).
- Vältä nopeaa jäähdystä kylmässä vedessä (jännityssäröt).
- Oikean ProBase Hot -sävyin valitsemista varten käyttäjälle on saatavana ProBase Hot/Cold -värimalli.
- Testiprässäystä varten ja käytettävän materiaalin määrän tarkistamiseksi voidaan käyttää toimitukseen sisältyviä eristysfolioita.
- Emme suosittele kiillotuksen käyttämistä.
- Tuote on tarkoitettu vain ammattilaisten käyttöön.
- Vältä eri materiaalien sekoittamista.

1. Preparointi

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

2. Annostelu

Ihanteellinen sekoitussuhde yhdelle proteesille:
22,5 g polymeeriä : 10 ml monomeeriä

3. Sekoitus

Sekoita jauhe ja neste keskenään lastalla annetussa sekoitussuhteessa ja sekoita perusteellisesti 20–30 sekunnin ajan. Jätä materiaali sitten seisomaan suljettuun sekoituskuppiin huoneenlämmössä (23 °C) 8–10 minuutiksi.

Tätä toimenpidettä varten on toimitettu sekoituskuppi ja -lasta.

4. Työskentelyaika

Kun materiaali on seissyt tarpeeksi eikä ole enää tahmea, sitä voi muokata noin 20 minuuttia 23 °C:n lämpötilassa. Muovailuaika ja työskentelyaika riippuvat huoneen lämpötilasta.

5. Prässäys

Lisää hieman liikaa resiniainemassaa kädenlämpöisiin (noin 40 °C) kasteltuihin ja eristettyihin kyvetin puoliskoihin. Sulje kyvetit huolellisesti ja prässää 80 bar paineella prässäyslaitteessa. Pidä yllä painetta.

6. Polymerointi

Kuumapolymerointi voidaan suorittaa eri tavoilla:

- **Standardimenetelmä**
Aseta suljettu kyvetti kylmään veteen. Kuumenna 100 °C:seen asti ja anna kiehua 45 minuuttia.
- **Vaihtoehtoiset menetelmät:**
 - Aseta kyvetti kylmään veteen, lämmitä 70 °C:seen ja jätä seisomaan 30 minuutiksi. Sen jälkeen lämmitä 100 °C:seen ja anna kiehua 30 minuuttia.
 - Aseta kyvetti kiehuvaan veteen. Kuumenna jälleen kiehuvaan ja anna kiehua 40 minuutin ajan. Menetelmää voidaan soveltaa ainoastaan pieniin ja keskikokoisiin proteeseihin.

Ihanteellisella sekoitussuhteella ja suositellulla menetelmällä jäännösmonomeerin määrä on $\leq 2,2\%$.


7. Jäähdytys

Anna kyvetin jäähtyä huoneenlämmössä 30 minuutin ajan. Tämän jälkeen jäähdytä kyvetti täysin käyttämällä kylmää vettä.

8. Poistaminen kyvetistä ja viimeistely

Avaa täysin jäähtynyt kyvetti ja poista kipsi. Tarkista proteesin okklusio, viimeistele ja kiillota tavalliseen tapaan.

Korjaus- ja korjailumahdollisuudet käytettäessä ProBase Hot -monomeeria

Korjauksia ja korjailuja voidaan tehdä käyttämällä kylmäkovetteista ProBase Coldia sekä kaatotekniikkaa.  Karhenna vastaavat pinnat ja kosteuta monomeerilla perusteellisesti.

3 Turvallisuustiedot

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

Varoitukset

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

Hävittämistiedot

Jäljelle jäävä materiaali on hävitettävä voimassa olevien paikallisten säästösten mukaisesti.

Jäännösriskit

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

Mahdollisia jäännösriskkejä ovat esimerkiksi seuraavat:

- kappaleiden nieleminen
- proteesistomatiitti

4 Käyttöikä ja säilytys

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

5 Lisätietoja

Pidä lasten ulottumattomissa!

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

ProBase® Hot

[no] Bruksanvisning

Varmepolymeriserende protesebasismateriale

Rx ONLY

CE 0123



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

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

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

ivoclar

Norsk

1 Riktig bruk

Formål

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

Pasientmålgruppe

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

Påtenkt bruker/spesiell opplæring

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

Ingen spesiell opplæring nødvendig.

Bruk

Kun til odontologisk bruk!

Beskrivelse

Varmpolymeriserende protesebasismateriale til pakketeknikk

Tekniske data

| Egenskaper | Verdi |
|--------------------------|--------------------------|
| Bøyeplasthet | ≥ 65 MPa |
| Bøyemodul | ≥ 2000 MPa |
| Resterende mengde MMA | ≤ 2,2 % |
| Vannabsorpsjon (7 dager) | ≤ 32 µg/mm ³ |
| Oppløselighet (7 dager) | ≤ 1,6 µg/mm ³ |

Indikasjoner

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

Bruksområder

- Totaltprotetik
- Partiell protetik
- Implantatprotetik
- Biteskinner
- kjeveortopediske apparater

Kontraindikasjoner

Ved påvist allergi mot innholdsstoffene i dette produktet.

Bruksbegrensninger

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

Bearbeidingsbegrensninger

Produktet er ikke ment til gjenvinning.

Bivirkninger

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

Vekselvirkninger

Per i dag finnes det ingen kjente vekselvirkninger.

Klinisk nytte

- Gjenoppretting av tyggefunksjonen
- Gjenoppretting av estetikken

Sammensetning

- **ProBase Hot Polymer**
Polymetylmetakrylat, tributyl 0-acetyltrat, dibenzoylperoksid
- **ProBase Hot Monomer**
Metylmetakrylat, etylenglykoldimetakrylat

2 Bruk

Merknader om bruk

- Forstøpning og modell skal være godt gjennomvætet.
- Påfør alginatisolasjon Separating Fluid (Ivoclar) to ganger og la det tørke godt.
- Ru tennene godt og fukt dem med monomer for å sikre god binding til protesebasen.
- Protesematerialet skal blandes grundig med en hard spatel (ca. 20–30 sekunder).
- Unngå rask avkjøling i kaldt vann (spenningsprekker).
- Fargeskalaen «ProBase Hot/Cold» er tilgjengelig for brukeren for å velge passende ProBase Hot-farge.
- Den vedlagte isolasjonsfolien kan brukes til en prøvetrykking og for å kontrollere mengden materiale som brukes.
- Bruk av glanslakk anbefales ikke.
- Produktene skal bare brukes av profesjonelle.
- Unngå å blande forskjellige materialer.

1. Klargjøring

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

2. Dosering

Ideelt blandingsforhold til en protese: 22,5 g polymer : 10 ml monomer

3. Blanding

Bland pulver og væske i angitt blandingsforhold med en spatel og bland intensivt i 20–30 sekunder. La det deretter modne i den lukkede blandebeholderen i 8–10 minutter (ved en romtemperatur på 23 °C). Blandekopper og blandespateler er tilgjengelige for brukeren til denne prosessen.

4. Bearbeidingsstid

Så snart materialet ikke lenger er klebrig etter modningsperioden, kan det behandles i ca. 20 minutter ved 23 °C. Deig- og bearbeidingsstiden er temperaturavhengig.

5. Pressing

Legg plastdeigen med overskudd i de lunkne (ca. 40 °C) og isolerte kyvettehalvdelen. Lukk kyvetten forsiktig, påfør et trykk på 80 bar i pressen og fikser den med en spennbøyle. La presstrykket være.

6. Polymerisering

Varmpolymerisering kan utføres på forskjellige måter:

- **Standardprosess:**
Sett lukkede kyvetter i kaldt vann, varm opp til 100 °C og kok i 45 minutter
- **Varianter:**
 - Sett kyvetten i kaldt vann, varm opp til 70 °C og la stå i 30 minutter, varm deretter opp til 100 °C og kok i 30 minutter.
 - Sett kyvetten rett i kokende vann. Etter å ha kokt opp vannet igjen, lar du det koke i 40 minutter. Kun egnet til små til mellomstore proteser.

Med det ideelle blandingsforholdet og den anbefalte metoden oppnås et restmonomerinnhold på ≤ 2,2 %.


7. Avkjøling

La kyvetten stå i luften i minst 30 minutter, og avkjøl deretter fullstendig i kaldt vann.

8. Fjerning av investment og bearbeiding

Åpne den fullstendig avkjølte kyvetten og fjern gipsen. Okklusjonskontroll, bearbeiding og polering utføres på vanlig måte.

Reparasjons- og korrekturmuligheter med ProBase Hot

Korrekturer og reparasjoner av ProBase Hot kan utføres med ProBase Cold i støpeteknikken. 

For å gjøre dette må du ru den respektive forbindelsesflaten godt og fukte den med monomer.

3 Sikkerhetsanvisninger

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

Advarsler

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

Anvisninger for avfallshåndtering

Restbeholdninger skal avfallshåndteres i henhold til nasjonale lover og forskrifter.

Restrisiko

Brukeren bør være bevisst på at tannlegeinngrep i munnhulen generelt kan medføre en viss risiko.

Det finnes følgende kliniske restrisikoer:

- Svelging av smådeler
- Det kan oppstå protesestomatitt

4 Instruksjoner for lagring og oppbevaring

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

5 Ytterligere informasjon

Oppbevares utilgjengelig for barn!

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

ProBase® Hot

[nl] Gebruiksaanwijzing

Onder hitte uithardend basismateriaal voor gebitsprothesen

Rx ONLY

CE 0123



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

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

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

ivoclar

Nederlands

1 Beoogd gebruik

Beoogd doel

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

Patiëntendoelgroep

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

Beoogde gebruikers / speciale training

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

Geen speciale training nodig.

Gebruik

Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Omschrijving

Onder hitte uithardend basismateriaal voor gebitsprothesen voor de verpakkingstechniek.

Technische gegevens

| Kenmerken | Waarde |
|--------------------------|--------------------------|
| Flexurale sterkte | ≥ 65 MPa |
| Flexurale modulus | ≥ 2000 MPa |
| Restinhoud MMA | ≤ 2,2% |
| Waterabsorptie (7 dagen) | ≤ 32 µg/mm ³ |
| Oplosbaarheid (7 dagen) | ≤ 1,6 µg/mm ³ |

Indicaties

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

Toepassingsgebieden

- Volledige gebitsprothesen
- Gedeeltelijke gebitsprothesen
- Implantaatprothesen
- Occlusale spalken
- Orthodontische apparatuur

Contra-indicaties

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

Beperkingen van het gebruik

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

Beperkingen bij verwerking

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

Bijwerkingen

In uitzonderlijke gevallen zijn plaatselijke allergische reacties op polymethylmethacrylaatmateriaal beschreven.

Interacties

Tot op heden zijn er geen bekende interacties.

Klinisch voordeel

- Reconstructie van de kauwfunctie
- Herstel van esthetiek

Samenstelling

- **ProBase Hot-polymeer**
Polymethylmethacrylaat, tributyl o-acetylcitraat, dibenzoylperoxide
- **ProBase Hot-monomeer**
Methylmethacrylaat, etheenglycoldimethacrylaat

2 Toepassing

Opmerkingen bij toepassing

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

1. Preparatie

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

2. Dosering

Ideale mengverhouding voor één prothese:
22,5 g polymeer : 10 ml monomeer

3. Mengen

Meng poeder en vloeistof met een spatel in de aangegeven mengverhouding en meng 20–30 seconden grondig. Laat het materiaal vervolgens 8 tot 10 minuten rijpen in de gesloten mengbeker bij kamertemperatuur (23 °C). Voor deze procedure worden een mengbeker en -spatel meegeleverd.

4. Verwerkingsduur

Zodra het materiaal voldoende is gerijpt en niet langer plakt, kan het gedurende ca. 20 minuten worden bewerkt bij 23 °C. Rusttijd en bewerkingstijd zijn afhankelijk van de kamertemperatuur.

5. Persen

Overvul de handwarme (ca. 40 °C) en geïsoleerde Cuvet helften lichtjes met het harsdeeg. Sluit de Cuvet voorzichtig, zorg voor een belasting van 80 bar en zet vast met een klem. Handhaaf de druk.

6. Polymerisatie

Hittepolymerisatie kan op verschillende manieren worden uitgevoerd:

- **Standaardprocedure**
Plaats de gesloten Cuvet in koud water. Verwarm tot 100 °C en laat het geheel gedurende 45 minuten koken.
- **Alternatieve methoden:**
 - Plaats de Cuvet in koud water, verwarm tot 70 °C en laat het geheel 30 minuten staan. Verwarm hierna tot 100 °C en laat 30 minuten koken.
 - Plaats de Cuvet in kokend water. Breng het water opnieuw aan de kook en laat het geheel 40 minuten koken. Deze procedure is alleen geschikt voor kleine tot middelgrote prothesen.

Met de ideale mengverhouding en de aanbevolen procedure wordt een residu-monomeerinhoud van $\leq 2,2\%$ gerealiseerd.


7. Koeling

Laat de Cuvet 30 minuten afkoelen bij kamertemperatuur. Koel de Cuvet vervolgens helemaal met koud water.

8. Uit de Cuvet halen en afwerken

Open de volledig afgekoelde Cuvet en haal het gips eruit. Controleer vervolgens de occlusie en werk de prothese daarna op de gebruikelijke wijze af en polijst deze.

Mogelijkheden voor reparatie en aanpassen met ProBase Hot

Reparaties en aanpassingen van ProBase Hot kunnen worden uitgevoerd met behulp van ProBase Cold in de giettechniek. 
Ruw de overeenkomende oppervlakken grondig op en bevochtig ze met monomeer.

3 Informatie met betrekking tot de veiligheid

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

Waarschuwingen

- Neem het Veiligheidsinformatieblad (VIB) in acht (beschikbaar in het downloadgedeelte van de website van Ivoclar Vivadent AG, www.ivoclar.com).
- Het monomeer bevat methylmetacrylaat (MMA).
- Methacrylaat is licht ontvlambaar en irriterend (ontbrandingspunt: +10 °C).
- Irriterend voor de ogen, de huid en de ademhalingswegen.
- Draag tijdens de verwerking een veiligheidsbril.
- Tijdens het slijpen moet een masker worden gedragen en een afzuigapparaat worden gebruikt.
- Contact met de huid kan overgevoeligheid veroorzaken.
- Vermijd contact van het monomeer of van niet-uitgehard materiaal met de huid.
- In de handel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen bescherming tegen het sensibiliserende effect van methacrylaten.
- Adem dampen niet in.
- Houd het materiaal weg bij ontstekingsbronnen. Niet roken.
- Laat afval niet in de gootsteen weglopen.
- Neem voorzorgsmaatregelen tegen elektrostatische ontlading.

Informatie over de afvoer

Restvoorraad moet worden afgevoerd volgens de geldende landelijke wettelijke vereisten.

Restrisico's

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

De volgende klinische restrisico's zijn bekend:

- Inslikken van fragmenten
- Voorkomen van stomatitis bij prothesen

4 Houdbaarheid en bewaren

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

5 Aanvullende informatie

Buiten bereik van kinderen bewaren!

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

ProBase® Hot

[e] Οδηγίες Χρήσης

θερμοπολυμεριζόμενο υλικό βάσης τεχνητής οδοντοστοιχίας

Rx ONLY

CE 0123



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

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

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

ivoclar

Ελληνικά

1 Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη εφαρμογή

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

Ομάδα ασθενών-στόχος

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

Προβλεπόμενοι χρήστες / Ειδική εκπαίδευση

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

Δεν απαιτείται ειδική εκπαίδευση.

Χρήση

Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιγραφή

Θερμοπολυμεριζόμενο υλικό βάσης τεχνητής οδοντοστοιχίας για την τεχνική της συμπύκνωσης.

Τεχνικά χαρακτηριστικά

| Χαρακτηριστικά | Τιμή |
|------------------------------------|--------------------------|
| Αντοχή σε κάμψη | ≥ 65 MPa |
| Μέτρο ελαστικότητας σε κάμψη | ≥ 2000 MPa |
| Υπολειπόμενη περιεκτικότητα σε MMA | ≤ 2,2% |
| Απορρόφηση νερού (7 ημέρες) | ≤ 32 µg/mm ³ |
| Διαλυτότητα (7 ημέρες) | ≤ 1,6 µg/mm ³ |

Ενδείξεις

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

Περιοχές εφαρμογής

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

Αντενδείξεις

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

Περιορισμοί στη χρήση

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

Περιορισμοί επεξεργασίας

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

Ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Αλληλεπιδράσεις

Καμία γνωστή μέχρι σήμερα.

Κλινικό όφελος

- Αποκατάσταση μασητικής λειτουργίας
- Αισθητική αποκατάσταση

Σύνθεση

- Πολυμερές ProBase Hot**
Πολυμεθακρυλικό μεθύλιο, ο-ακετυλοκιντρικό τριβουτύλιο, υπεροξειδίο του διβενζοϋλίου
- Μονομερές ProBase Hot**
Μεθακρυλικό μεθύλιο, διμεθακρυλική αιθυλενογλυκόλη

2 Εφαρμογή

Σημειώσεις εφαρμογής

- Βεβαιωθείτε ότι η γύψος και το μοντέλο έχουν διαβραχεί καλά σε νερό.
- Εφαρμόστε δύο στρώματα του παράγοντα απομόνωσης με αλγινική βάση «Separating Fluid» της Ivoclar και αφήστε να στεγνώσει καλά.
- Τροχίστε καλά τα δόντια και διαβρέξτε τα με το μονομερές για να εξασφαλίσετε ισχυρό δεσμό με τη βάση της οδοντοστοιχίας.
- Το υλικό βάσης οδοντοστοιχίας πρέπει να αναμειχθεί καλά με σκληρή σπάθη (περίπου 20-30 δευτερόλεπτα).
- Αποφύγετε την ταχεία ψύξη σε κρύο νερό (ρωγμές τάσης).
- Για την επιλογή της κατάλληλης απόχρωσης του ProBase Hot, ο χρήστης έχει στη διάθεσή του τον οδηγό αποχρώσεων ProBase Hot/Cold.
- Για δοκιμαστική συμπίεση και για τον έλεγχο της ποσότητας του χρησιμοποιούμενου υλικού, μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι μεμβράνες απομόνωσης που περιλαμβάνονται στην παράδοση.
- Δεν συνιστούμε τη χρήση γυαλιστερού βερνικιού.
- Τα προϊόντα προορίζονται για χρήση μόνο από επαγγελματίες.
- Αποφύγετε την ανάμειξη διαφορετικών υλικών.

1. Προετοιμασία

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

2. Δοσολογία

Ιδανική αναλογία ανάμειξης για μία οδοντοστοιχία:
22,5 γρ. πολυμερές : 10 ml μονομερές

3. Ανάμειξη

Συνδυάστε τη σκόνη και το υγρό με σπάθη στη δεδομένη αναλογία ανάμειξης και αναμείξτε καλά για 20-30 δευτερόλεπτα. Στη συνέχεια, αφήστε το υλικό να ωριμάσει στο κλειστό κύπελλο ανάμειξης σε θερμοκρασία δωματίου (23 °C) για 8 έως 10 λεπτά. Για τη διαδικασία αυτή παρέχονται ένα κύπελλο ανάμειξης και μια σπάθη ανάμειξης.

4. Χρόνος εργασίας

Όταν ωριμάσει το υλικό και δεν είναι πια κολλώδες, μπορεί να δουλευτεί για περίπου 20 λεπτά στους 23 °C. Ο χρόνος ζύμωσης και εργασίας εξαρτάται από τη θερμοκρασία δωματίου.

5. Συμπύεση

Υπερπληρώστε ελαφρώς με ζύμη ρητίνης τα χλιαρά (περίπου 40 °C) και περασμένα με διαχωριστικό ημίσεια του μούφλου. Κλείστε προσεκτικά το μούφλο, δώστε πίεση 80 bar και ασφαλίστε με σφιγκτήρα. Διατηρήστε την πίεση.

6. Πολυμερισμός

Ο θερμοπολυμερισμός μπορεί να γίνει με διαφορετικούς τρόπους:

- Τυπική διαδικασία

Τοποθετήστε το κλειστό μούφλο σε κρύο νερό. Υψώστε τη θερμοκρασία στους 100 °C και αφήστε να βράσει για 45 λεπτά.

- Εναλλακτικές μέθοδοι:

- Τοποθετήστε το μούφλο σε κρύο νερό, υψώστε τη θερμοκρασία στους 70 °C και αφήστε για 30 λεπτά. Στη συνέχεια, υψώστε τη θερμοκρασία στους 100 °C και αφήστε να βράσει για 30 λεπτά.
- Τοποθετήστε το μούφλο σε νερό που βράζει. Επαναφέρετε το νερό σε βρασμό και αφήστε να βράσει για 40 λεπτά. Αυτή η διαδικασία είναι κατάλληλη μόνο για οδοντοστοιχίες μεσαίου μεγέθους.

Με την ιδανική αναλογία ανάμειξης και τη συνιστώμενη διαδικασία, επιτυγχάνεται υπολειπόμενη περιεκτικότητα σε μονομερές $\leq 2,2\%$.


7. Ψύξη

Αφήστε το μούφλο να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά. Στη συνέχεια, κρυώστε πλήρως το μούφλο με κρύο νερό.

8. Επεγκλείστρωση και ολοκλήρωση

Ανοίξτε το πλήρως κρυωμένο μούφλο και αφαιρέστε το εκμαγείο. Στη συνέχεια, ελέγξτε τη σύγκλιση και ολοκληρώστε και στιλβώστε ως συνήθως.

Δυνατότητες επιδιόρθωσης και προσαρμογής με το ProBase Hot

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

3 Πληροφορίες ασφαλείας

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

Προειδοποιήσεις

- Τηρείτε τις οδηγίες του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας (SDS), που είναι διαθέσιμες στη σελίδα λήψης πληροφοριών (download) στον ιστότοπο της Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Το μονομερές περιέχει μεθακρυλικό μεθύλιο (MMA).
- Το μεθακρυλικό είναι εύκολα εύφλεκτο και ερεθιστικό (σημείο ανάφλεξης: +10 °C).
- Ερεθιστικό για τα μάτια, το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα.
- Φοράτε προστατευτικά γυαλιά κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας.
- Κατά τη διάρκεια του εκτροχισμού πρέπει να φοράτε μάσκα και να χρησιμοποιείτε συσκευή αναρρόφησης.
- Η επαφή με το δέρμα μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία.
- Αποφύγετε την επαφή του δέρματος με το μονομερές ή με απολυμέριστο υλικό.
- Τα ιατρικά γάντια του εμπορίου δεν παρέχουν προστασία από αντίδραση υπερευαισθησίας στα μεθακρυλικά.
- Μην εισπνέετε τους ατμούς.
- Να διατηρείται μακριά από πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.
- Να μην απορρίπτεται στην αποχέτευση.
- Λάβετε προστατευτικά μέτρα έναντι ηλεκτροστατικών εκκενώσεων.

Πληροφορίες απόρριψης

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

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

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

Οι ακόλουθοι κλινικοί υπολειπόμενοι κίνδυνοι είναι γνωστοί:

- Κατάποση θραυσμάτων
- Εμφάνιση στοματίτιδας λόγω οδοντοστοιχίας

4 Διάρκεια ζωής και αποθήκευση

- Θερμοκρασία αποθήκευσης 2–28 °C, συνιστούμε την αποθήκευση των μονομερών στο ψυγείο.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Ημερομηνία λήξης: Αναγράφεται στη συσκευασία.
- Προστατέψτε το προϊόν από απευθείας έκθεση στον ήλιο.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε οπτικά τη συσκευασία και το προϊόν για ζημιές. Αν υπάρχουν αμφιβολίες, απευθυνθείτε στην Ivoclar Vivadent AG ή στον τοπικό αντιπρόσωπο.

5 Πρόσθετες πληροφορίες

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά!

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

ProBase® Hot

[tr] Kullanım Talimatları

Isıyla sertleşen protez kaide materyali

Rx ONLY

CE 0123



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

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

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

ivoclar

Türkçe

1 Amaçlanan Kullanım

Kullanım amacı

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

Hedef hasta grubu

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

Hedef kullanıcılar / Özel eğitim

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

Kullanım

Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir.

Tanım

Kapatma tekniği için ısıyla sertleşen protez kaide materyali.

Teknik veriler

| Karakteristik Özellikler | Değer |
|--------------------------|--------------------------|
| Eğilme kuvveti | ≥ 65 MPa |
| Eğilme katsayısı | ≥ 2000 MPa |
| Kalıntı MMA içeriği | ≤ %2,2 |
| Su emilimi (7 gün) | ≤ 32 µg/mm ³ |
| Çözünürlük (7 gün) | ≤ 1,6 µg/mm ³ |

Endikasyonları

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

Uygulama alanları

- Tam diş protezi
- Kısmi diş protezi
- İmplant protez
- Oklüzal splintler
- Ortodontik cihazlar

Kontrendikasyonları

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

Kullanım sınırlamaları

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

İşleme kısıtlamaları

Ürün yeniden işlenecek veya yeniden kullanılacak şekilde tasarlanmamıştır.

Yan etkiler

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

Etkileşimleri

Şu ana kadar bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

Klinik fayda

- Çiğneme işlevinin rekonstrüksiyonu
- Estetik restorasyon

Bileşimi

- ProBase Hot polimeri**
Polimetil metakrilat, tribütül o-asetil sitrat, dibenzoil peroksit
- ProBase Hot monomeri**
Metil metakrilat, etilen glikol dimetakrilat

2 Uygulama

Uygulama notları

- Ön yapım ve modelin suya iyice daldırıldığından emin olun.
- Ivoclar'ın Separating Fluid adlı aljinat bazlı izolasyon maddesini iki katman halinde uygulayın ve iyice kurumasını bekleyin.
- Dişleri iyice pürüzlendirin ve monomerle ıslatarak protez kaidesi ile sağlam bir biçimde bağlanmalarını sağlayın.
- Protez kaidesi malzemesi, sert bir spatula kullanılarak iyice karıştırılmalıdır (yakl. 20–30 saniye).
- Soğuk suda hızlı soğutma yapmaktan kaçının (gerilim çatlakları).
- Doğru ProBase Hot renk seçimi için, kullanıcıya ProBase Cold/Hot renk skalası sunulmuştur.
- Presleme testi ve kullanılan malzemenin kontrolü için, ürünle birlikte temin edilen izolasyon folyoları kullanılabilir.
- Parlak bir vernik kullanılmasını önermemekteyiz.
- Ürünler yalnızca uzmanlar tarafından kullanılmak üzere geliştirilmiştir.
- Farklı malzemeleri birbiriyle karıştırmaktan kaçının.

1. Preparasyon

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

2. Dozaj

Bir protez için ideal karıştırma oranı: 22,5 g polimer: 10 ml monomer

3. Karıştırma

Toz ve sıvı verilen karıştırma oranında bir spatula ile iyice karıştırın ve 20–30 saniye süreyle iyice harmanlayın. Daha sonra, malzemeyi kapalı bir karıştırma kabında, oda sıcaklığında (23 °C) yaklaşık 8 ilâ 10 dakika kadar bekletin.

Bu prosedür için bir karıştırma kabı ve karıştırma spatulası temin edilmektedir.

4. Çalışma süresi

Malzeme yeterli miktarda bekletildiğinde ve artık yapışkan bir yapıya sahip olmadığında 23 °C sıcaklıkta yaklaşık 20 dakika boyunca uygulamaya uygun olacaktır. Bekletme süresi ve uygulama süresi oda sıcaklığına bağlıdır.

5. Presleme

Temas edilebilecek ısıda (yakl. 40 °C) ve izole edilmiş mufla yarı parçalarını resin hamuruyla hafifçe taşıyacak şekilde doldurun. Muflayı dikkatlice kapatın, yaklaşık 80 bar basınç uygulayın ve bir kelepçeyle sabitleyin. Basınç uygulamaya devam edin.

6. Polimerizasyon

Isı ile polimerizasyon farklı şekillerde gerçekleştirilebilir:

- **Standart prosedür**
Kapalı muflayı soğuk su içine yerleştirin. 100 °C'ye ulaşana kadar ısıtın ve 45 dakika süreyle kaynatın.
- **Alternatif yöntemler:**
 - Muflayı soğuk suya koyun, 70 °C'ye ulaşana kadar ısıtın ve 30 dakika bekletin. Daha sonra 100 °C'ye ulaşana kadar ısıtın ve 30 dakika süreyle kaynatın.
 - Muflayı kaynar suya koyun. Suyu yeniden kaynatın ve 40 dakika kadar kaynamaya bırakın. Bu prosedür yalnızca küçük ilâ orta boyutta protezler için uygundur.

İdeal karıştırma oranı ve önerilen prosedür ile \leq %2,2'lik bir artırı monomer içeriği elde edilir.


7. Soğutma

Muflayı 30 dakika kadar, oda sıcaklığında soğumaya bırakın. Daha sonra, soğuk su kullanarak muflayı tamamen soğutun.

8. Mufladan çıkarma ve bitirme

Tamamen soğumuş olan muflayı açın ve alçıyı temizleyin. Daha sonra kapanışı kontrol edin ve olağan bitirme ve cilalama uygulamalarını gerçekleştirin.

ProBase Hot ile onarım ve düzenleme olanakları

ProBase Hot'ın onarım ve düzeltme işlemleri ProBase Cold döküm tekniğinde kullanılarak gerçekleştirilebilir.  ilgili yüzeyleri iyice pürüzlendirin ve monomerle ıslatın.

3 Güvenlik bilgileri

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

Uyarılar

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

Bertaraf etme talimatları

Kalan stoklar, ilgili ulusal yasal gerekliliklere uygun şekilde atılmalıdır.

Artık riskler

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

Aşağıdaki klinik artık riskler bilinmektedir:

- Parçacıkların yutulması
- Protez stomatiti oluşması

4 Raf ömrü ve saklama koşulları

- Saklama sıcaklığı 2–28 °C'dir; monomerlerin buzdolabında saklanması önerilir.
- Ürünü, belirtilen son kullanım tarihi sonrasında kullanmayın.
- Son kullanım tarihi: Ambalajlardaki nota bakın.
- Ürünü doğrudan güneş ışığından koruyun.
- Kullanım öncesinde ambalajı ve ürünü hasara karşı görsel olarak inceleyin. Tereddüt halinde Ivoclar Vivadent AG'ye veya yerel bayiinize danışın.

5 İlave bilgiler

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın!

Madde, sadece diş hekimliğinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. İşlemler, kesinlikle kullanım talimatlarına uygun şekilde gerçekleştirilmelidir. Belirlenen kullanım alanı ve Kullanım Talimatının izlenmediği durumlarda oluşacak hasarlara karşı sorumluluk kabul edilmeyecektir. Ürünün uygunluk açısından test edilmesi ve bu Talimatlarda açıkça belirtilen amaçlar dışında kullanılmasına ilişkin sorumluluk kullanıcıya ait olacaktır. Kullanıcı, parti izlenebilirliğinin sağlanması için parti numarasını eksiksiz bir biçimde belgelendirmeli ve saklamalıdır.

ProBase® Hot

[ru] Инструкция по применению

Базовый материал протезов с термическим отверждением

Rx ONLY

CE 0123



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

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

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

ivoclar

Русский

1 Предназначение

Целевое применение

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

Целевая группа пациентов

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

Целевая группа пользователей / специальное обучение

- Технические специалисты зуботехнических лабораторий (изготовление реставраций в зуботехнической лаборатории)
- Стоматологи (изготовление реставраций в зуботехнической лаборатории)

Специальное обучение не требуется.

Применение

Только для применения в стоматологии.

Описание

Материал базы для зубных протезов горячей полимеризации по технологии прессования.

Технические данные

| Характеристики | Значение |
|---------------------------|---------------------------|
| Прочность на изгиб | ≥ 65 МПа |
| Модуль изгиба | ≥ 2000 МПа |
| Остаточное содержание MMA | ≤ 2,2% |
| Влагопоглощение (7 дней) | ≤ 32 мкг/мм ³ |
| Растворимость (7 дней) | ≤ 1,6 мкг/мм ³ |

Показания

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

Области применения

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

Противопоказания

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

Ограничения по применению

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

Ограничения в работе

Изделие не предназначено для повторной обработки или повторного использования.

Побочное действие

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

Взаимодействия

На данный момент о взаимодействиях неизвестно.

Клиническая польза

- Восстановление жевательной функции
- Эстетическая реставрация

Состав

- **Полимер ProBase Hot**
Полиметилметакрилат, ацетилтрибутилцитрат, дибензоилпероксид
- **Мономер ProBase Hot**
Метилметакрилат, диметакрилат этиленгликоля

2 Применение

Примечания касательно применения

- Убедитесь, что блок для материала и модель хорошо насыщены водой.
- Нанесите два слоя альгинатного изолирующего средства "Separating Fluid" производства Ivoclar и дайте ему полностью высохнуть.
- Для обеспечения связи с базой зубного протеза придайте зубам шероховатость и смочите мономером.
- Материал базы зубного протеза необходимо тщательно перемешать с помощью жесткого шпателя (ок. 20-30 секунд).
- Избегайте быстрого охлаждения в холодной воде (трещины при растяжении).
- Чтобы выбрать подходящий цвет полимера ProBase Hot используйте шкалу цветов ProBase Hot/Cold.
- Для пробного прессования и проверки количества используемого материала можно использовать изолирующую пленку, входящую в комплект поставки.
- Использование глянцевого лака не рекомендуется.
- Изделие предназначено только для использования профессионалами.
- Избегайте смешивания различных материалов.

1. Подготовка

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

2. Дозировка

Идеальное соотношение компонентов для одного зубного протеза: 22,5 г полимера : 10 мл мономера

3. Смешивание

Смешайте порошок и жидкость шпателем в указанном соотношении и тщательно перемешивайте в течение 20–30 секунд. Оставьте смесь настояться в закрытой чаше для смешивания при комнатной температуре (23°C) на 8–10 минут. Для этой процедуры в комплект поставки входит чаша для смешивания и смесительный шпатель.

4. Время работы

После того, как материал настоится и перестанет быть липким, можно приступить к обработке в течение ок. 20 минут при температуре 23°C. Время замешивания зависит от температуры в помещении.

5. Прессование

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

6. Полимеризация

Существует несколько способов проведения горячей полимеризации:

– Стандартная процедура

Поместите закрытую кювету в холодную воду. Нагрейте до 100°C и кипятите в течение 45 минут.

– Альтернативные способы:

- Поместите кювету в холодную воду, нагрейте до 70°C и оставьте на 30 минут. Затем нагрейте до 100°C и кипятите в течение 30 минут.
- Поместите кювету в кипящую воду. Снова доведите воду до кипения и кипятите в течение 40 минут. Эта процедура подходит только для зубных протезов малого и среднего размера.

При идеальном соотношении компонентов и рекомендуемой процедуре остаточное содержание мономера составляет $\leq 2,2\%$.


7. Охлаждение

Охлаждайте кювету при комнатной температуре в течение 30 минут. Затем охладите кювету полностью в холодной воде.

8. Снятие изоляции и финишная обработка

Откройте полностью остывшую кювету и снимите гипс. Проверьте окклюзию и выполните полировку обычным способом.

Возможности реставрации и корректировки с помощью ProBase Hot

Реставрацию и корректировку полимера ProBase Hot можно выполнять с использованием полимера ProBase Cold по технологии литья. 

Для этого необходимо придать шероховатость соответствующим поверхностям и смочить мономером.

3. Информация по технике безопасности

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

Меры предосторожности

- Соблюдайте предписания паспорта безопасности (SDS) (доступен в разделе загрузки веб-сайта компании Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Мономер содержит метилметакрилат (ММА).
- Метакрилат легко воспламеняется и вызывает раздражение (температура вспышки: +10°C).
- Вызывает раздражение глаз, кожи и дыхательной системы.
- Во время работы используйте защитные очки.
- Во время шлифования необходимо надевать маску и использовать слюноотсос.
- Контакт с кожей может вызвать сенсibilизацию.
- Избегайте контакта кожи с мономером или неполимеризованным материалом.
- Коммерческие медицинские перчатки не обеспечивают защиту от сенсibilизирующего действия метакрилатов.
- Не вдыхать пары.
- Хранить вдали от источников воспламенения. Не курить.
- Не сливать отходы в канализацию.
- Соблюдайте меры предосторожности для предотвращения электростатического разряда.

Информация об утилизации

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

Остаточные риски

Пользователи должны принимать во внимание, что любое стоматологическое вмешательство в полости рта сопряжено с определенными рисками.

На сегодняшний день известно о следующих клинических остаточных рисках:

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

4. Срок годности и условия хранения

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

5. Дополнительная информация

Хранить в недоступном для детей месте!

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

ProBase® Hot

[pl] Instrukcja stosowania

Termoutwardzalny materiał na płyty protez

Rx ONLY

CE 0123



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

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

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

ivoclar

Polski

1 Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

Wskazanie

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

Grupa docelowa pacjentów

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

Użytkownicy / szkolenia specjalne

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

Zastosowanie

Wyłącznie do użytku w stomatologii

Opis

Termicznie utwardzalny materiał na podbudowę protezy do metody puszkowania.

Dane techniczne

| Charakterystyka | Wartość |
|----------------------------------|--------------------------|
| Wytrzymałość na zginanie | ≥ 65 MPa |
| Moduł sprężystości przy zginaniu | ≥ 2000 MPa |
| Wartość monomeru resztkowego | ≤ 2.2 % |
| Absorpcja wody (7 dni) | ≤ 32 µg/mm ³ |
| Rozpuszczalność (7 dni) | ≤ 1,6 µg/mm ³ |

Wskazania

- Braki częściowe w odcinku przednim i bocznym
- Bezzębie
- Dysfunkcje i parafunkcje stomatologiczne
- Niewłaściwie ustawione zęby

Obszary zastosowań

- Protezy całkowite
- Protezy częściowe
- Protetyka implantów
- Szyny zgryzowe
- Aparaty ortodontyczne

Przeciwwskazania

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

Ograniczenia stosowania

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

Ograniczenia w przetwarzaniu

Produkt nie jest przeznaczony do ponownego przetworzenia lub wykorzystania.

Skutki uboczne

W pojedynczych przypadkach odnotowano reakcje nadwrażliwości na niektóre składniki materiału.

Interakcje

Nieznane są interakcje.

Korzyści kliniczne

- Przywrócenie funkcji żucia
- Przywrócenie estetyki

Skład

- **ProBase Hot polimer**
Metakrylan polimetylu, cytrynian o-acetylu tributylu, nadtlenek dibenzoilu
- **ProBase Hot monomer**
Metakrylan metylu, dimetakrylan glikolu etylenowego

2 Aplikacja

Uwagi dotyczące stosowania

- Upewnij się, że prefabrykat i model zostały dobrze namoczone w wodzie.
- Nałóż dwie warstwy środka izolacyjnego na bazie alginatu "Separating Fluid" firmy Ivoclar i pozostaw do całkowitego wyschnięcia.
- Zęby dobrze wyszoruj i zwilż monomerem, aby zapewnić solidne połączenie z płytą protezy.
- Materiał na płytę protezy należy dokładnie wymieszać przy użyciu twardej szpatułki (ok. 20–30 sekund).
- Unikaj szybkiego chłodzenia w zimnej wodzie (pęknięcia naprężeniowe).
- W celu dobrania odpowiedniego koloru ProBase Hot, użytkownik ma do dyspozycji kolornik ProBase Hot/Cold.
- Do próbnego prasowania i sprawdzenia ilości zużytego materiału można wykorzystać folie izolacyjne dołączone do opakowania.
- Nie zalecamy stosowania lakieru z połyskiem.
- Produkty są przeznaczone do stosowania wyłącznie przez profesjonalistów.
- Unikać mieszania różnych materiałów.

1. Przygotowanie

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

2. Dawkowanie

Idealne proporcje mieszania dla jednej protezy:
22,5 g polimeru : 10 ml monomeru

3. Mieszanie

Proszek i płyn wymieszać szpatułką w podanych proporcjach przez 20-30 sekund. Następnie należy pozostawić materiał w zamkniętym kubku do mieszania, w temperaturze pokojowej (23 °C) przez 8 do 10 minut.

Do tej procedury przewidziano kubek do mieszania i szpatułkę do mieszania.

4. Czas pracy

Gdy materiał będzie w odpowiedniej fazie i przestanie być lepki, można go obrabiać przez ok. 20 minut w temperaturze 23°C. Czas wyrabiania ciasta i czas pracy zależą od temperatury pomieszczenia.

5. Puszkowanie

Odizolowane półowki puszek wypełnić ciastem akrylowym. Ostrożnie zamknąć puszkę i obciążyć ciśnieniem 80 barów w prasie. Utrzymać ciśnienie.

6. Polimeryzacja

Polimeryzacja na ciepło może być prowadzona na różne sposoby:

- **Procedura standardowa**
Zamkniętą puszkę umieść w zimnej wodzie. Podgrzej do 100 °C i pozwól gotować się przez 45 minut.
- **Metody alternatywne:**
 - Umieść puszkę w zimnej wodzie, podgrzej do 70 °C i pozostaw na 30 minut. Następnie podgrzej do 100 °C i pozwól na gotowanie przez 30 minut.
 - Puskę umieść we wrzącej wodzie. Doprowadź wodę ponownie do wrzenia, a następnie pozwól gotować się przez 40 minut. Ta procedura jest odpowiednia tylko dla małych i średnich protez.

Przy idealnym stosunku mieszania i zalecanej procedurze uzyskuje się zawartość monomeru resztkowego na poziomie $\leq 2,2\%$.


7. Chłodzenie

Pozostawić puszkę do schłodzenia w temperaturze pokojowej przez 30 minut. Następnie całkowicie schłodzić puszkę zimną wodą.

8. Uwalnianie z puszki i wykańczanie

Otwórz puszkę i usuń gips. Następnie należy sprawdzić okluzję oraz wykończyć i wypolerować protezę w zwykły sposób.

Możliwości napraw dzięki ProBase Hot

Naprawy ProBase Hot mogą być wykonywane przy użyciu ProBase Cold w technice zalewania. 

Dokładnie schropowacieć odpowiednie powierzchnie i zwilżyć monomerem.

3 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

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

Ostrzeżenia

- Karty charakterystyki (SDS - Safety Data Sheet) dostępne są w sekcji pobierania na stronie Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Monomer zawiera metakrylan metylu (MMA)
- Metakrylan jest łatwopalny i drażniący (temperatura zapłonu +10 °C).
- Działa drażniąco na oczy, skórę i układ oddechowy.
- Podczas obróbki nosić okulary ochronne.
- Podczas szlifowania należy nosić maskę i używać wyciągu.
- Kontakt ze skórą może powodować uczulenie.
- Unikać kontaktu skóry z monomerem lub nieutwardzonym materiałem.
- Tradycyjne rękawiczki medyczne nie chronią przed uczulającym działaniem metakrylanów!
- Nie wdychać oparów.
- Trzymać z dala od źródeł zapłonu. Nie palić.
- Nie wylewać do kanalizacji.
- Podjąć środki ostrożności przed wyładowaniami elektrostatycznymi.

Utylizacja

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

Zagrożenie resztkowe

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

Znane są następujące kliniczne ryzyka rezydualne:

- Połknięcie fragmentów
- Występowanie protetycznego zapalenia jamy ustnej

4 Okres ważności i przechowywanie

- Temperatura przechowywania 2–28 °C; zalecamy przechowywanie monomerów w lodówce.
- Nie należy używać produktu po upływie wskazanej daty ważności.
- Data ważności: Patrz uwaga na opakowaniach.
- Chronić produkt przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.
- Przed użyciem należy sprawdzić wzrokowo, czy opakowanie i produkt nie są uszkodzone. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z firmą Ivoclar Vivadent AG lub lokalnym partnerem handlowym.

5 Informacje dodatkowe

Trzymać z dala od dzieci!

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

ProBase® Hot

[sl] Navodila za uporabo

Material osnove zobne proteze, ki se toplotno strjuje

Rx ONLY

CE 0123



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

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

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

ivoclar

Slovenščina

1 Predvidena uporaba

Predvideni namen

- Izdelava osnov za odstranljive proteze
- Izdelava trdih okluzalnih opornic
- Izdelava ortodontskih aparatov

Ciljna skupina pacientov

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

Predvideni uporabniki/posebno usposabljanje

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

Uporaba

Samo za uporabo v zobozdravstvu.

Opis

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

Tehnični podatki

| Značilnosti | Vrednost |
|-------------------------|--------------------------|
| Upogibna trdnost | ≥ 65 MPa |
| Upogibni modul | ≥ 2000 MPa |
| Preostala količina MMA | ≤ 2,2 % |
| Absorpcija vode (7 dni) | ≤ 32 µg/mm ³ |
| Topnost (7 dni) | ≤ 1,6 µg/mm ³ |

Indikacije

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

Področja uporabe

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

Kontraindikacije

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

Omejitve uporabe

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

Omejitve pri obdelavi

Izdelek ni namenjen za ponovno obdelavo ali ponovno uporabo.

Neželeni učinki

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

Medsebojno učinkovanje

Doslej ni znano nobeno medsebojno učinkovanje.

Klinični prednosti

- Rekonstrukcija žvečilne funkcije
- Restavracija estetike

Sestava

- **Polimer ProBase Hot**
Polimetil metakrilat, acetil tributil citrat, dibenzoil peroksid
- **Monomer ProBase Hot**
Metil metakrilat, etilen glikol dimetakrilat

2 Uporaba

Opombe glede nanosa

- Prepričajte se, da sta se odlitek in model dobro namočila v vodi.
- Nanesite dve plasti izolirne tekočine na osnovi alginata "Separating Fluid" podjetja Ivoclar in pustite, da se temeljito posuši.
- Zobe dobro obdelajte in jih navlažite z monomerom, da zagotovite močno vez z osnovo za protezo.
- Material osnove zobne proteze mora biti dobro zmešan s trdo lopatko (pribl. 20–30 sekund).
- Izogibajte se hitremu hlajenju z mrzlo vodo (razpoke).
- Za izbiro ustreznega odtenka ProBase Hot je uporabniku na voljo vodnik po odtenkih ProBase Hot/Cold.
- Za testno stiskanje in preverjanje količine uporabljenega materiala se lahko uporabijo izolacijske folije, priložene v paketu.
- Ne priporočamo uporabe laka za sijaj.
- Izdelke smejo uporabljati samo strokovnjaki.
- Izogibajte se mešanju različnih materialov.

1. Preparacija

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

2. Odmerjanje

Idealno mešalno razmerje za eno zobno protezo:
22,5 g polimera : 10 ml monomera

3. Mešanje

Z lopatko zmešajte prah in tekočino v ustreznem mešalnem razmerju ter ju temeljito mešajte 20–30 sekund. Nato pustite material zoreti v zaprti mešalni posodi pri sobni temperaturi (23 °C) 8 do 10 minut. Za ta postopek sta priložena mešalna posoda in lopatka za mešanje.

4. Čas obdelave

Takoj ko je material dovolj zrel in ni več lepiljiv, ga lahko obdelujemo pribl. 20 minut pri 23 °C. Čas zorenja zmesi in čas obdelave sta odvisna od sobne temperature.

5. Stiskanje

V mlačno (pribl. 40 °C) in izolirano polovico posode smolnato zmes nalijte malo čez rob. Posodo previdno zaprite, obremenite s tlakom 80 barov in pritrdite s sponko. Ohranite tlak.

6. Polimerizacija

Toplotno polimerizacijo lahko izvedemo na različne načine:

- **Standardni postopek**
Zaprto posodo postavite v hladno vodo. Segrejte do 100 °C in pustite vreti 45 minut.
- **Druge metode:**
 - Posodo postavite v hladno vodo, segrejte na 70 °C in pustite 30 minut. Nato segrejte do 100 °C in pustite vreti 30 minut.
 - Posodo postavite v vrelo vodo. Počakajte, da voda ponovno zavre, in pustite vreti 40 minut. Ta postopek je primeren samo za majhne do srednje velike zobne proteze.

Z idealnim mešalnim razmerjem in priporočenim postopkom znašajo ostanki monomerov ≤ 2,2 %.


7. Hlajenje

Pustite, da se posoda ohlaja na sobni temperaturi 30 minut. Nato posodo do konca ohladite s hladno vodo.

8. Odpiranje in končna obdelava

Odprite popolnoma ohlajeno posodo in odstranite mavec. Nato preverite okluzijo in končno obdelajte ter spolirajte na običajen način.

Možnosti popravil in prilagoditev z materialom ProBase Hot

Popravki in prilagoditve materiala ProBase Hot so mogoči z materialom ProBaseCold s tehniko odlivanja.  Temeljito obdelajte ustrezne površine in jih navlažite z monomerom.

3 Varnostne informacije

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

Opozorila

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

Informacije o odstranjevanju

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

Druga tveganja

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

Znani sta naslednji preostali klinični tveganji:

- Zaužitje delcev
- Protezni stomatitis

4 Rok uporabnosti in shranjevanje

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

5 Dodatne informacije

Material shranjujte nedosegljiv otrokom!

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

ProBase® Hot

[hr] Upute za uporabu

Materijal za izradu baze proteze toplom polimerizacijom

Rx ONLY

CE 0123



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

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

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

ivoclar

Hrvatski

1 Predviđena uporaba

Predviđena namjena

- Izrada baza za mobilne proteze
- Izrada čvrstih okluzijskih udloga
- Izrada ortodontskih aparata

Ciljna skupina pacijenata

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

Predviđeni korisnici / posebna obuka

- Dentalni tehničari (izrada nadomjestaka u dentalnom laboratoriju)

Nije potrebna posebna obuka.

Uporaba

Samo za stomatološku primjenu.

Opis

Toplo polimerizirajući materijal za bazu proteze za tehniku tijesta.

Tehnički podaci

| Karakteristike | Vrijednost |
|-------------------------------------|--------------------------|
| Savojna čvrstoća | ≥ 65 MPa |
| Modul savijanja | ≥ 2000 MPa |
| Količina ostatnog metil metakrilata | ≤ 2,2 % |
| Apsorpcija vode (7 dana) | ≤ 32 µg/mm ³ |
| Topljivost (7 dana) | ≤ 1,6 µg/mm ³ |

Indikacije

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

Područja primjene

- Mobilne potpune proteze
- Mobilne djelomične proteze
- Implantološka protetika
- Okluzijske udloge
- Ortodontski aparati

Kontraindikacije

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

Ograničenja pri uporabi

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

Ograničenja obrade

Proizvod nije namjenjen za preradu ili ponovnu uporabu.

Nuspojave

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

Interakcije

Dosad nema poznatih interakcija.

Klinička korist

- Rekonstrukcija funkcije žvakanja
- Restauracija estetike

Sastav

- **ProBase Hot polimer**
Polimetil metakrilat, tributil o-acetil citrat, dibenzoinni peroksid
- **ProBase Hot monomer**
Metil metakrilat, etilen glikol dimetakrilat

2 Primjena

Napomene o primjeni

- Pobrinite se da kalup i model budu dobro namočeni vodom.
- Nanesite dva sloja sredstva za izolaciju na bazi alginata, „Separating Fluid“ tvrtke Ivoclar, i ostavite da se dobro osuši.
- Dobro nahrapavite zube i navlažite ih monomerom kako bi osigurali čvrstu vezu s bazom proteze.
- Materijal za bazu proteze treba dobro miješati tvrdom lopaticom (pribl. 20 – 30 sekundi).
- Izbjegavajte brzo hlađenje u hladnoj vodi (pukotine zbog napetosti).
- Za odabir odgovarajuće boje za ProBase Hot korisniku je dostupan ključ boja za ProBase Hot/Cold.
- Za probno prešanje i provjeru količine utrošenog materijala, mogu se koristiti folije za izolaciju koje su isporučene s proizvodom.
- Ne preporučujemo uporabu sjajnog laka.
- Proizvodi su namijenjeni isključivo za profesionalnu uporabu.
- Izbjegavajte miješanje različitih materijala.

1. Priprema

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

2. Doziranje

Idealan omjer miješanja za jednu protezu:

22,5 g polimera : 10 ml monomera

3. Miješanje

Lopaticom pomiješajte prah i tekućinu u zadanom omjeru, pa potom dobro izmiješajte 20 – 30 sekundi. Potom ostavite materijal da dozrijeva u zatvorenoj posudi za miješanje pri sobnoj temperaturi (23 °C) pribl. 8 do 10 minuta.

Za ovaj postupak isporučene su lopatica za miješanje i posuda za miješanje.

4. Vrijeme obrade

Kad je materijal dovoljno dozrio i više nije ljepljiv, može se obrađivati pribl. 20 minuta pri 23 °C. Vrijeme dozrijevanja – faze tijesta i obrade ovisi o sobnoj temperaturi.

5. Prešanje

Malo prepunite na temperaturu tijela zagrijane (na pribl. 40 °C) i izolirane polovice kiveta tijestom od smole. Pažljivo zatvorite kivetu, opteretite tlakom od 80 bara i fiskirajte stezaljkom. Održavajte tlak.

6. Polimerizacija

Toplinska polimerizacija može se obaviti na različite načine:

- **Standardni postupak**
Stavite zatvorenu kivetu u hladnu vodu. Zagrijte do 100 °C i pustite da kuha 45 minuta.
- **Alternativne metode:**
 - Stavite kivetu u hladnu vodu, zagrijte do 70 °C i ostavite da stoji 30 minuta. Potom zagrijte do 100 °C i pustite da kuha 30 minuta.
 - Stavite kivetu u ključalu vodu. Ponovno zakuhajte vodu i pustite da kuha 40 minuta. Ovaj postupak je prikladan samo za proteze manje do srednje veličine.

Uz idealan omjer miješanja i preporučeni postupak, udio ostatnog monomera pada na $\leq 2,2$ %.


7. Hlađenje

Ostavite kivetu da se hladi na sobnoj temperaturi 30 minuta. Potom u potpunosti ohladite kivetu hladnom vodom.

8. Vađenje iz kivete i završna obrada

Otvorite u potpunosti ohlađenu kivetu i odstranite gips. Nakon toga provjerite okluziju te obradite i polirajte na uobičajen način.

Mogućnosti popravka i korekcije uz ProBase Hot

Popravke i korekcije materijala ProBase Hot moguće je provesti s materijalom ProBase Cold u tehnici lijevanja. 

Dobro nahrapavite površine za nanošenje i navlažite ih monomerom.

3 Sigurnosne informacije

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

Upozorenja

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

Informacije o zbrinjavanju

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

Preostali rizici

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

Poznati su sljedeći klinički preostali rizici:

- Gutanje krhotina
- Pojavljivanje protetskog stomatitisa

4 Rok valjanosti i skladištenje

- Temperatura skladištenja: 2 – 28 °C; preporučujemo da monomere držite u hladnjaku.
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Rok valjanosti: Pogledajte napomenu na pakiranju.
- Zaštite proizvod od izravne sunčeve svjetlosti.
- Prije uporabe vizualno provjerite ima li oštećenja na ambalaži i proizvodu. U slučaju bilo kakve sumnje, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG ili svom lokalnom distributeru.

5 Dodatne informacije

Materijal čuvajte izvan dohvata djece!

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

ProBase® Hot

[cs] Návod k použití

Teplem tuhnoucí materiál na baze snímatelných náhrad

Rx ONLY

CE 0123



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

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

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

ivoclar

Česky

1 Určené použití

Určený účel

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

Cílová skupina pacientů

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

Určení uživatelé / speciální školení

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

Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

Popis

Teplem tuhnoucí bazální materiál pro snímatelné náhrady pro lisovací techniku.

Technické údaje

| Vlastnosti | Hodnota |
|-----------------------|--------------------------|
| Pevnost v ohybu | ≥ 65 MPa |
| Modul elasticity | ≥ 2000 MPa |
| Zbytkový obsah MMA | ≤ 2,2 % |
| Absorpce vody (7 dní) | ≤ 32 µg/mm ³ |
| Rozpustnost (7 dní) | ≤ 1,6 µg/mm ³ |

Indikace

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

Oblasti použití

- Čelková snímatelná zubní náhrada
- Částečná snímatelná zubní náhrada
- Implantáty
- Nákusné dlahy
- Ortodontické aparáty

Kontraindikace

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

Omezení použití

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

Omezení zpracování

Produkt není určen k následnému zpracování ani opětovnému použití.

Vedlejší účinky

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

Interakce

K dnešnímu dni nejsou známy žádné interakce.

Klinický přínos

- Obnovení žvýkací funkce
- Obnova estetiky

Složení

- **Polymer ProBase Hot**
Polymethylmethakrylát, tributyl o-acetyltrát, dibenzoylperoxid
- **Monomer ProBase Hot**
Methylmetakrylát, ethylenglykol dimetakrylát,

2 Použití

Poznámky k použití

- Dbejte na to, aby byly přelitek a model dobře nasáklé vodou.
- Naneste dvě vrstvy alginátového izolačního prostředku Separating Fluid od Ivoclar a nechte důkladně zaschnout.
- Zuby dobře zdrsňte a navlhčete je monomerem, abyste zajistili pevné spojení s bází zubní protézky.
- Materiál musí být důkladně promíchán pomocí tvrdé špachtle (přibližně 20–30 sekund).
- Zabraňte rychlému ochlazení ve studené vodě (praskliny z důvodu možného prnutí).
- Pro volbu vhodného odstínu ProBase Hot je uživateli k dispozici vzorník odstínů ProBase Hot/Cold.
- Pro zkušební lisování a kontrolu množství použitého materiálu lze použít izolační fólie, které jsou součástí dodávky.
- Nedoporučujeme používat lesklý lak.
- Výrobky jsou určeny k použití pouze profesionály.
- Nesměšujte různé materiály.

1. Preparace

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

2. Dávkování

Ideální směšovací poměr pro jednu zubní protézku:
Polymer 22,5 g : Monomer 10 ml

3. Směšování

Smíchejte prášek a kapalinu špachtlí v daném směšovacím poměru a poté důkladně promíchejte po dobu 20–30 sekund. Následně nechte materiál zrát v uzavřené nádobě na míchání při pokojové teplotě (23 °C) po dobu 8 až 10 minut.
Pro tento postup je k dispozici míchací kelímek a míchací špachtle.

4. Doba zpracovatelnosti

Jakmile materiál dostatečně uzraje a již není lepkavý, lze jej opracovávat po dobu přibližně 20 minut při teplotě 23 °C. Čas zrání směsi a zpracovatelnosti závisí na pokojové teplotě.

5. Lisování

Mírně přepněte na omak teplé (přibližně 40 °C), navlhčené a izolované půlky kyvety pryskyřičnou směsí. Kyvetu opatrně uzavřete a natlakujte na 80 bar a sepněte třmenem. Udržujte tlak.

6. Polymerace

Polymeraci za tepla lze provádět různými způsoby:

- **Standardní postup**
Uzavřená kyveta se umístí do studené vody. Zahřejte na 100 °C a nechte vařit 45 minut.
- **Alternativní metody:**
 - Vložte kyvetu do studené vody, zahřejte na teplotu 70 °C a na této teplotě udržujte po dobu 30 minut. Poté zahřejte na teplotu 100 °C a nechte vařit po dobu 30 minut.
 - Vložte kyvetu do vroucí vody. Voda se znovu přivede do varu a nechá se 40 minut vařit. Tento postup je vhodný pouze pro malé až střední protézky.

Při ideálním směšovacím poměru a doporučeném postupu se dosáhne zbytkového obsahu monomeru ≤ 2,2 %.

7. Ochlazování


Kyveta se nechá 30 minut vychladnout při pokojové teplotě. Poté se kyveta zcela ochladí studenou vodou.

8. Dekyvetace a dokončení

Otevřete zcela ochlazenou formovací kyvetu a vyjměte sádru. Poté zkontrolujte okluzi a povrchovou úpravu a leštěte obvyklým způsobem.

Možnosti oprav a úprav s ProBase Hot

Opravy a úpravy ProBase Hot lze provádět pomocí materiálu

ProBase Cold technikou lití. 

Důkladně zdrsňte odpovídající povrchy a navlhčete monomerem.

3 Bezpečnostní informace

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

Varování

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

Informace k likvidaci produktu

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

Zbytková rizika

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

Jsou známa následující klinická zbytková rizika:

- Požití fragmentů
- Výskyt stomatitidy chrupu

4 Skladování

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

5 Další informace

Materiál uchovávejte mimo dosah dětí!

Materiál byl vyvinut výlučně pro použití ve stomatologii. Zpracování je nutné provádět výhradně podle návodu k použití. Výrobce nenese žádnou odpovědnost za škody vzniklé z důvodu nedodržování návodu k použití či stanovených oblastí použití. Uživatel odpovídá za testování produktu z hlediska jeho vhodnosti a použití pro jakékoliv účely výslovně neuvedené v návodu. Uživatel je povinen číslo šarže úplně zadokumentovat a uložit tak, aby byla zajištěna sledovatelnost šarže.

ProBase® Hot

[sk] Návod na používanie

Teplom vytvrdzovaná základná hmota na zubné náhrady

Rx ONLY

CE 0123



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

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

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

ivoclar

Slovensky

1 Zamýšľané použitie

Účel použitia

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

Cieľová skupina pacientov

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

Zamýšľaní používatelia/špeciálne školenie

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

Špeciálne školenie nie je potrebné.

Použitie

Len na použitie v dentálnej oblasti.

Opis

Teplom vytvrdzovaný materiál základne zubnej náhrady pre baliacu techniku.

Technické údaje

| Charakteristiky | Hodnota |
|-------------------------|--------------------------|
| Pevnosť v ohybe | ≥ 65 MPa |
| Modul pružnosti v ohybe | ≥ 2000 MPa |
| Zvyškový obsah MMA | ≤ 2,2 % |
| Absorpcia vody (7 dní) | ≤ 32 µg/mm ³ |
| Rozpustnosť (7 dní) | ≤ 1,6 µg/mm ³ |

Indikácie

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

Oblasti použitia

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

Kontraindikácie

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

Obmedzenia použitia

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

Obmedzenia spracovania

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

Vedľajšie účinky

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

Interakcie

V súčasnosti nie sú známe žiadne interakcie.

Klinický prínos

- Rekonštrukcia žuvacej funkcie
- Obnova estetiky

Zloženie

- **ProBase Hot polymer**
Polymetylmetakrylát, tributyl o-acetylacitrát, dibenzoylperoxid
- **ProBase Hot monomer**
Metylmetakrylát, etylénglykol dimetakrylát

2 Aplikácia

Poznámky k aplikácii

- Dbajte na dôkladné navlhčenie prefabrikátu i modelu vodou.
- Aplikujte dve vrstvy alginátového izolačného prostriedku „Separating Fluid“ značky Ivoclar a nechajte ich dôkladne preschnúť.
- Zuby dôkladne zdrsnite a navlhčite monomérom, aby sa zabezpečilo pevné spojenie so základňou zubnej náhrady.
- Materiál základne zubnej náhrady sa musí dôkladne premiešať tvrdou špachtľou (približne 20–30 sekúnd).
- Vyvarujte sa rýchlemu vychladeniu v studenej vode (trhliny spôsobené vnútorným pnutím).
- Na výber vhodného odtieňa ProBase Hot má používateľ k dispozícii vzorkovník farieb ProBase Hot/Cold.
- Na skúšobné lisovanie a kontrolu množstva použitého materiálu možno použiť izolačné fólie, ktoré sú súčasťou dodávky.
- Neodporúčame používať lesklý lak.
- Výrobky sú určené len na profesionálne použitie.
- Vyvarujte sa zmiešaniu rôznych materiálov.

1. Príprava

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

2. Dávkovanie

Ideálny miešací pomer pre jednu zubnú náhradu:
22,5 g polymér : 10 ml monoméru

3. Miešanie

Prášok a tekutinu zmiešajte špachtľou v uvedenom pomere a dôkladne premiešavajte 20–30 sekúnd. Následne nechajte materiál dozrieť 8 až 10 minút v uzavretej miešacej miske pri izbovej teplote (23 °C). Na tento postup máte k dispozícii miešaciu misku a miešaciu špachtľu.

4. Čas spracovateľnosti

Hneď potom, ako dostatočne vyzreje a prestane byť lepkavý, sa materiál dá spracovávať približne 20 minút pri teplote 23 °C. Čas cestovej konzistencie a spracovateľnosti závisí od teploty v miestnosti.

5. Lisovanie

Izolované polovice banky zohriate na teplotu rúk (približne 40 °C) mierne preplňte živicovým cestom. Banku opatrne uzavrite, zaťažte tlakom 80 barov a upevnite svorkou. Udržujte tlak.

6. Polymerizácia

Existujú rôzne spôsoby tepelnej polymerizácie:

– Standardný postup

Uzavretú banku vložte do studenej vody. Zahrejte na 100 °C a nechajte variť 45 minút.

– Alternatívne metódy:

- Banku vložte do studenej vody, zohrejte na 70 °C a nechajte ju 30 minút odstáť. Zahrejte na 100 °C a nechajte variť 30 minút.
- Banku vložte do vriacej vody. Vodu opäť privedte do varu a nechajte variť 40 minút. Tento postup je vhodný len pre malé a stredne veľké zubné náhrady.

Pri ideálnom miešacom pomere a odporúčanom postupe sa dosahuje obsah zvyškového monoméru $\leq 2,2\%$.


7. Chladienie

Banku nechajte 30 minút chladnúť pri izbovej teplote. Následne banku úplne ochladte studenou vodou.

8. Separácia a konečná úprava

Otvorte úplne vychladnutú banku a vyberte sadru. Následne skontrolujte oklúziu, dokončite a preleštite obvyklým postupom.

Možnosti opráv a úprav použitím ProBase Hot

Opravy a úpravy na ProBase Hot môžu byť realizované vylievacou technikou použitím ProBase Cold. 

Dôkladne zdrsnite príslušné povrchy a navlhčite ich monomérom.

3 Informácie o bezpečnosti

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

Upozornenia

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

Informácie o likvidácii

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

Zvyškové riziká

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

Známe sú tieto klinické zvyškové riziká:

- Prehltnutie úlomkov
- Výskyt stomatitídy zubných náhrad

4 Čas použiteľnosti a skladovateľnosť

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

5 Ďalšie informácie

Hmotu uchovávajte mimo dosahu detí!

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

ProBase® Hot

[hu] Használati utasítás

Hőre keményedő protézis-bázisanyag

Rx ONLY

CE 0123



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

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

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

ivoclar

Magyar

1 Rendeltetésszerű használat

Javasolt felhasználás

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

A célcsoportot adó páciensek köre

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

Javasolt felhasználók / Speciális képzés

- Fogtechnikusok (fogászati laboratóriumban fogpótlások előállítására)
- Fogorvosok (fogászati laboratóriumban fogpótlások előállítására)

Nincs szükség speciális képzésre.

Felhasználás

Csak fogászati célú felhasználásra.

Leírás

Hőre keményedő műfogsor alapanyag tömőtechnikához.

Műszaki adatok

| Jellemzők | Érték |
|---------------------------|--------------------------|
| Hajlításierősség | ≥ 65 MPa |
| Hajlítási modulus | ≥ 2000 MPa |
| Visszamaradó MMA-tartalom | ≤ 2,2 % |
| Vízabszorpció (7 nap) | ≤ 32 µg/mm ³ |
| Oldhatóság (7 nap) | ≤ 1,6 µg/mm ³ |

Javaslatok

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

Az alkalmazás területei

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

Ellenjavallatok

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

A felhasználást érintő korlátozások

- A nem polimerizálódott anyag közvetlen érintkezése a szájon belüli szövetekkel.
- A ProBase Hot/Cold színekulcs nem sterilizálható, ezért ne használja közvetlenül a páciensen.
- Ügyeljen arra, hogy a csiszolás, polírozás és tisztítás során kerülje a fokozott hőtermelést (max. 110 °C).
- Kerülje az oldószerekkel történő érintkezést.

A felhasználás korlátai

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

Mellékhatások

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

Kölcsönhatások

Jelenleg nincsenek ismert kölcsönhatások.

Klinikai előnyök

- Rágófunkció helyreállítása
- Esztétikai fogpótlás

Összetétel

- **ProBase Hot polimer**
Polimetil-metakrilát, acetil-tributil-citrát, dibenzoil-peroxid
- **ProBase Hot monomer**
Metil-metakrilát, etilén-glikol dimetakrilát

2 Alkalmazás

További útmutatások

- Győződjék meg arról, hogy az öntőformát és a modellt alaposan vízbe áztatta.
- Vigye fel két rétegben az Ivoclar „Separating Fluid” (szeparálófolyadék) alginát alapú izolálószerrel, és hagyja alaposan megszáradni.
- Jól érdesítse fel a fogakat és nedvesítse meg őket monomerrel a az alaplemehez történő stabil kötés érdekében.
- A műfogsor anyagát kemény keverőlapátka segítségével alaposan össze kell keverni (kb. 20–30 másodpercig).
- Kerülje a hideg vízben történő gyors hűtést (feszültségből adódó repedések).
- A ProBase Hot megfelelő árnyalatának kiválasztásában a ProBase Hot/Cold színekulcs segíti a felhasználót.
- Próbapréseléshez és a felhasznált anyag mennyiségének ellenőrzéséhez a mellékelt izolálófóliák használhatók.
- Nem javasoljuk a fényes glazúr használatát.
- A terméket kizárólag szakemberek használhatják.
- Kerülje a különböző anyagok keveredését.

1. Előkészítés

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

2. Adagolás

Ideális keverési arány egy protézishez: 22,5 g polimer: 10 ml monomer

3. Keverés

A port és a folyadékot keverőlapátkával a megadott keverési arányban, 20–30 másodpercig alaposan keverje össze. Ezután szobahőmérsékleten (23 °C) kb. 8–10 percig hagyjuk az anyagot érni a lezárt keverőtálban. Ehhez az eljáráshoz keverőtálat és keverőlapátkát biztosítunk.

4. Megmunkálási idő

Amikor az anyag megfelelően összeállt és már nem ragadós, megmunkálható kb. 20 percen keresztül 23 °C-on. Az érési és a megmunkálási idő a hőmérséklettől függ.

5. Préselés

A kézmeleg (kb. 40 °C) és izolált küvetta felét finoman töltsen meg az anyaggal. Ezután zárja le óvatosan a küvetta fedelét, majd préselje 80 bar nyomással és rögzítse szorítókegellyel. Tartsa fenn a nyomást.

6. Polimerizáció

A hőpolimerizációt többféleképpen lehet elvégezni:

- **Hagyományos eljárás**
Helyezze a zárt küvétát hideg vízbe. Melegítse fel 100 °C-ra és hagyja forni 45 percig.
- **Alternatív módszerek:**
 - Tegye a küvétát hideg vízbe, melegítse fel 70 °C-ra és tartsa ezen a hőfokon 30 percig. Ezután melegítse fel 100 °C hőmérsékletre és hagyja forni 30 percig.
 - Helyezze a küvétát forró vízbe. Forralja fel ismét a vizet és hagyja forni 40 percig. Ez az eljárás csak kicsi, illetve közepes nagyságú protézisekhez alkalmazható.

Az ideális keverési arány és a javasolt eljárás mellett a maradék monomertartalom $\leq 2,2\%$.


7. Hűtés

Hagyja hűlni a küvétát szobahőmérsékleten 30 percig. Ezután hideg vízzel hűtse le teljesen a küvétát.

8. Kibontás és kidolgozás

Nyissa ki teljesen a lehűlt küvétát és távolítsa el a gipszet. Ezt követően ellenőrizze az okklúziót. Ezután dolgozza ki és polírozza a szokásos módon.

Javítási és igazítási lehetőségek a ProBase Hot-tal

A ProBase Hot kiigazítása és javítása lehetséges ProBase Cold felhasználásával öntőtechnika mellett. 

Ehhez érdesítse fel jól és nedvesítse be monomerrel a megmunkálendő felületet.

3 Biztonsági tudnivalók

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

Figyelmeztetések

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

Hulladékkezelés

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

Járulékos kockázatok

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

Az ismert járulékos kockázatok a következők:

- A letört részecskék lenyelése
- Műfogsor által okozott szájgyulladás

4 Felhasználhatósági időtartam és tárolás

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

5 További megjegyzések

Gyermekektől elzárva tartandó!

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

ProBase® Hot

[sr] Упутство за употребу

ЛитијумТопотно полимеризујући материјал за основу протетске надокнаде

Rx ONLY

CE 0123



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

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

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

ivoclar

Српски

1 Намена

Предвиђена намена

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

Циљна група пацијената

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

Корисници којима је производ намењен / посебна обука

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

Нема потребе за посебном обуком.

Примена

Само за стоматолошку употребу.

Опис

Топотно полимеризујући материјал основе протезе за технику паковања.

Технички подаци

| Карактеристике | Вредност |
|--------------------------|--------------------------|
| Флексурална снага | ≥ 65 МПа |
| Флексурални модул | ≥ 2000 МПа |
| Преостала количина ММА | ≤ 2,2% |
| Апсорпција воде (7 дана) | ≤ 32 µg/mm ³ |
| Растворљивост (7 дана) | ≤ 1,6 µg/mm ³ |

Индикације

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

Области примене

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

Контраиндикације

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

Ограничења у вези са употребом

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

Ограничења при обради

Производ није намењен за поновну обраду нити поновну употребу.

Нежељена дејства

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

Интеракције

За сада нема познатих интеракција.

Клиничке користи

- Реконструкција функције жвакања
- Рестаурација естетике

Састав

- **Полимер ProBase Hot**
Полиметил метакрилат, трибутил о-ацетилцитрат, дибензоил пероксид
- **Мономер ProBase Hot**
Метил метакрилат, етилен гликол диметакрилат

2 Наношење

Напомене за наношење

- Уверите се да су калуп за ливење и модел довољно потопљени у воду.
- Нанесите два слоја средства за изолацију на бази алгината „Separating Fluid“ који производи Ivoclar и оставите да се добро осуши.
- Добро нахрапавите зубе и навлажите их мономером да бисте обезбедили чврсту везу са основом протезе.
- Материјал за основу протезе мора се добро измешати помоћу чврсте лопатице (око 20 секунди).
- Избегавајте брзо хлађење у хладној води (пуцање услед напрезања материјала).
- Кориснику је на располагању водич за нијансирање ProBase Hot/Cold, за одабир одговарајуће нијансе материјала ProBase Hot.
- За пробно пресовање и за проверу количине употребљеног материјала могу се користити изолационе фолије укључене у паковање.
- Не препоручујемо употребу лака за сјај.
- Производе треба да користе само стручна лица.
- Избегавајте мешање различитих материјала.

1. Припрема

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

2. Дозирање

Идеалан однос мешања за једну протезу:
22,5 g полимера : 10 ml мономера

3. Мешање

Помешајте прахак и течност лопатицом у датом односу мешања, а затим добро мешајте 20–30 секунди. Затим оставите материјал да сазри у затвореној посуди за мешање на собној температури (23°C) током 8 до 10 минута. За овај поступак су обезбеђени посуда за мешање и лопатица.

4. Време обраде

Чим је материјал довољно сазрео и више није лепљив, може се започети његова обрада током око 20 минута на температури од 23°C. Време тестастог стања и обраде зависе од собне температуре.

5. Пресовање

Благо препуните руком загрејане (на око 40°C) и изоловане половине калупа смоластим тестом. Пажљиво затворите калуп, оптеретите притиском од 80 бара и стегните стезаљком. Одржавајте притисак.

6. Полимеризација

Топлотна полимеризација се може извести на различите начине:

- **Стандардни поступак**
Ставите затворени калуп у хладну воду. Загрејте на 100°C и оставите да кључа 45 минута.
- **Алтернативне методе:**
 - Поставите калуп у хладну воду, загрејте до 70°C и оставите 30 минута. Затим загрејте на 100°C и оставите да кључа 30 минута.
 - Ставите калуп у кључалу воду. Поново доведите воду до кључања и оставите да кључа 40 минута. Овај поступак је погодан само за протезе мале до средње величине.

Уз придржавање идеалног односа мешања и препорученог поступка постиже се резидуални садржај мономера од $\leq 2,2\%$.


7. Хлађење

Оставите калуп да се охлади на собној температури 30 минута. После тога у потпуности охладите калуп под хладном водом.

8. Вађење из калупа и завршна обрада

Отворите потпуно охлађен калуп и уклоните гипс. После тога, проверите оклузију и обавите завршну обраду и полирање на уобичајен начин.

Могућности корекција и репаратура са ProBase Hot

Корекције и репаратуре ProBase Hot могу се изводити помоћу ProBase Cold у техници изливања. 

Темељно охрапавите одговарајуће површине и наквасите мономером.

3 Безбедносне информације

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

Упозорења

- Поступајте у складу са информацијама наведеним у безбедносном листу (SDS) (доступан је у одељку за преузимање веб-локације компаније Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com)).
- Мономер садржи метил метакрилат (ММА).
- Метакрилат је лако запаљив и има надражујуће дејство (тачка паљења: +10°C).
- Надражује очи, кожу и респираторни систем.
- Током обраде носите заштитне наочаре.
- Током брушења неопходно је користити заштитну маску и уређај за усисавање.
- Контакт са кожом може да изазове преосетљивост.
- Избегавајте контакт мономера или неполимеризованог материјала са кожом.
- Комерцијалне медицинске рукавице не пружају заштиту од ефекта преосетљивости на метакрилат.
- Немојте да удишете испарења.
- Држите даље од извора паљења. Немојте пушити.
- Немојте бацати у канализацију.
- Предузмите мере предострожности да бисте се заштитили од електростатичког набоја.

Одлагање у отпад

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

Резидуални ризици

Корисници морају имати на уму да све стоматолошке интервенције у усној дупљи подразумевају одређене ризике. Познати су следећи клинички резидуални ризици:

- Гутање фрагмената
- Појава протетског стоматитиса

4 Рок трајања и складиштење

- Температура складиштења 2–28 °C; препоручујемо складиштење мономера у фрижидеру.
- Немојте да користите производ након истека наведеног рока употребе.
- Рок трајања: Погледајте напомену на амбалажи.
- Заштитите производ од директне сунчеве светлости.
- Пре употребе, визуелно проверите да ли амбалажа и производ нису оштећени. У случају било каквих недоумица, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG или локалном заступнику.

5 Додатне информације

Чувајте материјал ван 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 настати услед непоштовања упутства за употребу или индиковане области примене. Корисник је одговоран за испитивање погодности производа за употребу у било којој сврху која није изричито наведена у упутству. Корисник је дужан да у потпуности документује и чува број серије, како би се обезбедила следљивост серије.

ProBase® Hot

[mk] Упатство за употреба

Материјал за топла полимеризација за изработка на база на протези

Rx ONLY

CE 0123



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

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

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

ivoclar

Македонски

1 Предвидена употреба

Предвидена намена

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

Целна група на пациенти

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

Предвидени корисници / Специјална обука

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

Не е потребна специјална обука.

Употреба

Само за денална употреба.

Опис

Основен материјал на протезата што се стврднува со топлина за техниката на пакување.

Технички податоци

| Карактеристики | Вредност |
|-----------------------------|--------------------------|
| Отпорност на флексија | ≥ 65 МПа |
| Коефициент на флексија | ≥ 2000 МПа |
| Преостаната ММА содржина | ≤ 2,2% |
| Апсорпција на вода (7 дена) | ≤ 32 µg/mm ³ |
| Растворливост (7 дена) | ≤ 1,6 µg/mm ³ |

Индикации

- Делумна беззабост во антериорниот и постериорниот регион
- Целосна беззабост
- Стоматолошки дисфункции и парафункции
- Непорамнети заби

Области на примена

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

Контраиндикации

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

Ограничувања на употребата

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

Ограничувања за обработката

Производот не е наменет за повторна обработка или употреба.

Несакани ефекти

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

Интеракции

Досега не се познати интеракции.

Клиничка поволност

- Реконструкција на функцијата за цвакање
- Реставрација на естетиката

Состав

- **ProBase Hot полимер**
Полиметил метакрилат, трибутил о-ацетил цитрат, дибензоил пероксид
- **ProBase Hot мономер**
Метил метакрилат, етилен гликол диметакрилат

2 Примена

Напомени за нанесувањето

- Уверете се дека однапред изработеното и моделот се добро натопени во вода.
- Нанесете два слоја од изолационото средство на база на алгинат „Separating Fluid“ од Ivoclar и оставете темелно да се исуши.
- Добро изгребете ги забите и намачкајте ги со мономер за да се обезбеди цврста врска со основата на протезата.
- Основниот материјал за протезата мора темелно да се измеша со помош на тврда шпатула (приближно 20–30 секунди).
- Избегнувајте брзо ладење во ладна вода (пукнатини на тензија).
- Со цел да се избере соодветната нијанса на ProBase Hot, на корисникот му е достапен клуч за боја ProBase Hot/Cold.
- За пробно пресување и за проверка на количината на употребениот материјал, можат да се користат изолационите фолии коишто се вклучени во испораката.
- Не препорачуваме да користите лак за сјај.
- Производите се наменети за користење само од страна на професионалци.
- Избегнувајте мешање на различни материјали.

1. Препарација

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

2. Дозирање

Идеален сооднос на мешање за една протеза:
22,5 g полимер: 10 ml мономер

3. Мешање

Измешајте ги прашокот и течноста со шпатула во дадениот сооднос на мешање и потоа темелно мешајте 20–30 секунди. Последователно, оставете го материјалот да созрее во затворена чаша за мешање, на собна температура (23 °C) 8 до 10 минути. За оваа постапка, обезбедени се чаша и шпатула за мешање.

4. Време на изработка

Штом материјалот доволно созрее и повеќе не е леплив, може да се работи отприлика 20 минути на 23 °C. Времето за тестото и времето за работа зависат од собната температура.

5. Пресување

Малку преполнете ги рачно топлите (прибл. 40 °C) и изолирани половини на киветата со тесто од смола. Внимателно затворете ја киветата и наполнете ја под притисок од 80 бари и фиксирајте ја со стегач. Одржувајте го притисокот.

6. Полимеризација

Топлинската полимеризација може да се изврши на различни начини:

– Стандардна програма

Ставете ја затворената кивета во ладна вода. Загрејте до 100 °C и оставете да се вари 45 минути.

– Алтернативни методи:

- Ставете ја киветата во ладна вода, загрејте до 70 °C и оставете ја 30 минути. Загрејте до 100 °C и оставете да се вари 30 минути.
- Ставете ја киветата во врела вода. Повторно ставете ја водата да зоврие, а потоа оставете да врие 40 минути. Оваа процедура е погодна само за протези со мала до средна големина.

Со идеалниот сооднос на мешање и препорачаната постапка, се постигнува резидуална содржина на мономер од $\leq 2,2\%$.


7. Ладење

Оставете ја киветата да се излади на собна температура 30 минути. Последователно, целосно изладете ја киветата со ладна вода.

8. Отстранување на киветата и доработка

Отворете ја целосно изладената кивета и извадете го гипсот. Последователно, проверете ја оклузијата и завршете и полирајте на вообичаен начин.

Можности за поправка и прилагодување со ProBase Hot

Поправките и прилагодувањата на ProBase Hot може да се извршат со користење на ProBase Cold во техниката на истурање. 

Соодветните површини темелно изгребете ги и намачкајте ги со мономер.

3 Информации за безбедноста

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

Предупредувања

- Почитувајте го листот со безбедносни податоци (SDS) (достапен во делот за преземање на веб-страницата на Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Мономерот содржи метил метакрилат (ММА).
- ММА е лесно запалив и иритирачки (точка на палење: +10 °C).
- Иритирачко за очите, кожата и респираторниот систем.
- Носете заштитни очила за време на обработката.
- За време на мелењето треба да се носи маска и да се користи уред за вшмукување.
- Контактот со кожата може да предизвика сензитивност.
- Избегнувајте контакт на кожата со мономер или незацврстен материјал.
- Комерцијалните медицински ракавици не заштитуваат од ефектите на чувствителност на метакрилати.
- Не вдишувајте ја пареата.
- Да се чува подалеку од извори на палење. Не пушете.
- Да не се испушта во канализација.
- Преземете превентивни мерки против електростатско празнење.

Информации за фрлање во отпад

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

Резидуални ризици

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

Познати се следните клинички остаточни ризици:

- Голтање на фрагменти
- Појава на стоматитис на протезата

4 Рок на употреба и чување

- Температура на складирање 2–28 °C; препорачуваме да ги чувате мономерите во фрижидер.
- Не користете го производот по назначениот рок на траење.
- Рок на траење: Види белешка на пакувањата.
- Заштитете го производот од директна сончева светлина.
- Пред употребата, визуелно проверете дали има оштетување на пакувањето и производот. Доколку кај вас постои некакво сомневање, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG или вашиот локален продавач.

5 Дополнителни информации

Материјалот да се чува подалеку од дофат на деца!

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

ProBase® Hot

[bg] Инструкции за употреба

Топлинно полимеризиращ материал за протезна основа

Rx ONLY

CE 0123



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

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

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

ivoclar

Български

1 Предвидена употреба

Предназначение

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

Пациентска целева група

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

Целеви потребители / Специално обучение

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

Без необходимост от специално обучение.

Употреба

Само за дентална употреба.

Описание

Топлинно полимеризиращ материал за протезна основа за запълване.

Технически данни

| Характеристики | Стойност |
|---------------------------|--------------------------|
| Якост на огъване | ≥ 65 МПа |
| Модул на еластичност | ≥ 2000 МПа |
| Остатъчно съдържание MMA | ≤ 2,2 % |
| Абсорбция на вода (7 дни) | ≤ 32 µg/mm ³ |
| Разтворимост (7 дни) | ≤ 1,6 µg/mm ³ |

Показания

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

Области на приложение

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

Противопоказания

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

Ограничения при употреба

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

Ограничения при обработка

Продуктът не е предназначен за повторна обработка или повторна употреба.

Странични ефекти

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

Взаимодействия

До този момент не са известни взаимодействия.

Клинични ползи

- Възстановяване на дъвкателната функция
- Възстановяване на естетиката

Състав

- **Полимер ProBase Hot**
Полиметилметакрилат, трибутил о-ацетилцитрат, дибензоил пероксид
- **Мономер ProBase Hot**
Метилметакрилат, етилен гликол диметакрилат

2 Приложение

Бележки за нанасянето

- Уверете се, че предварително отлетият скелет и моделът са добре напоени с вода.
- Нанесете два слоя изолиращ агент на алгинатна основа „Separating Fluid“ от Ivoclar и оставете да изсъхне напълно.
- Награпавете добре зъбите и ги навлажнете с мономер, за да осигурите здрава връзка с протезната основа.
- Материалът за протезната основа трябва да се смеси добре с помощта на твърда шпатула (приблизително 20–30 секунди).
- Избягвайте бързо охлаждане в студена вода (пукнатини поради напрежение).
- За да изберете подходящия цвят на ProBase Hot, разцветката ProBase Hot/Cold е на разположение на потребителите.
- За пробно пресоване и проверка на количеството на използвания материал могат да се използват включените в доставката изолиращи фолиа.
- Не препоръчваме употребата на лак с блясък.
- Продуктите са предназначени да се използват само от специалисти.
- Избягвайте смесването на различни материали.

1. Подготовка

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

2. Дозировка

Идеално съотношение на смесване за една протеза 22,5 g полимер: 10 ml мономер

3. Смесване

Смесете прах и течност с шпатулата в даденото съотношение на смесване и разбъркайте старателно за 20–30 секунди. След това оставете материала да узрее в затворената чаша за смесване при стайна температура (23 °C) за 8 до 10 минути. За процедурата са осигурени чаша за смесване и шпатула за смесване.

4. Манипулационно време

Веднага щом материалът узрее достатъчно и вече не е лепкав, с него може да се работи за прил. 20 минути при 23 °C. Времето за узряване и времето за работа зависят от стайната температура.

5. Пресоване

Леко препълнете затоплените на ръка (прил. 40 °C) и изолирани половини на кюветата с композитната смес. Внимателно затворете кюветата, заредете с 80 бара налягане и фиксирайте със скоба. Поддържайте налягането.

6. Полимеризиране

Топлинната полимеризация може да се извърши по различни начини:

– Стандартна процедура

Поставете затворената кювета в студена вода. Загрейте до 100 °C и оставете да ври 45 минути.

– Алтернативни методи:

- Поставете кюветата в студена вода, загрейте до 70 °C и я оставете за 30 минути. След това загрейте до 100 °C и оставете да ври 30 минути.
- Поставете кюветата във врящата вода. Оставете водата да заври отново и след това оставете да ври 40 минути. Тази процедура е подходяща само за малки до средни протези.

С идеалното съотношение на смесване и препоръчаната процедура се постига остатъчно съдържание на мономер от ≤ 2,2 %.


7. Охлаждане

Оставете кюветата да се охлади на стайна температура за 30 минути. След това напълно охладете кюветата със студена вода.

8. Премахване на кюветата и финиране

Отворете напълно охладената кювета и отстранете гипса. След това проверете оклузията, финирайте и полирайте по обичайния начин.

Възможности за ремонт и корекция с ProBase Hot

Поправки и корекции на ProBase Hot могат да се извършват с помощта на ProBase Cold в техниката на отливане.  Награпавете цялостно съответните повърхности и ги навлажнете с мономер.

3 Информация за безопасност

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

Предупреждения

- Спазвайте Информационния лист за безопасност (SDS) (наличен в раздел „Изтегляне на информация“ на уебсайта на Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Мономерът съдържа метилметакрилат (ММА).
- Метакрилатът е лесно запалим и дразнещ (точка на запалимост: +10 °C).
- Дразнещ за очите, кожата и дихателната система.
- Носете защитни очила по време на обработка.
- По време на пиленето трябва да се носи маска и да се използва смукателно устройство.
- Контакт с кожата може да предизвика сензибилизация.
- Да се избягва контакт на кожата с мономера или неполимеризирания материал.
- Продаваните в търговската мрежа медицински ръкавици не осигуряват защита срещу сензибилизиращия ефект на метакрилатите.
- Да не се вдишват изпаренията.
- Да се държи далеч от източници на възпламеняване. Да не се пуши.
- Да не се изхвърля в канализацията.
- Да се вземат предпазни мерки срещу електростатичен заряд.

Информация относно обезвреждането на отпадъци

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

Остатъчни рискове

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

Известни са следните клинични остатъчни рискове:

- Поглъщане на частици
- Поява на протезен стоматит

4 Срок на годност и съхранение

- Температура на съхранение 2 – 28 °C. Препоръчваме съхранение на мономерите в хладилник.
- Не използвайте продукта след указания срок на годност.
- Срок на годност: Вижте маркировката върху опаковката.
- Предпазвайте продукта от пряка слънчева светлина.
- Преди употреба огледайте опаковката и продукта за повреди. В случай че имате съмнение, се консултирайте с Ivoclar Vivadent AG или с вашия местен търговски партньор.

5 Допълнителна информация

Съхранявайте материала на място, недостъпно за деца!

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

ProBase® Hot

[sq] Udhëzimet e përdorimit

Material baze proteze me polimerizim me nxehtësi

Rx ONLY

CE 0123



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

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

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

ivoclar

Shqip

1 Përdorimi i synuar

Qëllimi i përdorimit

- Fabrikim i bazave për protezat e heqshme
- Fabrikim i shinave okluzale të forta
- Fabrikim i pajisjeve ortodontike

Grupi i synuar i pacientëve

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

Përdoruesit e synuar / trajnim i posaçëm

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

Përdorimi

Vetëm për përdorim stomatologjik.

Përshkrimi

Material baze për proteza me polimerizim me nxehtësi për teknikën e mbushjes.

Të dhënat teknike

| Karakteristikat | Vlera |
|----------------------------|--------------------------|
| Rezistenca në përkulje | ≥ 65 MPa |
| Moduli i përkuljes | ≥ 2000 MPa |
| Sasia MMA e mbetur | ≤ 2.2 % |
| Përthithja e ujit (7 ditë) | ≤ 32 µg/mm ³ |
| Tretshmëria (7 ditë) | ≤ 1.6 µg/mm ³ |

Indikacionet

- Edentulizëm i pjesshëm në regionin anterior dhe posterior
- Edentulizëm i plotë
- Disfunksione dhe parafunksione dentare
- Dhëmbë të pozicionuar keq

Fushat e përdorimit

- Protezë e plotë
- Protezë e pjesshme
- Protezë implanti
- Shinat okluzale
- Pajisje ortodontike

Kundëringacionet

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

Kufizimet e përdorimit

- Kontakt direkt i materialit jo të polimerizuar me inde intraorale.
- Udhëzuesi për nuancën ProBase Hot/Cold nuk mund të sterilizohet, ndaj nuk është i përshtatshëm për t'u përdorur te pacienti.
- Sigurohuni që të shmangni gjenerimin e nxehtësisë së lartë (maks. 110 °C) gjatë fërkimit, lustrimit dhe pastrimit.
- Shmangni kontaktin me tretësit.

Kufizimet e përpunimit

Produkti nuk synohet për ripërpunim apo ripërdorim.

Efektet anësore

Në raste të veçanta janë raportuar reaksione alergjike lokale ndaj materialeve të metakrilatit të polimetilit.

Bashkëveprimet

Deri më sot nuk bashkëveprime të njohura.

Përfitimet klinike

- Rikonstruktiv i funksionit të të përtypurit
- Restaurim estetik

Përbërja

- **Polimer ProBase Hot**
Metakrilat polimetili, citrat o-acetil tributili, peroksid dibenzoili
- **Monomer ProBase Hot**
Metakrilat metili, dimetakrilat glikoli etilieni

2 Aplikimi

Shënime për vendosjen

- Sigurohuni që kallëpi dhe modeli janë zhytur mirë në ujë.
- Aplikoni dy shtresa agjenti izolimi me bazë alginash "Separating Fluid" nga Ivoclar dhe lëreni të thahet plotësisht.
- Ashpëroni mirë dhëmbët dhe njomini me monomer për të siguruar ngjitje të mirë me bazën e protezës.
- Materiali i bazës së protezës duhet të përziejhet mirë duke përdorur një spatul dore (rreth 20–30 sekonda).
- Shmangni ftohjen e shpejtë në ujë të ftohtë (plasartije tensioni).
- Për të zgjedhur nuancën e përshtatshme të ProBase Hot, për përdoruesin është në dispozicion udhëzuesi i nuancave ProBase Hot/Cold.
- Për shtypjen provë dhe për të kontrolluar sasinë e materialit të përdorur, mund të përdoren fletët e izolimit të përfshira.
- Nuk rekomandojmë përdorimin e llakut shkëlqyes.
- Produktet synohen për përdorim vetëm nga profesionistët.
- Mos i përzieni materialet e ndryshme.

1. Përgatitja

Izoloni sipërfaqet e allçisë të ngopura me ujë dhe të vluara me dy shtresa agjenti izolimi me bazë alginash "Separating Fluid" dhe lëreni të thahet komplet. Ashpëroni mirë dhëmbët dhe njomini me monomer për të siguruar ngjitje të mirë me bazën e protezës.

2. Doza

Raporti ideal i përzierjes për një protezë: 22.5 g polimer : 10 ml monomer

3. Përzierja

Përzieni së bashku pluhurin dhe lëngun me një spatul në raportin e rekomanduar të përzierjes dhe trazojini mirë për 20–30 sekonda. Më pas lëreni materialin të maturohet në gotën e mbyllur të përzierjes në temperaturë ambienti (23 °C) për 8 deri në 10 minuta. Për këtë procedurë janë siguruar një gotë përzierjeje dhe një spatul përzierjeje.

4. Koha e punimit

Menjëherë sapo materiali të jetë maturuar mjaftueshëm dhe të mos jetë më i ngjyeshëm, ai mund të punohet për rreth 20 minuta në temperaturë 23 °C. Koha e brumit dhe koha e punimit varen nga temperatura e ambientit.

5. Presimi

Tejmbushini paksa gotat e ngrohta sa temperatura e dorës (rreth 40 °C) dhe të izoluar me brumë resine. Mbylleni me kujdes gotën, ngarkojeni me presion 80 bar dhe fiksojeni me kapëse. Ruani presionin.

6. Polimerizimi

Polimerizimi me nxehtësi mund të bëhet në mënyra të ndryshme:

- **Procedura standarde**
Vendoseni gotën e mbyllur në ujë të ftohtë. Nxeheni deri në 100 °C dhe lëreni të vlojë për 45 minuta.
- **Metodat alternative:**
 - Vendoseni gotën në ujë të ftohtë, nxeheni deri në 70 °C dhe lëreni për 30 minuta. Më pas nxeheni deri në 100 °C dhe lëreni të vlojë për 30 minuta.
 - Vendoseni gotën në ujë të valuar. Çojeni ujin përsëri në pikën e vlimit dhe lëreni të vlojë për 40 minuta. Kjo procedurë është e përshtatshme vetëm për protezat e vogla deri në ato mesatare.

Me raportin ideal të përzierjes dhe procedurën e rekomanduar arrihet një përbajtje monomeri të mbetur prej $\leq 2.2\%$.


7. Ftohja

Lëreni gotën të ftohet në temperaturë ambiente për 30 minuta. Më pas, ftohni gotën komplet me ujë të ftohtë.

8. Shkëputja nga gota dhe lustrimi

Hapeni gotën e ftohur komplet dhe hiqeni allçinë. Më pas, kontrolloni okluzionin dhe sipërfaqen e lustrën si zakonisht.

Mundësi për riparim dhe rregullim me ProBase Hot

Riparimet dhe rregullimet e ProBase Hot mund të bëhen duke përdorur ProBase Cold në teknikën e derdhjes.  Ashpërsioni mirë sipërfaqet përkatëse dhe njomini me monomer.

3 Informacioni i sigurisë

- Në rast incidentesh të rënda në lidhje me produktin, kontaktoni me "Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein", faqja në internet: www.ivoclar.com dhe autoritetin tuaj përgjegjës kompetent.
- Udhëzimet aktuale të përdorimit ofrohen në seksionin e shkarkimeve të faqes së internetit të "Ivoclar Vivadent AG" (www.ivoclar.com).

Paralajmërimet

- Zbatoni dokumentin e të dhënave të sigurisë (SDS) (gjendet te seksioni i shkarkimit i faqes së internetit të "Ivoclar Vivadent AG", www.ivoclar.com).
- Monomeri përmban metakrilat metili (MMA).
- Metakrilati merr flakë letë dhe është irritues (pika e ndezjes +10 °C).
- Irritues për sytë, lëkurën dhe sistemin e frymëmarrjes.
- Vendosni syze mbrojtëse gjatë përpunimit.
- Duhet mbajtur maskë dhe një pajisje thithëse gjatë fërkimit.
- Në kontakt me lëkurën mund të shkaktojë sensibilizim.
- Shmangni kontaktin e lëkurës me monomerin ose materialin e papolimerizuar.
- Dorezat mjekësore të disponueshme në treg nuk ofrojnë mbrojtje ndaj efektit të reaksionit të ndjeshmërisë ndaj metakrilateve.
- Mos thithni avuj.
- Mbajeni larg burimeve të ndezjes. Mos pini duhan.
- Mos e derdhni në lavaman ose shkarkimin e ujit.
- Merrni masa parandaluese kundër shkarkimit elektrostatik.

Informacion i hedhjes

Stokun e mbetur duhet ta hidhni sipas kërkesave korresponduese ligjore kombëtare.

Reziqet në vijim

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

Njihen rreziqet e mëposhtme klinike reziduale:

- Gëlltitja e copëzave
- Shfaqja e stomatitit të protezës

4 Jetëgjatësia në paketim dhe magazinimi

- Temperatura e ruajtjes 2–28 °C; rekomandojmë që t'i mbani monomeret në frigorifer.
- Mos e përdorni produktin pas datës së indikuar të skadimit.
- Data e skadimit: Shihni shënimin mbi paketime.
- Mbrojeni produktin nga rrezet direkte të diellit.
- Përpara përdorimit, inspektoni me sy paketimin dhe produktin për dëme. Në rast dyshimi, konsultohuni me Ivoclar Vivadent AG ose shitësin në zonën tuaj.

5 Informacioni i mëtejshëm

Mbajeni materialin larg fëmijëve!

Materiali është krijuar vetëm për përdorim në stomatologji. Përpunimi duhet të kryhet rreptësisht duke ndjekur "Udhëzimet e përdorimit". Nuk mbajmë përgjegjësi për dëmet e shkaktuara nga mosrespektimi i udhëzimeve apo i fushës së përcaktuar të përdorimit. Përdoruesi është përgjegjës për testimin e produktit për përshtatshmërinë dhe përdorimin e tij për qëllimet e tjera që nuk përcaktohen shprehimisht tek udhëzimet. Përdoruesi është i detyruar të dokumentojë plotësisht dhe të ruajë numrin e ngarkesës, në mënyrë që të garantohet mundësia e gjurmimit të ngarkesës.

ProBase® Hot

[ro] Instrucțiuni de utilizare

Material pentru baza protezei cu polimerizare la cald

Rx ONLY

CE 0123



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

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

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

ivoclar

Română

1 Domeniu de utilizare

Scopul prevăzut

- Fabricarea bazelor pentru proteze dentare mobile
- Fabricarea șabloanelor ocluzale dure
- Fabricarea aparatelor ortodontice

Grupul țintă de pacienți

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

Utilizatori vizați/instruire specială

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

Nu este necesară instruire specială.

Utilizare

Numai pentru uz stomatologic.

Descriere

Material cu polimerizare la cald pentru baza protezei, destinat utilizării prin tehnica ambalării.

Date tehnice

| Caracteristici | Valoare |
|--------------------------|--------------------------|
| Rezistența la încovoiere | ≥ 65 MPa |
| Modul de flexiune | ≥ 2000 MPa |
| Conținut de MMA rezidual | ≤ 2,2 % |
| Absorbția apei (7 zile) | ≤ 32 μg/mm ³ |
| Solubilitate (7 zile) | ≤ 1,6 μg/mm ³ |

Indicații

- Edentație parțială pe zona frontală și laterală
- Edentație completă
- Disfuncții și parafuncții dentare
- Alinierea defectuoasă a dinților

Domenii de aplicare

- Proteze dentare totale
- Proteze dentare parțiale
- Proteze pe implanturi
- Șabloane ocluzale
- Aparatură ortodontică

Contraindicații

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

Limitări în utilizare

- Contactul direct al materialului nepolimerizat cu țesuturile intraorale.
- Cheia de culori ProBase Hot/Cold nu poate fi sterilizată și, prin urmare, nu este adecvată pentru utilizarea în cavitatea orală a pacientului.
- Evitați generarea de căldură puternică (max. 110 °C) în timpul șlefuirii, lustruirii și curățării.
- Evitați orice contact cu solvenții.

Restricții de procesare

Produsul nu este destinat reprocesării sau reutilizării.

Reacții adverse

În cazuri izolate, au fost raportate reacții alergice locale la materialele pe bază de polimetacrilat de metil.

Interacțiuni

Nu există interacțiuni cunoscute până în prezent.

Beneficiu clinic

- Restaurarea funcției de masticație
- Restaurarea estetică

Compoziție

- **Polimer ProBase Hot**
Polimetacrilat de metil, acetil tributul citrat, peroxid de benzoil
- **Monomer ProBase Hot**
Metacrilat de metil, dimetacrilat de etilenglicol

2 Tehnica de lucru

Note privind tehnica de lucru

- Scufundați bine în apă tiparul și modelul.
- Aplicați două straturi de agent de izolare pe bază de alginat „Separating Fluid” de la Ivoclar și lăsați-l să se usuce bine.
- Prelucrați bine suprafețele dentare și umeziți-le cu monomer, pentru a asigura o aderență optimă cu baza protezei.
- Materialul pentru baza protezei trebuie amestecat bine cu o spatulă dură (aprox. 20–30 de secunde).
- Evitați răcirea rapidă în apă rece (fisuri de tensiune).
- Pentru a selecta nuanța coloristică adecvată a ProBase Hot, utilizatorul are la dispoziție cheia de culori ProBase Hot/Cold.
- Pentru presarea de test și verificarea cantității de material utilizat, puteți utiliza foliile de izolare incluse în pachetul livrat.
- Nu se recomandă utilizarea unui lac lucios.
- Produsele sunt concepute pentru a fi utilizate exclusiv de profesioniști.
- Evitați amestecarea materialelor diferite.

1. Prepararea

Izolați suprafețele de gips, curățate prin fierbere și bine umezite cu două straturi de agent de izolare pe bază de alginat „Separating Fluid” și lăsați-le să se usuce bine. Prelucrați bine suprafețele dentare și umeziți-le cu monomer, pentru a asigura o aderență optimă cu baza protezei.

2. Dozarea

Raportul de amestec ideal pentru o proteză:
22,5 g polimer : 10 ml monomer

3. Amestecarea

Amestecați pulberea și lichidul cu o spatulă în raportul de amestec recomandat, apoi mixați-le bine timp de 20–30 de secunde. După aceea, lăsați materialul să se matureze în cupa de amestecare închisă, la temperatura camerei (23 °C) timp de 8–10 minute. Pentru această procedură, sunt furnizate o cupă de amestecare și o spatulă.

4. Timp de lucru

Imediat ce este suficient maturat și nu mai este lipicios, materialul poate fi prelucrat într-un interval de aprox. 20 de minute la 23 °C. Timpul de menținere a pastei și timpul de lucru depind de temperatura camerei.

5. Presarea

Umpleți cu pasta de rășină, în ușor surplus, jumătățile cuvei, după ce au fost încălzite (la aprox. 40 °C), umezite și izolate. Închideți cuvea cu grijă, aplicați o presiune de 80 bari, și fixați-o cu o clemă. Mențineți presiunea.

6. Polimerizare

Polimerizarea la cald se poate efectua în mai multe moduri:

- **Procedura standard**
Introducereți cuveța închisă în apă rece. Încălziți-o până la 100 °C și lăsați-o să fiarbă timp de 45 de minute.
- **Metode alternative:**
 - Introducereți cuveța în apă rece, încălziți-o până la 70 °C și lăsați-o să se odihnească timp de 30 de minute. După aceea, încălziți-o până la 100 °C și lăsați-o să fiarbă timp de 30 de minute.
 - Introducereți cuveța în apă care fierbe. Aduceți din nou apa la fierbere și lăsați-o să fiarbă timp de 40 de minute. Această procedură este adecvată numai pentru protezele de dimensiune mică și medie.

Cu raportul ideal de amestecare și procedura recomandată, se obține un conținut rezidual de monomer $\leq 2,2\%$.


7. Răcirea

Lăsați cuveța să se răcească la temperatura camerei timp de 30 de minute. După aceea, răciți complet cuveța cu apă rece.

8. Scoaterea din cuveță și finisarea

Deschideți cuveța complet răcită și scoateți gipsul. După aceea, verificați ocluzia protezei, finisați-o și lustruiți-o prin metoda obișnuită.

Posibilități de reparare și ajustare cu ProBase Hot

Reparațiile și ajustările cu ProBase Hot se pot efectua cu ProBase Cold prin utilizarea tehnicii turnării. 

Prelucrați bine suprafețele corespunzătoare și umeziți-le cu monomer.

3 Informații privind siguranța

- În cazul unor incidente grave asociate produsului, adresați-vă Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site-ul web: www.ivoclar.com, și autorităților competente responsabile locale.
- Instrucțiunile de utilizare actualizate sunt disponibile în secțiunea de descărcare a site-ului web Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).

Avertizări

- Respectați Fișa cu date de securitate (SDS) (disponibilă în secțiunea de descărcare a site-ului web Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Monomerul conține metacrilat de metil (MMA).
- MMA este foarte inflamabil și iritant (punct de aprindere: +10 °C).
- Iritant pentru ochi, piele și sistemul respirator.
- În timpul prelucrării, purtați ochelari de protecție.
- Purtați mască și utilizați un aspirator în timpul șlefuirii.
- Contactul cu pielea poate produce sensibilizare.
- Evitați contactul cu pielea al monomerului sau materialului nepolimerizat.
- Mănușile medicale din comerț nu protejează împotriva efectului de sensibilizare al metacrilatilor.
- A nu se inhala vaporii.
- A se păstra departe de sursele de foc. Nu fumați.
- Nu eliminați în canalizare.
- Luați măsuri de precauție împotriva descărcării electrostatice.

Informații privind eliminarea

Materialele rămase trebuie eliminate conform reglementărilor legale naționale corespunzătoare.

Riscuri reziduale

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

Se cunosc următoarele riscuri reziduale clinice:

- Ingerarea fragmentelor
- Dezvoltarea stomatitei de proteză

4 Perioada de valabilitate și condițiile de depozitare

- Temperatura de depozitare 2–28 °C; se recomandă păstrarea monomerilor la frigider.
- Nu utilizați produsul după data de expirare indicată.
- Data expirării: A se vedea informația de pe ambalaje.
- Protejați produsul de lumina directă a soarelui.
- Înainte de utilizare, inspecți vizual ambalajul și produsul pentru a vedea dacă sunt deteriorate. În caz de dubiu, consultați Ivoclar Vivadent AG sau distribuitorul dvs. local.

5 Informații suplimentare

Nu lăsați materialul la îndemâna copiilor!

Produsul a fost dezvoltat pentru uz stomatologic. Prelucrarea trebuie efectuată în strictă conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Producătorul nu își asumă responsabilitatea pentru daunele rezultate în urma nerespectării instrucțiunilor sau domeniului de utilizare stipulat. Utilizatorul are obligația de a testa produsul în ceea ce privește adecvarea și utilizarea sa în orice alte scopuri care nu sunt prezentate explicit în instrucțiunile de utilizare. Utilizatorul este obligat să documenteze în totalitate și să păstreze numărul de serie, pentru a asigura trasabilitatea seriei.

ProBase[®] Hot

[uk] Інструкція з використання

Матеріал бази протезу із термічною полімеризацією

Rx ONLY

CE 0123



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

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

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

ivoclar

Українська

1 Використання за призначенням

Цільове призначення

- Виготовлення основ для знімних протезів
- Виготовлення твердих оклюзійних шин
- Виготовлення ортодонтичних пристроїв

Цільова група пацієнтів

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

Цільові користувачі та спеціальне навчання

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

Спеціальне навчання не потрібне.

Сфера застосування

Тільки для стоматологічного використання.

Опис

Матеріал протезу із термічною полімеризацією для технології пакування.

Технічні дані

| Властивості | Значення |
|--|--------------------------|
| Міцність на вигин | ≥ 65 МПа |
| Модулі вигину | ≥ 2000 МПа |
| Залишковий вміст метилметакрилату (ММА). | ≤ 2,2 % |
| Водопоглинання (7 днів) | ≤ 32 мг/мм ³ |
| Розчинність (7 днів) | ≤ 1,6 мг/мм ³ |

Показання для застосування

- Часткова відсутність зубів у фронтальному й бічному відділах
- Повна відсутність зубів
- Зубні дисфункції й парафункції
- Нерівні зуби

Сфери застосування

- Повні зубні протези
- Часткові зубні протези
- Імплантати
- Оклюзійні шини
- Ортодонтичні пристрої

Противпоказання

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

Обмеження використання

- Прямий контакт неполімеризованого матеріалу з інтраоральними тканинами.
- Шкала відтінків ProBase Hot/Cold не піддається стерилізації, а тому не підходить для застосування на пацієнті.
- Запобігайте утворенню високих температур (макс. 110 °C) під час шліфування, полірування та чищення.
- Запобігайте контакту з розчинниками.

Обмеження щодо обробки

Виріб не призначений для переробки чи повторного використання.

Побічні ефекти

В окремих випадках повідомлялося про місцеві алергічні реакції на матеріали з поліметилметакрилату.

Взаємодія з іншими препаратами

Інформації про взаємодію зараз немає.

Клінічні переваги

- Відновлення жувальної функції
- Естетичне відновлення

Склад

- **Полімер ProBase Hot**
Поліметилметакрилат, трибутил 0-ацетилцитрат, пероксид дибензоїлу
- **Мономер ProBase Hot**
Метилметакрилат, етиленгліколь диметакрилат

2 Застосування

Примітки щодо застосування

- Переконайтеся, що форма для відливання та модель добре насичені водою.
- Нанесіть два шари ізоляційного агента на основі альгінату Separating Fluid від Ivoclar і дайте повністю просохнути.
- Ретельно обробіть зуби, зробивши їх шорсткими, і змочіть їх мономером, щоб забезпечити належну фіксацію протеза.
- Матеріал протеза необхідно ретельно розмішати за допомогою твердого шпателя (приблизно 20–30 секунд).
- Запобігайте швидкому охолодженню в холодній воді (через напругу можуть з'явитися тріщини).
- Користувач може вибрати потрібний відтінок ProBase Hot за допомогою шкали відтінків ProBase Hot/Cold.
- Для пробного пресування та перевірки потрібної кількості матеріалу можна використовувати ізоляційну фольгу, що входить у комплект доставки.
- Не рекомендуємо використовувати глянцеви лак.
- Продукти призначені для використання тільки професіоналами.
- Не змішуйте різні матеріали.

1. Підготовка

Ізолюйте зварені, насичені водою гіпсові поверхні за допомогою двох шарів ізоляційного агента на основі альгінату Separating Fluid і дайте повністю просохнути. Ретельно обробіть зуби, зробивши їх шорсткими, і змочіть їх мономером, щоб забезпечити належну фіксацію протеза.

2. Дозування

Ідеальне співвідношення для змішування для одного протеза:
22,5 г полімеру : 10 мл мономеру

3. Змішування

Змішайте порошок і рідину шпателем відповідно до зазначеного співвідношення для змішування та ретельно розмішуйте протягом 20–30 секунд. Потім залиште матеріал дозрівати в закритій чаші для змішування (за температури 23 °C) протягом приблизно 8–10 хвилин. Для цієї процедури надаються чаша та шпатель для змішування.

4. Робочий час

Шойно матеріал достатньо дозріє та перестане бути липким, з ним можна працювати протягом приблизно 20 хвилин за температури 23 °C. Час приготування тіста й робочий час залежать від температури в приміщенні.

5. Пресування

Злегка переповніть ізольовані половинки колби температури людських рук (приблизно 40 °C) композитним тістом. Обережно закрийте колбу, помістіть під тиском 80 барів і зафіксуйте за допомогою затискача. Підтримуйте тиск на заданому рівні.

6. Полімеризація

Термічну полімеризацію можна виконувати кількома способами.

– Стандартна процедура:

Помістіть закриту колбу в холодну воду. Нагрійте до 100 °C і залиште кипіти протягом 45 хвилин.

– Альтернативні способи:

– Помістіть колбу в холодну воду, нагрійте до 70 °C і залиште на 30 хвилин. Потім нагрійте до 100 °C і залиште кипіти протягом 30 хвилин.

– Помістіть колбу в киплячу воду. Доведіть воду до кипіння ще раз і залиште кипіти протягом 40 хвилин. Ця процедура підходить тільки для невеликих і середніх протезів.

За ідеального співвідношення для змішування та виконання рекомендованої процедури залишок мономеру становитиме ≤ 2,2 %.


7. Охолодження

Дайте колбі охолонути за кімнатної температури протягом 30 хвилин. Потім повністю охолодіть колбу за допомогою холодної води.

8. Виймання з колби й остаточна обробка

Відкрийте повністю охолоджену колбу та вийміть гіпс. Потім перевірте оклюзію та відшліфуйте й відполіруйте, як зазвичай.

Можливості ремонту й коригування з ProBase Hot

Ремонт і коригування ProBase Hot можуть виконуватися за допомогою ProBase Cold у ході технології виливання.  Ретельно обробіть відповідні поверхні, зробивши їх шорсткими, і змочіть їх мономером.

3 Інформація щодо безпеки

- У разі серйозних інцидентів, пов'язаних із виробом, зверніться в компанію Ivoclar Vivadent AG за адресою Belderstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Ліхтенштейн), сайт: www.ivoclar.com, а також до відповідного вповноваженого органа.
- Чинна інструкція з використання доступна в розділі завантажень на вебсайті Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).

Попередження

- Дотримуйтеся вимог паспорта безпеки (SDS) (доступного в розділі завантажень на вебсайті Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Мономер містить метилметакрилат (ММА).
- Метакрилат є легкозаймистим і викликає подразнення (температура спалаху: +10 °C).
- Подразнює очі, шкіру та дихальну систему.
- Під час обробки потрібно вдягати захисні окуляри.
- Під час шліфування потрібно використовувати маску й аспіраційний пристрій.
- Контакт із шкірою може спричинити сенсibilізацію.
- Уникайте контакту мономера або неполімеризованого матеріалу зі шкірою.
- Звичайні медичні рукавички не забезпечують захист від сенсibilізуючої дії метакрилатів.
- Не вдихайте пари матеріалів.
- Тримайтеся на безпечній відстані від джерел вогню. Не паліть.
- Не викидайте в каналізацію.
- Вживайте запобіжних заходів проти накопичення електростатичного заряду.

Інформація щодо утилізації

Залишкові запаси потрібно утилізувати згідно з відповідними вимогами національного законодавства.

Залишкові ризики

Користувачам слід знати, що будь-яке стоматологічне втручання в порожнині рота пов'язане з певними ризиками.

Відомі залишкові клінічні ризики:

- Проковтування фрагментів
- Виникнення протезного стоматиту

4 Термін придатності й умови зберігання

- Температура зберігання становить 2–28 °C. Рекомендуємо зберігати мономери в холодильнику.
- Не використовуйте продукт після зазначеного терміну придатності.
- Термін придатності: див. інформацію на упаковці.
- Бережіть продукт від прямого сонячного світла.
- Перед використанням візуально огляньте упаковку й виріб на наявність пошкоджень. З усіма питаннями звертайтеся до Ivoclar Vivadent AG або місцевого дилера.

5 Додаткова інформація

Зберігати матеріал у недоступному для дітей місці!

Матеріал розроблений виключно для застосування в стоматології. Використання має проводитися тільки відповідно до інструкції із застосування. Виробник не несе відповідальності за збитки, що виникли через неналежне дотримання інструкції або через нецільове використання матеріалу. Користувач несе відповідальність за перевірку матеріалів на предмет їхньої придатності й використання для будь-яких цілей, що не зазначені в інструкції. Користувач зобов'язаний повністю задокументувати й зберегти номер партії, щоб забезпечити її відстежуваність.

ProBase® Hot

[et] Kasutusjuhend

Kuumuse toimel kõvenev hambaproteesi alusmaterjal

Rx ONLY

CE 0123



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

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

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

ivoclar

Eesti keel

1 Kasutusotstarve

Sihtotstarve

- Eemaldatavate hambaproteeside aluste valmistamine
- Kõvade oklusaalsete lahaste valmistamine
- Ortodontiliste seadmete valmistamine

Patsientide sihtgrupp

- Jäähammastega patsiendid
- Hambaimplantaatidega täiskasvanud patsiendid
- Edentulismiga täiskasvanud patsiendid

Ettenähtud kasutajad / erikoolitus

- Hambaravilaborite tehnikud (restauratsioonide valmistamine hambaravilaboris)
 - Hambaarstid (restauratsioonide valmistamine hambaravilaboris)
- Erikoolitus pole vajalik.

Kasutamine

Ainult hammastel kasutamiseks.

Kirjeldus

Isekõvenev hambaproteesi alusmaterjal valamis- ja täitmismeetodi kasutamiseks.

Tehnilised andmed

| Näitajad | Väärtus |
|----------------------|--------------------------|
| Paindetugevus | ≥ 65 MPa |
| Paindemoodul | ≥ 2000 MPa |
| MMA jääkkogus | ≤ 2,2% |
| Veeimavus (7 päeva) | ≤ 32 µg/mm ³ |
| Lahustuvus (7 päeva) | ≤ 1,6 µg/mm ³ |

Näidustused

- Osaline hambutus eesmisel või tagumisel piirkonnas
- Täielik hambutus
- Dentaalsed düsfunktsioonid ja parafunktsioonid
- Valesti joondunud hambad

Kasutuskohad

- Täielikud hambaproteesid
- Osalised hambaproteesid
- Implantaatproteesid
- Oklusaalsed lahased
- Ortodontilised seadmed

Vastunäidustused

Toote kasutamine on vastunäidustatud, kui patsient on selle mis tahes koostisosade suhtes teadaolevalt allergiline.

Kasutuspiirangud

- Kõvenemata materjali otsene kokkupuude suusisestest kudedega.
- ProBase Hot/Cold toonijuhendit ei saa steriliseerida ja see ei ole seega sobiv patsiendil kasutamiseks.
- Vältige lihvimise, poleerimise ja puhastamise ajal kindlasti soojuse intensiivset genereerimist (max 110 °C).
- Vältige kokkupuudet lahustitega.

Töötlemispiirangud

See toode ei ole mõeldud ümbertöötlemiseks või taaskasutuseks.

Kõrvaltoimed

Üksikudel juhtudel on teatatud kohalikest allergilistest reaktsioonidest polümetüülmetakrülaadi suhtes.

Koostoimed

Praegu ei ole kaastoimeid teada.

Kliiniline kasu

- Mälumisfunktsiooni taastamine
- Esteetiline restauratsioon

Koostis

- **ProBase Hot polümeer**
Polümetüülmetakrülaat, tributüül-o-atsetüültsitraat, dibensoüülperoksiid
- **ProBase Hot monomeer**
Metüülmetakrülaat, etüleenglükoolidimetakrülaat

2 Pealekandmine

Pealekandmismärkused

- Hoolitsege selle eest, et eelvalu ja mudel oleksid hästi vees leotatud.
- Kandke pinnale kaks kihti Ivoclar'i alginaadipõhist isolatsioonivahendit „Separating Fluid“ ja laske korralikult kuivada.
- Karestage hambad hästi ja niisutage monomeeriga, et tagada piisav haardumine proteesipõhjaga.
- Hambaproteesi alusmaterjal tuleb põhjalikult läbi segada, kasutades kõva spaatlit (umbes 20–30 sekundit).
- Vältige jahutamist külmas vees (tekivad pingepraad).
- Toote ProBase Hot sobiva tooni valimiseks on kasutajale saadaval ProBase Hot/Cold toonijuhend.
- Proovipressimiseks ja kasutatud materjali koguse kontrollimiseks võib kasutada tarnekomplekti kuuluvaid isolatsioonikilesid.
- Me ei soovita kasutada läikivat lakki.
- Tooted on ette nähtud kasutamiseks ainult professionaalidele.
- Vältige erinevate materjalide segamist.

1. Ettevalmistus

Isoleerige väljakeenud, veega küllastunud kipsipinnad kahe kihi alginaadipõhise isolatsioonivahendiga "Separating Fluid" ja laske korralikult kuivada. Karestage hambad hästi ja niisutage monomeeriga, et tagada piisav haardumine proteesipõhjaga.

2. Annustamine

Ideaalne segamissuhe ühe proteesi jaoks:
22,5 g polümeeri : 10 ml monomeeri

3. Segamine

Segage pulber ja vedelik spaatliga etteantud segamissuhtes ning segage seejärel hoolikalt läbi 20–30 sekundit. Seejärel jätke materjal suletud segamistopsis toatemperatuuril (23 °C) umbes 8 kuni 10 minutiks valmima. Selle protseduuri jaoks on kaasas segamistops ja segamisspaatel.

4. Tööaeg

Kui materjal on piisavalt valminud ja ei ole enam kleepuv, võib seda töödelda u 20 minutit temperatuuril 23 °C. Taina valmimise aeg ja tööaeg olenevad ruumitemperatuurist.

5. Pressimine

Täitke käesoojad (umbes 40 °C), niisutatud ja eraldatud kolvipooled vaigutainaga. Sulgege kolb ettevaatlikult, survestage rõhuga 80 bar ja kinnitage klambriga. Hoidke surve all.

6. Polümeerisatsioon

Soojuspolümeeriseerimise saab läbi viia mitmel viisil:

- **Standardne protseduur**
Pange suletud kolb külma vette. Kuumutage temperatuurile 100 °C ja laske keeda 45 minutit.
- **Alternatiivsed meetodid:**
 - Pange kolb külma vette, kuumutage temperatuurile 70 °C ja laske seista 30 minutit. Seejärel kuumutage temperatuurile 100 °C ja laske keeda 30 minutit.
 - Pange kolb keevasse vette. Viige kolb uuesti keema ja keetke seejärel 40 minutit. See protseduur sobib ainult keskmise suurusega proteesidele.

Ideaalse segamissuhte ja soovitatud protseduuriga saavutatakse monomeeri jääksisaldus $\leq 2,2\%$.


7. Jahutamine

Laske kolvil seista toatemperatuuril 30 minutit. Seejärel jahutage kolb täielikult külma veega.

8. Kolvist eemaldamine ja viimistlus

Avage täielikult jahtunud kolb ja eemaldage kips. Seejärel kontrollige oklusiooni javiimistlege tavapärasel viisil.

Parandamise ja korrigeerimise võimalused ProBase Hoti puhul

ProBase Hoti parandamist ja reguleerimist saab teostada, kasutades ProBase Coldi valamismeetodil.  Karestage vastavad pinnad põhjalikult ja niisutage monomeeriga.

3 Ohutusteave

- Juhul kui selle toote kasutamisel esineb tõsiseid intsidente, võtke palun ühendust ettevõttega Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, veebisait: www.ivoclar.com ja kohaliku terviseametiga.
- Kehtiv kasutusjuhend on saadaval ettevõtte Ivoclar Vivadent AG veebisaidi allalaadimisjaotises (www.ivoclar.com).

Hoiatused

- Järgige ohutuskaarti (SDS) (saadaval ettevõtte Ivoclar Vivadent AG veebisaidi allalaadimisjaotises www.ivoclar.com).
- Monomeer sisaldab metüülmetakrülaati (MMA).
- Metüülmetakrülaat on kergesti süttiv ja ärritava mõjuga (leekpunkt: +10 °C).
- Ärritava mõjuga silmadele, nahale ja hingamissüsteemile.
- Kandke töötlemise ajal kaitseprille.
- Lihvimise ajal tuleb kanda maski ja kasutada väljatõmbeseadet.
- Kokkupuude nahaga võib põhjustada ülitundlikkust.
- Vältige monomeeri ja kõvenemata materjali kokkupuudet nahaga.
- Müügil olevad tavalised meditsiinilised kindad ei kaitse metakrülaatide ärritava toime eest.
- Ärge hingake auru sisse.
- Hoidke eemal süüteallikatest. Ärge suitsetage.
- Ärge valage kanaliseerimiseks.
- Võtke tarvitusele ettevaatusabinõud staatilise elektri vältimiseks.

Utiliseerimisteave

Järelejäänud materjalid tuleb ära visata riigisiseste õigusaktide kohaselt.

Jääkriskid

Kasutaja peab teadma, et iga hambameditsiinilise protseduuriga kaasnevad suuõõnes teatud riskid.

Teada on alljärgnevad kliinilised jääkriskid:

- Tükkide allaneelamine
- Proteesi stomatiidi esinemine

4 Säilivusaeg ja houstamine

- Hoistage temperatuuril 2–28 °C; soovime monomeeri hoida külmikus.
- Ärge kasutage toodet pärast säilivusaaja lõppu.
- Aegumiskuupäev: Vt pakenditel olevat märget.
- Kaitske materjale otsese päikesevalguse eest.
- Enne kasutamist kontrollige pakendit ja toodet visuaalselt kahjustuste suhtes. Kahtluse korral konsulteerige ettevõttega Ivoclar Vivadent AG või oma kohaliku kaubanduspartneriga.

5 Lisateave

Hoidke materjali lastele kättesaamatus kohas!

Materjalid on välja töötatud kasutamiseks ainult hambaravis. Kasutamisel tuleb rangelt järgida kasutusjuhiseid. Vastutus ei kehti kahjustuste korral, mis tulenevad juhiste või ettenähtud kasutusala eiramisest. Kasutaja vastutab toote sobivuse katsetamise ja kasutamise eest eesmärkidel, mis pole juhendis sõnaselgelt välja toodud. Kasutaja on kohustatud partii numbrit täielikult dokumenteerima ja säilitama, et oleks tagatud partii jälgitavus.

ProBase® Hot

[lv] Lietošanas instrukcija

Karstumā cietējošs zobu protēžu bāzes materiāls

Rx ONLY

CE 0123



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

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

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

ivoclar

Latviski

1 Paredzētā lietošana

Paredzētais nolūks

- Izņemamu protēžu pamatnes izgatavošana
- Cietu okluzālo zobu aizsargu izgatavošana
- Ortodontisku ierīču izgatavošana

Pacientu mērķgrupa

- Pacienti ar pastāvīgajiem zobiem
- Pieauguši pacienti ar zobu implantiem
- Pieauguši pacienti bez zobiem

Paredzētie lietotāji/īpaša apmācība

- Zobārstniecības laboratoriju tehniķi (restaurāciju izgatavošana zobārstniecības laboratorijā)
- Protēžu tehniķi (restaurāciju izgatavošana zobārstniecības laboratorijā)

Īpaša apmācība nav nepieciešama.

Lietošana

Lietošanai tikai zobārstniecībā.

Apraksts

Karstumā cietējošs zobu protēžu bāzes materiāls pildīšanas metodei.

Tehniskie dati

| Tehniskie raksturojumi | Vērtība |
|-----------------------------|--------------------------|
| Lieces izturība | ≥ 65 MPa |
| Lieces modulis | ≥ 2000 MPa |
| Atlikušais MMA saturs | ≤ 2,2% |
| Ūdens absorbcija (7 dienas) | ≤ 32 μg/mm ³ |
| Šķīdība (7 dienas) | ≤ 1,6 μg/mm ³ |

Indikācijas

- Daļējs zobu trūkums priekšējo un aizmugurējo zobu reģionā
- Pilnīgs zobu trūkums
- Zobu disfunkcijas un funkciju traucējumi
- Nepareizs sakodiens

Lietošanas jomas

- Pilnas protēzes
- Daļējas protēzes
- Implantējamas protēzes
- Okluzālie zobu aizsargi
- Ortodontiskas ierīces

Kontrindikācijas

Izstrādājuma izmantošana ir kontrindicēta, ja ir zināms, ka pacientam ir alerģija pret kādu no izstrādājuma sastāvdaļām.

Lietošanas ierobežojumi

- Nesacietējuša materiāla saskare ar audiem mutes dobumā.
- ProBase Hot/Cold toņu uzskaitījumu nevar sterilizēt, tāpēc tas nav piemērots lietošanai pacientam.
- Nodrošiniet, lai slīpēšanas, pulēšanas un tīrīšanas laikā nerastos pārmērīgi augsta temperatūra (maks. 110 °C).
- Nepieļaujiet nekādu saskari ar šķīdinātājiem.

Apstrādes ierobežojumi

Izstrādājumu nedrīkst ne atkārtoti pārstrādāt, ne atkārtoti lietot.

Blakusiedarbība

Atsevišķos gadījumos ir ziņots par alerģiskām reakcijām uz polimetilmetakrilāta materiāliem.

Mijiedarbība

Līdz šim nav zināma nekāda mijiedarbība.

Klīniskie ieguvumi

- Košļāšanas funkcijas atjaunošana.
- Estētiskās formas atjaunošana.

Sastāvs

- **ProBase Hot polimērs**
Polimetilmetakrilāts, tributil-o-acetilcitrāts, dibenzoilperoksīds
- **ProBase Hot monomērs**
Metilmetakrilāts, etilēnglikola dimetakrilāts

2 Lietošana

Piezīmes par lietošanu

- Nodrošiniet, lai ģipša sagatave un modelis būtu kārtīgi izmērcēti ūdenī.
- Uzklājiet divas kārtas izolācijas līdzekļa uz algināta bāzes "Separating Fluid", kuru ražo uzņēmums Ivoclar, un nogaidiet, līdz tas ir pilnībā nožuvījis.
- Lai nodrošinātu atbilstošu piesaisti pie protēzes pamatnes, rūpīgi padariet raupjākus zobus un samitriniet ar monomēru.
- Zobu protēžu bāzes materiāls rūpīgi jāsamaisa (apm. 20–30 sekundes), izmantojot cietu lāpstiņu.
- Izvairieties no ātras atdzesēšanas aukstā ūdenī (sprieguma izraisīta plaisāšana).
- Lai izvēlētos piemērotu ProBase Hot toni, lietotājam ir pieejams ProBase Hot/Cold toņu uzskaitījums.
- Testa presēšanai un izmantojamā materiāla apjoma pārbaudīšanai var izmantot komplektācijā iekļautās izolējošās folijas.
- Nav ieteicams izmantot spīdīgu laku.
- Izstrādājumi paredzēti tikai profesionālai lietošanai.
- Izvairieties no atšķirīgu materiālu sajaukšanas.

1. Sagatavošana

Izolējiet novārīta, labi samitrināta ģipša virsmas ar diviem slāņiem izolācijas līdzekļa uz algināta bāzes "Separating Fluid" un nogaidiet, līdz tas pilnībā nožūst. Lai nodrošinātu atbilstošu piesaisti pie protēzes pamatnes, rūpīgi padariet raupjākus zobus un samitriniet ar monomēru.

2. Deva

Atbilstošākā sajaukšanas proporcija vienai protēzei:
22,5 g polimēra : 10 ml monomēra.

3. Maisīšana

Sajauciet pulveri un šķidrums attiecīgajās proporcijās, izmantojot lāpstiņu, un rūpīgi maisiet 20–30 sekundes. Pēc tam atstājiet materiālu nobriest slēgtā traukā istabas temperatūrā (23 °C) 8–10 minūtes. Šīs procedūras veikšanai ir nodrošināts maisīšanas trauks un maisīšanas lāpstiņa.

4. Darbam nepieciešamais laiks

Tīklīdz materiāls ir pietiekami sacietējis un nav vairs lipīgs, 23 °C temperatūrā ar to var strādāt aptuveni 20 minūtes. Masas sagatavošanai un darbam nepieciešamais laiks ir atkarīgs no temperatūras telpā.

5. Presēšana

Sveķu masu iepildiet līdz cilvēka ķermeņa temperatūrai (apm. 40 °C) sasildītās izolētās kivetes pusēs, nedaudz pārsniedzot to tilpumu. Rūpīgi aizveriet kiveti, turiet to 80 bārus lielā spiedienā un nostipriniet ar skavu. Uzturiet spiedienu.

6. Polimerizācija

Karsto polimerizāciju var veikt dažādi.

– Standarta procedūra

Ievietojiet aizvērto kivetī aukstā ūdenī. Uzsildiet līdz 100 °C un vāriet 45 minūtes.

– Alternatīvas metodes

- Ievietojiet kivetī aukstā ūdenī, uzsildiet līdz 70 °C un atstājiet uz 30 minūtēm. Pēc tam uzsildiet līdz 100 °C un vāriet 30 minūtes.
- Ievietojiet kivetī verdošā ūdenī. Vēlreiz uzvāriet ūdeni un pēc tam vāriet 40 minūtes. Šī procedūra ir piemērota tikai maza un vidēja izmēra zobu protēzēm.

Izmantojot vispiemērotākās maisījuma proporcijas un ieteicamo procedūru, tiek sasniegts atlikušais monomēra saturs ≤ 2,2%.


7. Dzesēšana

Ļaujiet kivetī 30 minūtes atdzist istabas temperatūrā. Pēc tam pilnībā atdzesējiet kivetī aukstā ūdenī.

8. Izņemšana no kivetes un apdare

Atveriet pilnībā atdzisušo kivetī un izņemiet ģipsi. Pēc tam pārbaudiet sakodienu un veiciet apdari un pulēšanu parastajā veidā.

Labošanas un pielāgošanas iespējas, izmantojot ProBase Hot

ProBase Hot labošanu un pielāgošanu var veikt, izmantojot ProBase Cold un liešanas metodi. 

Rūpīgi padariet raupjākas attiecīgās virsmas un samitriniet ar monomēru.

3 Informācija par drošību

- Ja saistībā ar izstrādājumu notiek būtisks negadījums, sazinieties ar uzņēmumu Ivoclar Vivadent AG, Belderstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenšteina, izmantojot tīmekļa vietni www.ivoclar.com, vai ar attiecīgajām vietējām atbildīgajām iestādēm.
- Pašreizējās lietošanas instrukcijas ir pieejamas lejupielādes sadaļā Ivoclar Vivadent AG tīmekļa vietnē (www.ivoclar.com).

Brīdinājumi

- Ievērojiet drošības datu lapas (DDL) informāciju, kas pieejama lejupielādes sadaļā Ivoclar Vivadent AG tīmekļa vietnē (www.ivoclar.com).
- Monomērs satur metilmetakrilātu (MMA).
- Metakrilāts ir viegli uzliesmojošs un kairinošs (uzliesmošanas temperatūra: +10 °C).
- Kairina acis, ādu un elpošanas orgānus.
- Apstrādes laikā valkājiet aizsargbrilles.
- Slīpēšanas laikā jāvalkā maska un jāizmanto nosūkšanas ierīce.
- Saskarē ar ādu var izraisīt sensibilizāciju.
- Izvairieties no monomēra vai nepolimerizēta materiāla saskares ar ādu.
- Tirdzniecībā pieejamie medicīniskie cimdi nenodrošina aizsardzību pret metakrilātu sensibilizējošo iedarbību.
- Neieelpojiet tvaikus.
- Sargājiet no aizdegšanās avotiem. Nesmēķējiet.
- Neizlejiet notekcaurulēs.
- Veiciet piesardzības pasākumus pret elektrostatisko izlādi.

Informācija par utilizāciju

Atlikušie uzkrājumi ir jāutilizē atbilstoši attiecīgās valsts juridiskajām prasībām.

Atlikušais risks

Lietotājiem jāņem vērā, ka jebkāda darbību veikšana ar zobiem mutes dobumā ir saistīta ar noteiktiem riskiem.

Ir zināmi tālāk aprakstītie klīniskie atlikušie riski.

- Fragmentu norīšana
- Protēžu izraisīta stomatīta rašanās

4 Uzglabāšana un uzglabāšanas laiks

- Uzglabāšanas temperatūra: 2–28 °C; monomērus ieteicams uzglabāt ledusskapī.
- Nelietojiet izstrādājumu pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Derīguma termiņš: skatīt norādi uz iepakojuma.
- Aizsargājiet izstrādājumu pret tiešiem saules stariem.
- Pirms lietošanas aplūkojiet iepakojumu un izstrādājumu, lai pārliecinātos, vai nav bojājumu. Neskaidrību gadījumā sazinieties ar Ivoclar Vivadent AG vai vietējo izplatītāju.

5 Papildu informācija

Glabāt bērniem nepieejamā vietā!

Materiāls ir paredzēts izmantošanai tikai zobārstniecībā. Apstrāde jāveic pilnīgā saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs neuzņemsies nekādu atbildību par bojājumiem, kas radušies, ja nav ievēroti lietošanas instrukcijās sniegtie norādījumi vai paredzētais izmantošanas nolūks. Lietotāja pienākums ir pārliecināties, vai izstrādājums ir piemērots un lietojams mērķiem, kas nav skaidri aprakstīti instrukcijā. Lietotāja pienākums ir pilnībā dokumentēt un uzglabāt partijas numuru, lai tiktu nodrošināta partijas izsekojamība.

ProBase® Hot

[It] Naudojimo instrukcija

Terminiškai kietėjanti dantų protezų pagrindo medžiaga

Rx ONLY

CE 0123



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

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

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

ivoclar

Lietuviškai

1 Paskirtis

Numatomas tikslas

- Išimamų protezų pagrindų gamyba
- Kietųjų sąkandžio įtvarų gamyba
- Ortodontinių prietaisų gamyba

Tikslinė pacientų grupė

- Pacientai su nuolatiniais dantimis
- Suaugę pacientai su dantų implantais
- Dantų neturintys pacientai

Numatytieji naudotojai ir informacija apie specialųjį mokymą

- Odontologijos laboratorijų technikai (restauracijų gamyba odontologijos laboratorijose)
 - Odontologai (restauracijų gamyba odontologijos laboratorijose)
- Specialusis mokymas nereikalingas.

Naudojimas

Skirta tik odontologijai.

Aprašas

Terminiškai kietėjanti dantų protezų pagrindo medžiaga pakavimo technikai.

Techniniai duomenys

| Charakteristikos | Vertė |
|---------------------------|-------------------------|
| Atsparumas lenkimui | ≥65 MPa |
| Lenkimo modulis | ≥2 000 MPa |
| Likęs MMA kiekis | ≤2,2 % |
| Vandens absorbcija (7 d.) | ≤32 μg/mm ³ |
| Tirpumas (7 d.) | ≤1,6 μg/mm ³ |

Indikacijos

- Dalinis edentulizmas priekinių ir galinių dantų srityje
- Visiškas edentulizmas
- Dantų funkcijos sutrikimai ir parafunkcijos
- Netiesūs dantys

Naudojimo sritys

- Pilnas protezų protezavimas
- Dalinis protezų protezavimas
- Protezavimas implantais
- Sąkandžio įtvarai
- Ortodontiniai prietaisai

Kontraindikacijos

Šio gaminio naudojimas kontraindikuotinas, jei pacientas yra alergiškas bet kokioms šios medžiagos sudedamosioms dalims.

Naudojimo apribojimai

- Tiesioginis nesukietėjęs medžiagos sąlytis su burnos audiniais.
- „ProBase Hot“ / „Cold“ atspalvių atmintinės negalima sterilizuoti, todėl ji netinka naudoti pacientui.
- Šlifudami, poliruodami ir valydami venkite didelio karščio susidarymo (maks. 110 °C).
- Venkite bet kokio sąlyčio su tirpikliais.

Apdorojimo apribojimai

Gaminys neskirtas perdirbti arba naudoti pakartotinai.

Šalutinis poveikis

Atskirais atvejais buvo gauta informacijos apie vietines alergines reakcijas į polimetilo metakrilato medžiagas.

Sąveikos

Iki šiol nežinoma apie jokias sąveikas.

Klinikinė nauda

- Kramtymo funkcijos atkūrimas
- Estetinio vaizdo atkūrimas

Sudėtis

- „ProBase Hot“ polimeras
Polimetilmetakrilatas, tributilo o-acetilo citratas, dibenzoilo peroksidas
- „ProBase Hot“ monomeras
Metilmetakrilatas, etilenglikolio dimetakrilatas

2 Naudojimas

Pastabos dėl naudojimo

- Įsitikinkite, kad ruošinys ir modelis buvo gerai pamirkyti vandenyje.
- Užtepkite du „Ivoclar“ izoliacinės medžiagos alginato pagrindu „Separating Fluid“ sluoksnius ir palikite gerai išdžiūti.
- Gerai pašiurkštinkite dantis ir sudrėkinkite juos monomeru, kad užtikrintumėte tvirtą sukibimą su protezo pagrindu.
- Dantų protezų pagrindą reikia kruopščiai išmaišyti kieta mentele (apie 20–30 sekundžių).
- Nevėsinkite greitai šaltame vandenyje (gali atsirasti įtrūkimų dėl įtempio).
- Naudotojas turi „ProBase Hot“ / „Cold“ atspalvių atmintinę tinkamam „ProBase Hot“ atspalviui pasirinkti.
- Norint patikrinti bandomąjį presavimą ir sunaudotos medžiagos kiekį galima naudoti pakuotėje esančias izoliacines folijas.
- Nerekomenduojame naudoti blizgaus lako.
- Šie gaminiai skirti tik profesionalams.
- Venkite maišyti skirtingas medžiagas.

1. Paruošimas

Ištirpusius, vandens prisotintus gipso paviršius izoliuokite dviem sluoksniais alginato pagrindu pagamintos izoliacinės medžiagos „Separating Fluid“ ir palikite gerai išdžiūti. Gerai pašiurkštinkite dantis ir sudrėkinkite juos monomeru, kad užtikrintumėte tvirtą sukibimą su protezo pagrindu.

2. Dozavimas

Idealus vieno protezo maišymo santykis:
22,5 g polimero : 10 ml monomero

3. Maišymas

Sumaišykite miltelius ir skystį mentele nurodytu santykiu bei gerai pamaišykite 20–30 sekundžių. Tada palikite medžiagą bręsti uždaramame maišymo puodelyje kambario temperatūroje (23 °C) 8–10 minučių. Šiai procedūrai pateikiamas maišymo indelis ir mentele.

4. Apdorojimo trukmė

Vos tik medžiaga pakankamai subrendus ir nebelipni, ją galima apdirbti apytiksliai 20 minučių 23 °C temperatūroje. Tešlos laikas ir darbo laikas priklauso nuo patalpos temperatūros.

5. Spaudimas

Šiek tiek perpildykite rankomis palietus šiltas (apie 40 °C) ir atskirtas kolbos puses dervos tešla. Atsargiai uždarykite kolbą, užpildykite 80 barų slėgiu ir prispauskite spaustuku. Palaikykite slėgį.

6. Polimerizacija

Terminę polimerizaciją galima atlikti įvairiais būdais:

– Standartinė procedūra

Uždarą kolbą įdėkite į šaltą vandenį. Įkaitinkite iki 100 °C ir palikite virti 45 minutes.

– Kiti metodai.

- Įdėkite kolbą į šaltą vandenį, įkaitinkite iki 70 °C ir palikite 30 minučių. Tada įkaitinkite iki 100 °C ir palikite virti 30 minučių.
- Įdėkite kolbą į verdantį vandenį. Vandenį vėl užvirinkite ir palikite virti 40 minučių. Ši procedūra tinka tik mažiems ir vidutinio dydžio dantų protezams.

Taikant idealų maišymo santykį ir rekomenduojamą procedūrą, pasiekiamas $\leq 2,2$ % likutinio monomero kiekis.

7. Vėsinimas


Palikite kolbą atvėsti kambario temperatūroje 30 minučių. Po to kolbą visiškai atvėsinkite šaltu vandeniu.

8. Išpylimas ir apdaila

Atidarykite visiškai atvėsintą kolbą ir nuimkite gipsą. Tada patikrinkite sąkandį ir apdailinkite bei nupoliruokite įprastu būdu.

„ProBase Hot“ taisymo ir koregavimo galimybės

„ProBase Hot“ taisymą ir koregavimą galima atlikti naudojant

„ProBase Cold“ liejimo techniką. 

Kruopščiai pašurkštinkite atitinkamus paviršius ir sudrėkinkite monomeru.

3 Saugos informacija

- Įvykus rimtiems su gaminiu susijusiems incidentams, susisiekite su „Ivoclar Vivadent AG“, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Lichtenšteinas), svetainė: www.ivoclar.com, arba su artimiausia atsakinga kompetentinga institucija.
- Šiuo metu galiojančią naudojimo instrukciją galima rasti „Ivoclar Vivadent AG“ svetainės www.ivoclar.com atsiuntimų dalyje.

Įspėjimai

- Perskaitykite saugos duomenų lapą (SDL) (jį galima rasti „Ivoclar Vivadent AG“ svetainės www.ivoclar.com atsiuntimų dalyje).
- Monomero sudėtyje yra metilo metakrilato (MMA).
- Metakrilatas yra lengvai degus ir dirginantis (pliūpsnio temperatūra +10 °C).
- Dirgina akis, odą ir kvėpavimo sistemą.
- Apdorodami dėvėkite apsauginius akinius.
- Šlifuojant reikia dėvėti kaukę ir naudoti siurbimo įtaisą.
- Kontaktas su oda gali sukelti jautrinimą.
- Venkite monomero arba nesukietėjusios medžiagos sąlyčio su oda.
- Parduotuvėse prieinamos medicininės pirštinės neapsaugo nuo dirginančio metakrilatų poveikio.
- Neįkvėpkite garų.
- Laikykite atokiau nuo užsidegimo šaltinių. Nerūkykite.
- Neišpilkite į kanalizaciją.
- Laikykitės atsargumo priemonių dėl elektrosstatinės iškvos.

Informacija apie išmetimą

Likusias atsargas reikia pašalinti laikantis atitinkamų nacionalinės teisės reikalavimų.

Liekamoji rizika

Naudotojai turi žinoti, kad bet kokia intervencija burnos ertmėje yra susijusi su tam tikromis rizikomis.

Yra žinomos toliau nurodytos klinikinės liekamosios rizikos.

- Fragmentų prarajimas
- Dantų protezų stomatito atsiradimas

4 Tinkamumo laikas ir laikymas

- Laikymo temperatūra 2–28 °C; rekomenduojame monomerus laikyti šaldytuve.
- Nenaudokite gaminių pasibaigus nurodytai galiojimo pabaigos datai.
- Galiojimo pabaigos data: žr. užrašą ant pakuotės.
- Saugokite gaminį nuo tiesioginių saulės spindulių.
- Prieš naudodami apžiūrėkite, ar pakuotė ir gaminys nepažeisti. Jei kyla abejonių, kreipkitės į „Ivoclar Vivadent AG“ arba savo vietinį platintoją.

5 Papildoma informacija

Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje!

Medžiaga sukurtą naudoti tik odontologijoje. Apdoroti galima tik pagal naudojimo instrukcijas. Mes neprisiame atsakomybės už patirtą žalą, jei nesilaikysite instrukcijų arba ignoruosite informaciją apie nurodytą naudojimo sritį. Patikrinti, ar medžiaga tinkama ir ar gali būti naudojama bet kokiam tikslui, nenurodytam instrukcijoje, yra naudotojo atsakomybė. Naudotojas privalo visiškai dokumentuoti ir saugoti partijos numerį, kad būtų užtikrintas partijos atsekamumas.