

Ivotion Dent/Ivotion Dent Multi

[en]	Instructions for Use DCL tooth material for the CAD/CAM technique	[hr]	Upute za uporabu DCL materijal zuba za CAD/CAM tehniku
[de]	Gebrauchsinformation DCL-Zahnmaterial für die CAD/CAM-Technik	[cs]	Návod k použití Dentální DCL materiál pro techniku CAD/CAM
[fr]	Mode d'emploi Matériau dentaire DCL pour la technique CAD/CAM	[sk]	Návod na používanie Zubný materiál DCL pre techniku CAD/CAM
[it]	Istruzioni d'uso Materiale dentale DCL per la tecnica CAD/CAM	[hu]	Használati utasítás DCL foganyag CAD/CAM technikához
[es]	Instrucciones de uso Material para dientes DCL mediante la técnica CAD/CAM	[sr]	Упутство за употребу DCL материјал за зубе за CAD/CAM технику
[pt]	Instruções de Uso Material odontológico DCL para técnica CAD/CAM	[mk]	Упатство за употреба DCL забен материјал за CAD/CAM техника
[sv]	Bruksanvisning DCL tandmaterial för CAD/CAM-tekniken	[bg]	Инструкции за употреба DCL материал за зъби за CAD/CAM техника
[da]	Brugsanvisning DCL-tandmateriale til CAD/CAM-teknikken	[sq]	Udhëzimet e përdorimit Material dhëmbi DCL për teknikën CAD/CAM
[fi]	Käyttöohjeet DCL-materiaali CAD/CAM-menetelmään	[ro]	Instrucțiuni de utilizare Material dentar DCL pentru tehnica CAD/CAM
[no]	Bruksanvisning DCL-tannmateriale til CAD/CAM-teknologi	[uk]	Інструкція з використання Зубний матеріал DCL (поперечно зшитий полімер) для систем CAD/CAM
[nl]	Gebruiksaanwijzing DCL-tandmateriaal voor de CAD/CAM-techniek	[et]	Kasutusjuhend DCL-i hambamaterjal CAD-/CAM-tehnika jaoks
[el]	Οδηγίες Χρήσης Υλικό τεχνητών δοντιών DCL για την τεχνική CAD/CAM	[lv]	Lietošanas instrukcija DCL zobu materiāls CAD/CAM metodei
[tr]	Kullanım Talimatları CAD/CAM tekniği için DCL diş materyali	[lt]	Naudojimo instrukcija DCL dantų medžiaga, skirta CAD / CAM technikai
[ru]	Инструкция по применению Материал для зубов DCL (поперечно-сшитый полимер) для использования по технологии CAD/CAM		
[pl]	Instrukcja stosowania Materiał protetyczny DCL do techniki CAD/CAM		
[sl]	Navodila za uporabo Zobni material DCL za tehniko CAD/CAM		

CE 0123

Rx ONLY

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



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

ivoclar

1 Intended use

Intended purpose

Fabrication of artificial teeth for removable dentures

Patient target group

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

Intended users

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

Special training

No special training required.

Use

For dental use only.

Description

Ivotion Dent and Ivotion Dent Multi are tooth-coloured discs for the CAD/CAM technique to fabricate denture teeth for removable denture prosthetics using a subtractive manufacturing process. Ivotion Dent consists of one layer, and Ivotion Dent Multi consists of three layers. The discs are made of highly cross-linked polymethyl methacrylate (PMMA), which is also called DCL (Double Cross-Linked) material. DCL material consists of a modified PMMA variant, in which both the previously produced polymer and the matrix are highly cross-linked. The discs are available in a variety of shades to faithfully reproduce the individual characteristics of the patient.

Technical data

	According to ISO 10477:2018*	Typical materials properties
Flexural strength	≥ 80 MPa	120 MPa
Water absorption	≤ 40 µg/mm ³	25 µg/mm ³
Water solubility	≤ 7.5 µg/mm ³	0.8 µg/mm ³

* Currently, there is no standard that defines the requirements for machinable tooth materials processed with milling systems. The product complies with the requirements of ISO 22112:2017. The physical data are determined according to ISO 10477:2018.

Indications

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

Types of restorations:

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

Contraindications

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

Limitations of use

- Observe the required minimum thickness (2.5 mm).
- Only mill the discs in a compatible CAD/CAM system.
- Staining / layering with SR Nexco (light-curing, MMA-based conditioner for the bonding of light-curing materials to PMMA materials (heat-curing or self-curing polymers and denture teeth)).
- Avoid overheating of the material when finishing the objects.
- Due to its high translucency, the material is not suitable for the fabrication of crowns, bridges and hybrid abutments for esthetic reasons.
- Avoid contact with solvents.

- Protect the discs from direct sunlight once you have removed them from the packaging.
- Failure to observe the stipulated limitations of use may lead to failure.
- The final denture is for use by one patient only.

Side effects

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

Interactions

There are no known interactions to date.

Clinical benefit

- Reconstruction of chewing function
- Restoration of esthetics

Composition

Highly cross-linked PMMA, pigments

2 Application

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

NOTICE! Ivotion Dent and Ivotion Dent Multi are based on the A-D shade system.

Designing the denture

NOTICE! Observe the following specifications:

- Wall thickness for teeth: min 2.5 mm

NOTICE! The position of the teeth within the Ivotion Dent Multi disc determines the esthetics of the restoration.

1. Design the denture.

Fabricating the teeth

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

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

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

NOTICE! Ivotion Dent Multi must be placed in the milling machine with the printed side pointing towards the incisal/occlusal region of the restoration.

1. Mill the teeth.

Preparing the teeth

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

Optional: Finishing the teeth

NOTICE! When finishing segments manually, make sure that the connector dimension remains as large as possible.

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

Checking the fit

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

Bonding the teeth to the denture base

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

Finishing/polishing the denture

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

NOTICE! Gloss varnish must not be used.

2. Optional: Characterize the denture. Use the lab composite SR Nexco.  For guidance regarding processing, consult the Instruction for Use of the product.

NOTICE! When polishing the teeth, preserve the anatomical surface structure.

3. Polish the denture. Use a goat-hair brush and pumice.
4. Polish the denture to a high gloss. Use a cotton or leather polishing buff and polishing paste.

Cleaning the denture

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

3 Safety information

- In the case of serious incidents related to the product, please contact Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com and your responsible competent authority.
- The current Instructions for Use and the explanation of symbols are available on the website: www.ivoclar.com/elFU
- Basic UDI-DI: 76152082APROS008W9

Warnings

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

Residual risks

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

The following known residual clinical risks exist:

None

4 Shelf life and storage

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

5 Additional information

Keep material out of the reach of children!

The material has been developed solely for use in dentistry. Processing should be carried out strictly according to the Instructions for Use. Liability cannot be accepted for damages resulting from failure to observe the Instructions or the stipulated area of use. The user is responsible for testing the products for their suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions.

1 Bestimmungsgemässe Verwendung

Zweckbestimmung

Herstellung der Kunststoffzähne für abnehmbare Prothesen.

Patientenzielgruppe

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

Bestimmungsgemässe Anwender

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

Besondere Schulung

Keine besondere Schulung erforderlich.

Verwendung

Nur für den dentalen Gebrauch!

Beschreibung

Ivotion Dent und Ivotion Dent Multi sind zahnfarbene Scheiben für die CAD/CAM-Technik, aus denen im abtragenden Fertigungsverfahren Prothesenzähne für die abnehmbare Prothetik hergestellt werden. Ivotion Dent besteht aus einer, Ivotion Dent Multi aus drei Schichten. Die Scheiben bestehen aus hochvernetztem Polymethylmethacrylat (PMMA), das als DCL-Material (Double Cross-Linked) bezeichnet wird. Das DCL-Material besteht aus einer modifizierten Variante von PMMA bei der sowohl das zuvor hergestellte Polymer als auch die Matrix hoch vernetzt sind. Es stehen verschiedene Farben zur Verfügung, um den individuellen Merkmalen des Patienten gerecht zu werden.

Technische Daten

	Angelehnt an ISO 10477:2018*	Typische Materialeigenschaften
Biegefestigkeit	≥ 80 MPa	120 MPa
Wasseraufnahme	≤ 40 µg/mm³	25 µg/mm³
Wasserlöslichkeit	≤ 7,5 µg/mm³	0,8 µg/mm³

*Aktuell ist keine Norm verfügbar, die Anforderungen speziell für fräsbare Zahnmaterialien vorgibt. Das Produkt erfüllt die Vorgaben der ISO 22112:2017. Die Bestimmung der physikalischen Daten erfolgt in Anlehnung an ISO 10477:2018.

Indikationen

- Partielle Zahnlosigkeit im Front- und Seitenzahnbereich
- Vollständige Zahnlosigkeit

Restaurationsarten:

- Vollprothese
- Teilprothese
- Implantatgetragene Prothese
- Zahngetragene Prothese

Kontraindikationen

Bei erwiesener Allergie gegen in diesem Produkt enthaltene Inhaltsstoffe.

Verwendungsbeschränkungen

- Einhaltung der notwendigen Mindeststärken (2,5 mm).
- Fräsen der Scheiben in einem kompatiblen CAD/CAM-System.
- Bemalen / Beschichten mit SR Nexco (lichthärtender Konditionierer auf MMA-Basis für die Verklebung von lichthärtenden Materialien mit PMMA (heisspolymerisierende oder autopolymerisierende Polymere und Kunststoffzähne)).
- Eine Überhitzung des Materials beim Ausarbeiten vermeiden.
- Zur Herstellung von Kronen, Brücken oder Hybridabutments eignet sich das Material wegen seiner zu hohen Transparenz aus ästhetischen Gründen nicht.
- Kontakt mit Lösungsmitteln ist zu vermeiden.

- Nach Entnahme aus der Verpackung die Scheibe vor direkter Sonneneinwirkung schützen.
- Das Nichtbeachten der aufgeführten Anwendungseinschränkungen kann zu Misserfolgen führen.
- Die finale Prothese ist nur für Gebrauch durch einen Patienten bestimmt.

Nebenwirkungen

In Einzelfällen wurden bei methacrylathaltigen Materialien allergische Reaktionen beschrieben.

Wechselwirkungen

Zum aktuellen Zeitpunkt sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Klinischer Nutzen

- Wiederherstellung der Kaufunktion
- Wiederherstellung der Ästhetik

Zusammensetzung

Hochvernetztes PMMA, Pigmente

2 Anwendung

HINWEIS! Vermeiden Sie eine Überhitzung des Materials aufgrund des unsachgemässen Einsatzes von Fräswerkzeugen, Polierbürsten oder Dampfstrahlern.

HINWEIS! Ivotion Dent und Ivotion Dent Multi sind an das A-D-Farbsystem angelehnt.

Prothese designen

HINWEIS! Beachten Sie folgende Designparameter:

- Wandstärke für Zähne: min. 2,5 mm

HINWEIS! Die Positionierung der Zähne innerhalb der Ivotion Dent Multi beeinflusst die Ästhetik.

1. Prothese designen.

Zähne fertigen

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

HINWEIS! Verwenden Sie ausschliesslich für das Frässystem empfohlenen Fräswerkzeuge.

HINWEIS! Achten Sie auf eine sichere Verschraubung des Spannrings.

HINWEIS! Ivotion Dent Multi ist in der Fräsmaschine so zu positionieren, dass die bedruckte Seite nach der inzisal/en/okklusalen Seite der Restauration ausgerichtet ist.

1. Zähne fräsen.

Zähne vorbereiten

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

OPTIONAL: Zähne ausarbeiten

HINWEIS! Achten Sie darauf, dass bei der Ausarbeitung von Segmenten ein möglichst grosser Verbinderquerschnitt erhalten bleibt.

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

Passung kontrollieren

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

Zähne auf Prothesenbasis befestigen

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

Prothese finalisieren/polieren

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

HINWEIS! Verzichten Sie auf den Einsatz von Glanzlack.

2. OPTIONAL: Prothese charakterisieren. Verwenden Sie das

Laborcomposite SR Nexco.  Hinweise für die Verarbeitung entnehmen Sie der Gebrauchsinformation.

HINWEIS! Achten Sie beim Polieren der Zähne darauf, dass ein natürliche Oberflächentextur erhalten bleibt.

3. Prothese vorpolieren. Verwenden Sie Ziegenhaarbürsten und Bimsstein.
4. Prothese auf Hochglanz polieren. Verwenden Sie Baumwoll- bzw. Lederschwabbel und Polierpaste.

Prothese reinigen

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

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, www.ivoclar.com und Ihre zuständige Gesundheitsbehörde.
- Die aktuelle Gebrauchsinformation und Erklärung der Symbole ist auf der Website verfügbar: www.ivoclar.com/eIFU
- Basis-UDI-DI: 76152082APROS008W9

Warnhinweise

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

Restrisiken

Anwendern sollte bewusst sein, dass bei zahnärztlichen Eingriffen in der Mundhöhle generell gewisse Risiken bestehen.

Folgende bekannte klinische Restrisiken bestehen:
Keine

4 Lager- und Aufbewahrungshinweise

- 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.

1 Utilisation prévue

Destination

Fabrication de dents prothétiques pour prothèses amovibles

Groupe cible de patients

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

Utilisateurs prévus

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

Formation spécifique

Pas de formation spécifique requise.

Utilisation

Exclusivement réservé à l'usage dentaire.

Description

Ivotion Dent et Ivotion Dent Multi sont des disques en PMMA résistant aux chocs pour la fabrication par technologie CAD/CAM de dents prothétiques dans le domaine de la prothèse amovible par un procédé de fabrication soustractive. Ivotion Dent se compose d'une couche et Ivotion Dent Multi de trois couches. Les disques sont fabriqués en polyméthacrylate de méthyle (PMMA) hautement réticulé, également appelé matériau DCL (Double Cross-Linked). Le matériau DCL est une variante modifiée du PMMA, dans laquelle le polymère produit précédemment et la matrice sont tous deux hautement réticulés. Les disques sont disponibles dans une variété de teintes afin de reproduire fidèlement les caractéristiques individuelles du patient.

Données techniques

	Conforme à la norme ISO 10477:2018*	Propriétés typiques du matériau
Résistance à la flexion	≥ 80 MPa	120 MPa
Absorption d'eau	≤ 40 µg/mm³	25 µg/mm³
Solubilité hydrique	≤ 7,5 µg/mm³	0,8 µg/mm³

* Actuellement, aucune norme ne définit les exigences relatives aux matériaux dentaires usinables traités avec des systèmes d'usinage. Le produit est conforme aux exigences de la norme ISO 22112-2017. Les données physiques sont déterminées conformément à la norme ISO 10477:2018.

Indications

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

Types de restaurations :

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

Contre-indications

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

Restrictions d'utilisation

- Respecter l'épaisseur minimale (2,5 mm).
- Ne pas usiner les disques dans un système CAD/CAM non compatible.
- Maquillage / stratification avec SR Nexco (conditionneur photopolymérisable à base de MMA pour le collage de matériaux photopolymérisables sur des matériaux PMMA (polymères thermopolymérisables ou autopolymérisants et dents prothétiques).
- Éviter la surchauffe du matériau lors de la finition des éléments.

- En raison de sa grande translucidité, le matériau ne convient pas à la fabrication de couronnes, de bridges et de piliers implantaires anatomiques pour des raisons esthétiques.
- Éviter tout contact avec des solvants.
- Protéger les disques de la lumière directe du soleil une fois qu'ils ont été retirés de l'emballage.
- Le non-respect des limites d'utilisation stipulées peut entraîner une défaillance.
- La prothèse finale est destinée à un seul patient.

Effets secondaires

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

Interactions

Aucune interaction connue à ce jour.

Bénéfices cliniques

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

Composition

PMMA hautement réticulé, pigments

2 Mise en œuvre

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

ATTENTION! Ivotion Dent et Ivotion Dent Multi sont basés sur le système de teintes A-D.

Conception de la prothèse

ATTENTION! Respecter les spécifications suivantes :

- Épaisseur pour les dents : min 2,5 mm

ATTENTION! La position des dents dans le disque Ivotion Dent Multi détermine l'esthétique de la restauration.

1. Concevoir la prothèse.

Fabrication des dents

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

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

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

ATTENTION! Ivotion Dent Multi doit être placé dans l'usineuse avec la face imprimée dirigée vers la zone incisale/occlusale de la restauration.

1. Usiner les dents.

Préparation des dents

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

Facultatif : Finition des dents

ATTENTION! Lors de la finition manuelle des sections, vérifier que la dimension des connexions reste aussi grande que possible.

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

Vérification de l'ajustage

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

Collage des dents sur la base prothétique

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

Finition/polissage de la prothèse

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

ATTENTION! Ne pas utiliser de vernis brillant.

2. Facultatif : Caractériser la prothèse. Utiliser le composite de laboratoire SR Nexco.  Pour des conseils concernant la mise en œuvre, consulter le mode d'emploi du produit.

ATTENTION! Lors du polissage des dents, préserver la structure anatomique de la surface.

3. Polir la prothèse. Utiliser un pinceau en poils de chèvre et de la pierre ponce.
4. Polir la prothèse au brillant. Utiliser un tampon à polir en coton ou en cuir et une pâte à polir.

Nettoyage de la prothèse

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

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 présent mode d'emploi et explication des symboles sont disponibles sur notre site internet www.ivoclar.com/elFU
- Basic UDI-DI : 76152082APROS008W9

Avertissements

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

Risques résiduels

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

Les risques cliniques résiduels connus suivants existent :
Aucun

4 Durée de vie et conditions de conservation

- 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 complémentaires

Ne pas laisser à la portée des enfants !

Ce matériau a été développé exclusivement pour un usage dentaire. Le produit doit être mis en œuvre en respectant scrupuleusement le mode d'emploi. La responsabilité du fabricant ne peut être reconnue pour des dommages résultant d'un non-respect du mode d'emploi ou un élargissement du champ d'application prévu. L'utilisateur est tenu de vérifier sous sa propre responsabilité l'appropriation du matériau à l'utilisation prévue, et ce d'autant plus si celle-ci n'est pas citée dans le mode d'emploi.

1 Uso conforme alle norme

Destinazione d'uso

Produzione di denti artificiali per protesi rimovibili

Categorie di pazienti

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

Utilizzatori abilitati conformemente alle norme

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

Formazione specifica

Nessuna formazione specifica richiesta.

Utilizzo

Solo per uso dentale!

Descrizione

Ivotion Dent e Ivotion Dent Multi sono dischi in colore dentale per la tecnica CAD/CAM per la produzione di denti artificiali per protesi rimovibili mediante un processo di produzione sottrattiva. Ivotion Dent è composto da uno strato e Ivotion Dent Multi da tre strati. I dischi sono in polimetilmetacrilato altamente reticolato (PMMA), chiamato anche materiale DCL (Double Cross Linked). Il materiale DCL consiste in una variante modificata del PMMA, in cui sia il polimero precedentemente prodotto che la matrice sono altamente reticolati. I dischi sono disponibili in molteplici colori per riprodurre fedelmente le caratteristiche individuali del paziente.

Dati tecnici

	Secondo ISO 10477:2018*	Caratteristiche tipiche del materiale
Resistenza alla flessione	≥ 80 MPa	120 MPa
Assorbimento d'acqua	≤ 40 µg/mm³	25 µg/mm³
Solubilità in acqua	≤ 7,5 µg/mm³	0,8 µg/mm³

* Attualmente non esiste uno standard che definisca i requisiti fisici per i materiali di denti artificiali lavorati con sistemi di fresatura. Il prodotto è conforme ai requisiti della norma ISO 22112-2017. I dati fisici sono determinati secondo la norma ISO 10477:2018.

Indicazioni

- Edentulismo parziale nei settori anteriori e posteriori
- Edentulismo totale

Tipi di restauro:

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

Controindicazioni

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

Restrizioni d'uso

- Attenersi allo spessore minimo richiesto (2,5 mm).
- Fresare i dischi esclusivamente in un sistema CAD/CAM compatibile.
- Pitturare / stratificare con SR Nexco (condizionatore fotopolimerizzante a base di MMA per l'incollaggio di materiali fotoindurenti con PMMA (polimeri a freddo o a caldo e denti per protesi)).
- Evitare il surriscaldamento del materiale durante la rifinitura.
- L'elevata trasparenza rende il materiale esteticamente non idoneo per la realizzazione di corone, ponti e abutment ibridi.
- Evitare il contatto con solventi.

- Proteggere i dischi dalla luce solare diretta una volta privati della confezione.
- L'inosservanza delle limitazioni d'uso previste può compromettere il risultato finale.
- La protesi definitiva è destinata a un solo paziente.

Effetti collaterali

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

Interazioni

Non sono attualmente note interazioni.

Benefici clinici

- Ripristino della funzione masticatoria
- Ripristino dell'estetica

Composizione

PMMA altamente reticolato, pigmenti

2 Utilizzo

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

AVVISO! Ivotion Dent e Ivotion Dent Multi si basano sul sistema cromatico A-D.

Progettazione della protesi

AVVISO! Attenersi alle seguenti specifiche:

- spessore parete per denti: min. 2,5 mm

AVVISO! La posizione dei denti all'interno del disco Ivotion Dent Multi determina l'estetica del restauro.

1. Progettare la protesi.

Produzione dei denti

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

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

AVVISO! Assicurarsi che il portadisco sia fissato saldamente.

AVVISO! Posizionare Ivotion Dent Multi nel fresatore in modo tale che il lato stampato sia orientato verso il lato incisale/occlusale del restauro.

1. Fresare i denti.

Preparazione dei denti

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

Optional: rifinitura dei denti

AVVISO! Nella lavorazione manuale di segmenti, prestare attenzione a mantenere una sezione delle connessioni possibilmente ampia.

1. Rifinire i denti. Utilizzare frese a taglio incrociato o in carburo di tungsteno diamantato.

Controllo dell'adattamento

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

Incollaggio dei denti alla base protesica

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

Rifinitura/Lucidatura della protesi

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

AVVISO! Non utilizzare lacca lucida.

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

AVVISO! Durante la lucidatura dei denti, prestare attenzione a preservare la struttura anatomica superficiale.

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

Pulizia della protesi

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

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 in vigore e spiegazione dei simboli sono reperibili sul sito web www.ivoclar.com/elFU
- Basic UDI-DI: 76152082APROS008W9

Avvertenze

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

Rischi residui

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

Sono noti i seguenti rischi clinici residui:
Nessuno

4 Conservazione e stoccaggio

- 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 Ulteriori informazioni

Conservare fuori dalla portata dei bambini!

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

1 Uso previsto

Uso previsto

Fabricación de dientes artificiales para prótesis removibles

Grupo objetivo de pacientes

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

Usuarios previstos

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

Formación especial

No se requiere formación especial.

Uso

Solo para uso dental.

Descripción

Ivotion Dent e Ivotion Dent Multi son discos del color del diente para la técnica CAD/CAM de fabricación de dientes para prótesis dentales extraíbles mediante un proceso de fabricación sustractivo. Ivotion Dent consta de una capa e Ivotion Dent Multi consta de tres capas. Los discos están hechos de polimetilmetacrilato (PMMA) altamente reticulado, también llamado material DCL (Double Cross-Linked, doble reticulado). El material DCL se compone de una variante de PMMA modificada, en la que tanto el polímero producido anteriormente como la matriz están altamente reticulados. Los discos están disponibles en una variedad de tonos para reproducir fielmente las características individuales del paciente.

Datos técnicos

	Conforme a la norma ISO 10477:2018*	Propiedades típicas de los materiales
Resistencia a la flexión	≥ 80 MPa	120 MPa
Absorción de agua	≤ 40 µg/mm³	25 µg/mm³
Solubilidad en agua	≤ 7,5 µg/mm³	0,8 µg/mm³

* En la actualidad no existe un estándar que defina los requisitos para los materiales dentales procesados con sistemas de fresado. El producto cumple con los requisitos de la norma ISO 22112-2017. Los datos físicos se determinan según la norma ISO 10477:2018.

Indicaciones

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

Tipos de restauraciones:

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

Contraindicaciones

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

Limitaciones de uso

- Observe el grosor mínimo requerido (2,5 mm).
- Frese solo los discos en un sistema CAD/CAM compatible.
- Tinción/estratificación con SR Nexco (acondicionador fotopolimerizable a base de MMA para la unión de materiales fotopolimerizables con materiales de PMMA [polímeros termopolimerizables o autopolimerizables y dientes de prótesis dentales]).
- Evite el sobrecalentamiento del material durante el acabado de los objetos.

- Debido a su alta translucidez, el material no es adecuado por motivos estéticos para la fabricación de coronas, puentes y pilares híbridos.
- Evite cualquier contacto con disolventes.
- Proteja los discos de la luz solar directa una vez que los haya sacado del embalaje.
- El incumplimiento de las limitaciones de uso estipuladas puede provocar errores.
- La prótesis dental definitiva está destinada al uso por un solo paciente.

Efectos secundarios

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

Interacciones

No se conocen interacciones hasta la fecha.

Beneficio clínico

- Reconstrucción de la función masticatoria
- Restauración estética

Composición

PMMA altamente reticulado, pigmentos

2 Aplicación

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

AVISO! Ivotion Dent e Ivotion Dent Multi se basan en el sistema de color A-D.

Diseño de la prótesis

AVISO! Observe las siguientes especificaciones:

- Grosor de la pared de los dientes: mín. 2,5 mm

AVISO! La posición de los dientes dentro del disco Ivotion Dent Multi determina la estética de la restauración.

1. Diseñe la prótesis.

Fabricación de los dientes

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

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

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

AVISO! Ivotion Dent Multi debe colocarse en la fresadora con el lado impreso apuntando hacia la región incisal/oclusal de la restauración.

1. Frese los dientes.

Preparación de los dientes

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

Opcional: Acabado de los dientes

AVISO! Si el acabado de los segmentos se realiza manualmente, asegúrese de que las dimensiones del conector sean lo más amplias posible.

1. Acabe los dientes. Utilice una fresa de carburo de tungsteno de diamante o de corte transversal.

Comprobación del ajuste

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

Fijación de los dientes a la base de la prótesis

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

Acabado/pulido de la prótesis

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

AVISO! No se debe utilizar barniz de brillo.

2. Opcional: Caracterice la prótesis. Utilice el composite de laboratorio SR Nexco.  En las Instrucciones de uso del producto encontrará consejos sobre su procesamiento.

AVISO! Al pulir los dientes, conserve la estructura anatómica de la superficie.

3. Pula la prótesis. Utilice un cepillo de pelo de cabra y piedra pómez.
4. Pula la dentadura hasta dejarla brillante. Utilice un disco de pulido de algodón o cuero y pasta de pulir.

Limpieza de la prótesis

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

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 la autoridad competente responsable.
- Las presentes Instrucciones de uso y explicación de los símbolos están disponibles en el sitio web www.ivoclar.com/elFU
- UDI-DI básico: 76152082APROS008W9

Advertencias

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

Riesgos residuales

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

Existen los siguientes riesgos clínicos residuales conocidos:
Ninguno

4 Almacenamiento y caducidad

- 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 con su distribuidor local.

5 Información adicional

¡Mantenga el material fuera del alcance de los niños!

El material ha sido desarrollado exclusivamente para su uso en odontología. El procesamiento debería realizarse estrictamente de conformidad con las instrucciones de uso. No se aceptará responsabilidad alguna por los daños provocados por el incumplimiento de las instrucciones o del ámbito de aplicación indicado. Antes del uso, el usuario está obligado a comprobar, bajo su propia responsabilidad, si el material es apto para los fines previstos, sobre todo cuando estos no figuran explícitamente en las instrucciones de uso.

1 Uso Pretendido

Finalidade prevista

Confecção de dentes artificiais para próteses removíveis

Público-alvo de pacientes

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

Usuários pretendidos

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

Treinamento especial

Não requer treinamento especial.

Uso

Apenas para uso odontológico.

Descrição

O Ivotion Dent e o Ivotion Dent Multi são discos com cor de dente, para a técnica CAD/CAM para a confecção de dentes para próteses removíveis a partir de um processo de fabricação subtrativo. O Ivotion Dent consiste em uma camada, e o Ivotion Dent Multi consiste em três camadas. Os discos são feitos de polimetilmetacrilato (PMMA) altamente reticulado, que também é chamado de material DCL (Double Cross-Linked). O material DCL consiste em uma variação de PMMA modificado, na qual tanto o polímero produzido anteriormente quanto a matriz são altamente reticulados. Os discos estão disponíveis em uma variedade de cores para reproduzir fielmente as características individuais do paciente.

Dados Técnicos

	De acordo com a norma ISO 10477:2018*	Propriedades características dos materiais
Resistência flexural	≥ 80 MPa	120 MPa
Absorção de água	≤ 40 µg/mm³	25 µg/mm³
Solubilidade em água	≤ 7,5 µg/mm³	0,8 µg/mm³

* Atualmente, não existe um padrão que defina os requisitos para materiais dentários usináveis processados com sistemas de fresagem. O produto atende os requisitos da norma ISO 22112-2017. Os dados físicos são determinados de acordo com a norma ISO 10477:2018.

Indicações

- Edentulismo parcial na região anterior e posterior
- Edentulismo total

Tipos de restaurações:

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

Contraindicações

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

Limitações de uso

- Observe a espessura mínima exigida (2,5 mm).
- Fresar os discos somente em um sistema CAD/CAM compatível.
- Caracterização/estratificação com o SR Nexco (condicionador fotopolimerizável à base de MMA para a união de materiais fotopolimerizáveis em materiais de PMMA (polímeros termopolimerizáveis ou autopolimerizáveis e dentes de prótese).
- Evite o superaquecimento do material ao realizar o acabamento das peças.

- Devido à sua alta translucidez, o material não é adequado para a confecção de coroas, pontes e pilares híbridos por motivos estéticos.
- Evite o contato com solventes.
- Proteja os discos da luz solar direta depois de removê-los da embalagem.
- Não observar as limitações de uso estipuladas pode levar a falhas.
- A prótese final deve ser utilizada por apenas um paciente.

Efeitos colaterais

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

Interações

Não há interações conhecidas até o momento.

Benefícios Clínicos

- Reestabelecimento da função mastigatória
- Reestabelecimento da estética

Composição

PMMA altamente reticulado, pigmentos

2 Aplicação

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

AVISO! O Ivotion Dent e o Ivotion Dent Multi são baseados no sistema de cores A-D.

Projetando a prótese

AVISO! Observe as especificações a seguir:

- Espessura da parede dos dentes: no mínimo 2,5 mm

AVISO! A posição dos dentes dentro do disco Ivotion Dent Multi determina a estética da restauração.

1. Design da prótese

Confecção dos dentes

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

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

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

AVISO! O Ivotion Dent Multi deve ser posicionado na fresadora com o lado impresso apontando para a região incisal/oclusal da restauração.

1. Fresar os dentes.

Preparo dos dentes

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

Opcional: Acabamento dos dentes

AVISO! Ao realizar o acabamento dos segmentos manualmente, certifique-se de que a dimensão do conector permaneça a maior possível.

1. Realize o acabamento dos dentes. Utilize uma broca de corte transversal ou broca de carboneto de tungstênio diamantada.

Verificação do ajuste

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

União dos dentes na base da prótese

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

Acabamento/polimento da prótese

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

AVISO! O verniz para brilho não deve ser utilizado.

2. Opcional: Realize caracterizações na prótese. Use o compósito de laboratório SR Nexco.  Para obter orientação sobre o processamento, consulte as Instruções de Uso do produto.

AVISO! Ao polir os dentes, preserve a estrutura da superfície anatômica.

3. Realize o polimento da prótese. Utilize uma escova de pelo de cabra e pedra-pomes.
4. Realize o polimento da prótese até obter um alto brilho. Utilize um polidor de algodão ou couro e pasta de polimento.

Limpeza da prótese

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

3 Informações de segurança

- No caso de incidentes graves relacionados ao produto, por favor entre em contato com a Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com e seu órgão responsável competente.
- As Instruções de Uso atuais e as explicações dos símbolos estão disponíveis no site: www.ivoclar.com/elFU
- Basic UDI-DI: 76152082APROS008W9

Avisos

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

Riscos residuais

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

Existem os seguintes riscos clínicos residuais conhecidos:
Nenhum

4 Prazo de validade e armazenamento

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

5 Informações adicionais

Mantenha o material fora do alcance de crianças!

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

1 Avsedd användning

Avsett ändamål

Framställning av protesbaser för avtagbara proteser

Patientmålgrupp

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

Avsedda användare

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

Särskild träning

Ingen särskild träning krävs.

Användning

Endast för dentalt bruk.

Beskrivning

Ivotion Dent och Ivotion Dent Multi är tandfärgade diskar för CAD/CAM-teknik för framställning av proteständer till avtagbara tandproteser genom en subtraktiv tillverkningsprocess. Ivotion Dent består av ett skikt och Ivotion Dent Multi består av tre skikt. Diskarna är framställda av kraftigt kors-bundet polymetylmetakrylat (PMMA), som även kallas DCL (Double Cross-Linked) material. DCL-material består av en modifierad PMMA-variant, i vilken även den tidigare framställda polymeren och matrisen är kraftigt kors-bundna. Diskarna finns tillgängliga i flera olika färger för att exakt och noggrant kunna återge patientens individuella karaktäristika.

Teknisk data

Enligt ISO 10477:2018*		Typiska materialegenskaper
Böjhållfasthet	≥ 80 MPa	120 MPa
Vattenabsorption	≤ 40 µg/mm ³	25 µg/mm ³
Vattenlöslighet	≤ 7,5 µg/mm ³	0,8 µg/mm ³

* För närvarande finns det ingen standard som definierar de fysiska kraven för dentala maskinbearbetningsbara protesbasmaterial, som framställs i frässystem. Produkten överensstämmer med kraven enligt ISO 22112- 2017. Fysikaliska data bestäms enligt ISO 10477:2018.

Indikationer

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

Typer av restaurationer:

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

Kontraindikationer

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

Begränsningar i användningen

- Kontrollera att minimitjockleken (2,5 mm) bibehålls.
- Fräs diskarna endast i ett godkänt CAD/CAM system.
- Målning / skiktning med SR Nexco (ljushärdande, MMA-baserad conditioner för bonding av ljus-härdande material till PMMA-material (värme-härdande eller själv-härdande polymerer och proteständer)).
- Undvik överhettning av materialet när du finisherar objekten.
- Tack vare materialets höga translucens, är det p.g.a. estetiken, inte lämpligt för framställning av kronor, broar och hybriddistanser.
- Undvik kontakt med lösningsmedel.

- Skydda diskarna från direkt solljus då du har tagit ut dem ur förpackningen.
- Att strunta i angivna begränsningar i användningen kan leda till misslyckanden.
- Den färdiga protesen är avsedd för endast en patient.

Biverkningar / sidoeffekter

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

Interaktioner

Inga kända till dags dato.

Kliniska fördelar

- Rekonstruktionen av tuggfunktionen
- Restauration av estetiken

Sammansättning

Kraftigt korsbundet PMMA, pigment

2 Arbetsgång

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

NOTERING! Ivotion Dent och Ivotion Dent Multi bygger på A-D färgskalan.

Designa protesen

NOTERING! Kontrollera följande specifikationer

- Väggtjocklek för tänder: minst 2,5 mm

NOTERING! Läget på tänderna inom Ivotion Dent Multi disken påverkar det estetiska resultatet på restaurationen.

1. Designa protesen.

Framställning av tänder

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

NOTERING! Använd fräsverktyg som rekommenderas för det specifika frässystemet.

NOTERING! Se till att diskhållaren är ordentligt fastsatt.

NOTERING! Ivotion Dent Multi ska placeras i fräsmaskinen så att den tryckta sidan pekar mot incisal/ocklusal-området på restaurationen.

1. Fräs tänderna.

Preparera tänderna.

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

Valfritt: Finishera tänderna

NOTERING! När segmenten finisheras manuellt, se till att connector-dimensionen bibehålls så stor som möjligt.

1. Finishera tänderna. Använd korsskuren eller diamantbeströdd hårdmetallfräs.

Kontrollera passformen

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

Bonding av tänderna till protesbasen.

1. Bonda tänderna till protesbasen. Använd ett passande

bondingsystem (t.ex. Ivotion Bond).  För arbetsinstruktion, var vänlig och läs produktens bruksanvisning.

Finishing/polering av protesen

1. Finishera protesen. Använd korsskuren eller diamantbeströdd hårdmetallsfräs.

NOTERING! Glanslack ska inte användas.

2. Valfritt: Karaktärisering av protesen. Använd

laboratoriekompositen SR Nexco.  För arbetsbeskrivning, läs produktens bruksanvisning.

NOTERING! När du polerar tänderna, se till att den anatomiska ytstrukturen bibehålls.

3. Polera protesen. Använd borste med gethår och pimpsten.

4. Polera protesen till högglass. Använd bomulls- eller läderrondell och polerpasta.

Rengör protesen

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

3 Säkerhetsinformation

- I händelse av allvarliga incidenter, relaterade till produkten, kontakta Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein www.ivoclar.com samt ansvarig behörig myndighet.
- Gällande instruktioner och förklaringar av symboler finns tillgängliga på websidan: www.ivoclar.com/eIFU
- Basic UDI-DI: 76152082APROS008W9

Varningar

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

Kvarstående risker

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

Följande kända kvarstående risker finns:

Inga

4 Hållbarhet och förvaring

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

5 Ytterligare information

Förvaras oåtkomligt för barn!

Materialet har utvecklats endast för dentalt bruk. Bearbetningen ska noga följa de givna instruktionerna. Tillverkaren påtar sig inget ansvar för skador uppkomna genom oaksamhet i att följa bruksanvisningen eller användning utanför de givna indikationsområdena. Användaren är ansvarig för kontrollen av materialets lämplighet till annat ändamål än vad som finns direkt uttryckt i instruktionerna.

1 Tilsigtet anvendelse

Tilsigtet formål

Fremstilling af kunstige tænder til aftagelige proteser

Patientmålgruppe

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

Påtænkte brugere

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

Særlig uddannelse

Ingen yderligere uddannelse påkrævet.

Brug

Kun til brug i forbindelse med restaurering af tænder.

Beskrivelse

Ivotion Dent og Ivotion Dent Multi er tandfarvede skiver til CAD/CAM-teknikken til fremstilling af protesetænder til aftagelige proteser ved hjælp af en subtraktiv fremstillingsproces. Ivotion Dent består af et lag, og Ivotion Dent Multi består af tre lag. Skiverne er lavet af stærkt tværbundet polymethylmethacrylat (PMMA), som også kaldes DCL (Double Cross-Linked) materiale. DCL-materialet består af en modificeret PMMA-variant, hvor både den tidligere producerede polymer og matrixen er stærkt tværbundne. Skiverne fås i en række forskellige nuancer for at gengive patientens individuelle karakteristika nøjagtigt.

Tekniske data

	I overensstemmelse med ISO 10477:2018*	Typiske materialeegenskaber
Bøjestykke	≥ 80 MPa	120 MPa
Vandoptagelse	≤ 40 µg/mm ³	25 µg/mm ³
Vandopløselighed	≤ 7,5 µg/mm ³	0,8 µg/mm ³

* I øjeblikket er der ingen standard, der definerer kravene til materialer til tænder, der behandles med fræsesystemer. Produktet overholder kravene i ISO 22112-2017. De fysiske data er bestemt i henhold til ISO 10477:2018.

Indikationer

- Delvis tandløshed i for- og kindtandsområde
- Fuldstændig tandløshed

Typer af restaureringer:

- Helproteser
- Partielle proteser
- Implantatunderstøttede proteser
- Tandunderstøttede proteser

Kontraindikationer

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

Begrænsninger i brug

- Overhold den krævede minimumstykkelse (2,5 mm).
- Fræsning i skiver må kun udføres med et kompatibelt CAD/CAM-system.
- Farvning/lagdeling med SR Nexco (lyshærdende, MMA-baseret konditioner til binding af lyshærdende materialer til PMMA-materialer (varmehærdende eller selvhærdende polymerer og protesetænder)).
- Undgå overophedning af materialet under færdiggørelse af objektet.

- På grund af den høje translucens er materialet af æstetiske årsager ikke egnet til fremstilling af kroner, broer og hybridabutments.
- Undgå kontakt med opløsningsmidler.
- Beskyt skiverne mod direkte sollys, når du har taget dem ud af emballagen.
- Manglende overholdelse af de foreskrevne anvendelsesbegrænsninger kan føre til fejl.
- Den endelige protese er kun til brug af en enkelt patient.

Bivirkninger

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

Interaktioner

Der er ingen kendte interaktioner til dato.

Klinisk fordel

- Rekonstruktion af tyggefunktion
- Restaurering af æstetik

Sammensætning

PMMA med mange krydsbindinger, pigmenter

2 Anvendelse

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

BEMÆRK! Ivotion Dent og Ivotion Dent Multi er baseret på A-D-farvesystemet.

Design af tandprotesen

BEMÆRK! Overhold følgende specifikationer:

- Vægtykkelse til tænder: min 2,5 mm

BEMÆRK! Tændernes placering i Ivotion Dent Multiskiven er afgørende for restaureringens æstetik.

1. Design protesen.

Fremstilling af tænder

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

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

BEMÆRK! Sørg for, at skiveholderen er forsvarligt fastgjort.

BEMÆRK! Ivotion Dent Multi skal placeres i fræsemaskinen med den trykte side pegende mod det incisale/okklusale område af restaureringen.

1. Fræs tænderne.

Klargøring af tænderne

1. Afmonter forbindelseselementerne. Brug et passende wolframcarbabor (hårdmetalbor).
2. Udglat fastgørelsespunkterne.

Valgfrit: Efterbehandling af tænderne

BEMÆRK! Ved færdiggørelse af segmenter manuelt, skal konnektordimensionen forblive så stor som muligt.

1. Færdiggør tænderne. Brug et wolframcarbabor (hårdmetal) bor med tværhug eller diamantskær.

Kontrol af pasformen

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

Binding af tænderne til protesebasen

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

Efterbehandling/polering af proteser

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

BEMÆRK! Der må ikke anvendes glanslak.

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

BEMÆRK! Ved polering af tænderne skal den anatomiske overfladestruktur bevares.

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

Rengøring af tandprotesen

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

3 Sikkerhedsinformation

- I tilfælde af alvorlige hændelser, hvor produktet indgår, bedes man kontakte Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com og den ansvarlige kompetente tilsynsmyndighed.
- Den aktuelle brugsanvisning og forklaring af symbolerne findes på webstedet: www.ivoclar.com/elifu
- Grundlæggende UDI-DI: 76152082APROS008W9

Advarsler

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

Andre risici

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

Der er følgende kendte resterende kliniske risici:
Ingen

4 Holdbarhed og opbevaring

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

5 Yderligere oplysninger

Opbevar materialet utilgængeligt for børn!

Materialet er udviklet udelukkende til brug i forbindelse med restaurering af tænder. Bearbejdning bør udføres i nøje overensstemmelse med brugsvejledningen. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, der skyldes manglende overholdelse af anvisningerne eller det angivne brugsområde. Brugeren er forpligtet til at teste produkterne for deres egnethed og anvendelse til formål, der ikke er udtrykkeligt anført i brugsanvisningen.

1 Käyttökohteet

Käyttötarkoitus

Keinohampaiden valmistus irrotettaviin proteeseihin

Potilaskohderyhmä

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

Käyttäjät

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

Erikoiskoulutus

Ei erityisiä koulutusvaatimuksia.

Käyttö

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Kuvaus

Ivotion Dent ja Ivotion Dent Multi ovat hampaiden värisiä levyjä, joita käytetään CAD/CAM-tekniikan kanssa irrotettavien hammasproteesien valmistuksessa, käyttämällä subtraktiivista valmistusprosessia. Ivotion Dentissä on yksi kerros ja Ivotion Dent Multissa kolme kerrosta. Levyt on valmistettu tiheään ristiinsilloitetusta polymetyylimetakrylaatista (PMMA), jota kutsutaan myös DCL-materiaaliksi (Double Cross-Linked). DCL-materiaali koostuu modifioidusta PMMA-muunnelmasta, jossa sekä aiemmin valmistettu polymeeri että matriisi ovat tiheään ristiinsilloitettuja. Levyjä on saatavana useissa eri sävyissä, joten ne voivat jäljitellä tarkasti potilaan yksilöllisiä ominaisuuksia.

Tekniset tiedot

	Standardin ISO 10477:2018* mukainen	Tyypilliset materiaaliominaisuudet
Taivutuslujuus	≥ 80 MPa	120 MPa
Veden imeytyminen	≤ 40 µg/mm³	25 µg/mm³
Vesiliukoisuus	≤ 7,5 µg/mm³	0,8 µg/mm³

* Tällä hetkellä ei ole olemassa standardia, joka määrittelee jysintäjärjestelmillä käsiteltävien koneistettujen hammasmateriaalien vaatimukset. Tuote täyttää standardin ISO 22112-2017 vaatimukset. Fyysiset tiedot on määritetty standardin ISO 10477:2018 mukaisesti.

Käyttöaiheet

- Osittainen hampaattomuus etu- ja takahammasalueella
- Täydellinen hampaattomuus

Restauraatiotyyppit

- Kokoproteesit
- Osaproteesit
- Implanttikantoiset hammasproteesit
- Hammaskantoiset hammasproteesit

Kontraindikaatiot

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

Käyttörajoitukset

- Noudata vaadittua vähimmäispaksuutta (2,5 mm).
- Käytä levyjen jysinnässä ainoastaan yhteensopivaa CAD/CAM-järjestelmää.
- Värjäys/kerrostus SR Nexcolla (valokovettuva, MMA-pohjainen hoitoaine valokovettuvien materiaalien liimaamiseen PMMA-materiaaleihin (lämpökovettuvat tai itsekovettuvat polymeerit ja hammasproteesit)).
- Estä materiaalin ylikuumentuminen tuotteiden viimeistelyn aikana.

- Korkean läpikuultavuutensa vuoksi materiaali ei sovellu kruunujen, siltojen ja hybridiabutmenttien valmistukseen esteettisistä syistä.
- Vältä kosketusta liuottimien kanssa.
- Suojaa levyt suoralta auringonvalolta, kun olet poistanut ne pakkauksesta.
- Määrättyjen käyttörajoitusten noudattamatta jättäminen voi johtaa epäonnistumiseen.
- Lopullinen proteesi on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.

Haittavaikutukset

Yksittäistapauksissa on raportoitu allergisia reaktioita metyyliimetakrylaattimateriaaleille.

Yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksia ei toistaiseksi tunneta.

Kliiniset hyödyt

- Purentatoiminnan palauttaminen
- Estetiikan paraneminen

Koostumus

Tiheään ristiinsilloitettu PMMA, pigmentit

2 Levitys

HUOMAUTUS! Vältä käyttämästä jysintätyökaluja, kiillotusharjoja ja höyrypuhdistimia väärin, koska se voisi johtaa materiaalien ylikuumentumiseen.
HUOMAUTUS! Ivotion Dent ja Ivotion Dent Multi perustuvat A-D-sävyjärjestelmään.

Hammasproteesin suunnittelu

HUOMAUTUS! Huomioi seuraavat tiedot:

- Hampaiden seinämän paksuus: min. 2,5 mm

HUOMAUTUS! Hampaiden asento Ivotion Dent Multi -levyssä määrittää restauroinnin estetiikan.

1. Suunnittele hammasproteesi.

Hampaiden valmistus

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

HUOMAUTUS! Käytä vain kyseiselle jysintäjärjestelmälle suositeltuja jysintätyökaluja.

HUOMAUTUS! Varmista, että levyn pidike on kunnolla kiinni.

HUOMAUTUS! Ivotion Dent Multi on asetettava jysintäkoneeseen niin, että painettu puoli osoittaa kohti restauraation inkisaali-/okklusaalialuetta.

1. Jyrsi hampaat.

Hampaiden valmistelu

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

Valinnaista: Hampaiden viimeistely

HUOMAUTUS! Jos viimeistelet segmentit manuaalisesti, varmista, että yhdysojan mitta on mahdollisimman suuri.

1. Viimeistele hampaat. Käytä kovametalli- tai timanttivolframikarbidiporaa.

Sopivuuden tarkistaminen

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

Hampaiden sidostus hammasproteesin pohjaan

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

Hammasproteesin viimeistely/kiillotus

1. Viimeistele hammasproteesi. Käytä kovametalli- tai timanttivolframikarbidiporaa.

HUOMAUTUS! Kiiltävää lakkaa ei saa käyttää.

2. Valinnaista: Karakterisoi hammasproteesi. Käytä

laboratorioyhdistelmämuovia SR Nexco.  Katso käsittelyä koskevat ohjeet tuotteen käyttöohjeesta.

HUOMAUTUS! Säilytä hampaita kiillotettaessa anatominen pintarakenne.

3. Kiillota hammasproteesi. Käytä vuohenkarvaharjaa ja hohkakiveä.
4. Kiillota hammasproteesi kiiltäväksi. Käytä puuvilla- tai nahkakiillotusainetta ja kiillotuspastaa.

Hammasproteesin puhdistus

1. Puhdista hammasproteesi juoksevan veden alla. Käytä hammasharjaa.

3 Turvallisuustiedot

- Jos tuotteen käytössä ilmenee vakavia ongelmia, ota yhteyttä osoitteeseen Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com, ja paikallisiin terveysviranomaisiin.
- Ajantasaiset käyttöohjeet ja käytettyjen symbolien selitykset ovat saatavana verkkosivustolta www.ivoclar.com/eIFU
- Yksilöllinen UDI-DI: 76152082APROS008W9

Varoitukset

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

Jäännösriskit

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

Mahdollisia jäännösriskejä ovat esimerkiksi seuraavat:
Ei ole

4 Käyttöikä ja säilytys

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

5 Lisätietoja

Säilytä lasten ulottumattomissa!

Tämä materiaali on tarkoitettu ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön. Materiaalia tulee käsitellä tarkasti käyttöohjeita noudattaen. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat siitä, että käyttöohjeita tai ohjeiden mukaista soveltamisalaa ei noudateta. Tuotteiden soveltuvuuden testaaminen tai käyttäminen muuhun kuin ohjeissa mainittuun tarkoitukseen on käyttäjän vastuulla.

1 Tiltenkt bruk

Formål

Framstilling av plasttenner til uttakbare proteser.

Pasientmålgruppe

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

Tiltenkt bruker

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

Spesiell opplæring

Ingen spesiell opplæring nødvendig.

Bruk

Bare til odontologisk bruk!

Beskrivelse

Ivotion Dent og Ivotion Dent Multi er tannfargede disker til CAD/CAM-teknikken som brukes til å framstille protesetenner til uttakbare proteser i den abrasive framstillingsprosessen. Ivotion Dent består av ett, Ivotion Dent Multi av tre sjikt. Diskene er laget av sterkt tverrbundet polymetylmetakrylat (PMMA) som betegnes som et DCL-materiale (double cross-linked). DCL-materialet består av en modifisert variant av PMMA der både den tidligere framstilte polymeren og matrisen er sterkt tverrbundet. Forskjellige farger er tilgjengelige for å oppfylle de individuelle kravene til pasienten.

Tekniske data

	Basert på ISO 10477:2018*	Typiske materialegenskaper
Bøye fasthet	≥ 80 MPa	120 MPa
Vannabsorpsjon	≤ 40 µg/mm ³	25 µg/mm ³
Vannløselighet	≤ 7,5 µg/mm ³	0,8 µg/mm ³

*Det finnes for øyeblikket ingen standard som angir spesifikke krav for fresbare tannmaterialer. Produktet oppfyller kravene i ISO 22112:2017. De fysiske dataene bestemmes i henhold til ISO 10477:2018.

Indikasjoner

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

Restaureringstyper:

- Helprotese
- Delprotese
- Implantatstøttet protese
- Tannstøttet protese

Kontraindikasjoner

Ved påvist allergi mot innholdsstoffene i dette produktet.

Bruksbegrensninger

- Overholdelse av de nødvendige minimumstykkelsene (2,5 mm).
- Fresing av diskene i et kompatibelt CAD/CAM-system.
- Maling/sjiktning med SR Nexco (lysherdende kondisjonering på MMA-basis til liming av lysherdende materialer med PMMA (varmepolymeriserende eller autopolymeriserende polymerer og plasttenner)).
- Unngå overoppheting av materialet ved bearbeiding.
- Av estetiske årsaker egner materialet seg ikke til framstilling av kroner, broer eller hybridabutments på grunn av for høy transparens.
- Unngå kontakt med løsemidler.
- Beskytt disken mot direkte sollys etter at den er tatt ut av emballasjen.
- Hvis de angitte bruksbegrensningene ikke overholdes, kan det føre til mislykket resultat.

- Den endelige protesen er bare beregnet til bruk av én pasient.

Bivirkninger

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

Vekselvirkninger

Per i dag finnes det ingen kjente interaksjoner.

Klinisk nytte

- Gjenoppretting av tyggefunksjonen
- Gjenoppretting av estetikken

Sammensetning

Sterkt tverrbundet PMMA, pigmenter

2 Anvendelse

MERKNAD! Unngå overoppheting av materialet på grunn av ufagmessig bruk av freseverktøy, polerbørster eller dampapparater. MERKNAD! Ivotion Dent og Ivotion Dent Multi bruker A-D-fargesystemet.

Design protese

MERKNAD! Ta hensyn til følgende designparametere:

- Veggtykkelse til tenner: min. 2,5 mm

MERKNAD! Posisjoneringen av tennene innenfor Ivotion Dent Multi påvirker estetikken.

1. Design protese.

Framstille tenner

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

MERKNAD! Bruk utelukkende freseverktøy som er anbefalt for fresesystemet.

MERKNAD! Kontroller at spennringen er godt skrudd fast.

MERKNAD! Ivotion Dent Multi skal plasseres slik i fresemaskinen at den trykte siden er rettet inn mot den incisale/okklusale siden av restaureringen.

1. Fres tenner.

Klargjøre tenner

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

ALTERNATIV: Bearbeide tenner

MERKNAD! Sørg for at kontaktpunkttverrsnittet forblir så stort som mulig når du bearbeider segmenter.

1. Bearbeid tenner. Bruk krysstannede eller diamantbelagte hardmetallfreser.

Kontrollere tilpasning

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

Sementere tenner på protesebasis

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

Ferdiggjøring/polering av protesen

1. Bearbeid protesen. Bruk krysstannede eller diamantbelagte hardmetallfreser.

MERKNAD! Unngå bruk av glanslakk.

2. ALTERNATIV: Karakteriser protesen. Bruk laboratoriekomposittet SR Nexco.  Instruksjoner for bearbeiding finner du i bruksanvisningen.

MERKNAD! Pass på ved polering av tennene at det opprettholdes en naturlig overflatestruktur.

3. Forpoler protesen. Bruk geitehårsbørster og pimpstein.
4. Poler protesen til høyglans. Bruk bomulls- eller lærskeve og polerpasta.

Rengjøre protesen

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

3 Sikkerhetsanvisninger

- Ved alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, skal du ta kontakt med Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com og ansvarlige helsemyndigheter.
- Den gjeldende bruksanvisningen samt symbolforklaringer er tilgjengelig på nettstedet: www.ivoclar.com/eIFU
- Basis-UDI-DI: 76152082APROS008W9

Advarsler

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

Restrisiko

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

Det finnes følgende kliniske restrisikoer:

Ingen

4 Lagrings- og oppbevaringsanvisninger

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

5 Ytterligere informasjon

Oppbevares utilgjengelig for barn!

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

1 Beoogd gebruik

Beoogd doel

Fabricage van kunsttanden voor uitneembare gebitsprothesen

Patiëntendoelgroep

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

Beoogde gebruikers

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

Speciale training

Geen speciale training nodig.

Gebruik

Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Omschrijving

Ivotion Dent en Ivotion Dent Multi zijn tandkleurige CAD/CAM schijven voor het vervaardigen van prothesetanden voor uitneembare gebitsprothesen met behulp van een subtractief productieproces. Ivotion Dent bestaat uit één laag en Ivotion Dent Multi bestaat uit drie lagen. De schijven zijn gemaakt van sterk vernet polymethylmethacrylaat (PMMA), ook wel DCL-materiaal (Double Cross-Linked) genoemd. DCL-materiaal bestaat uit een gemodificeerde PMMA-variant, waarbij zowel het eerder geproduceerde polymeer als de matrix sterk vernet zijn. De schijven zijn verkrijgbaar in verschillende tinten om de individuele kenmerken van de patiënt getrouw weer te geven.

Technische gegevens

	Volgens ISO 10477:2018*	Typische materiaaleigenschappen
Buigsterkte	≥ 80 MPa	120 MPa
Waterabsorptie	≤ 40 µg/mm ³	25 µg/mm ³
Wateroplosbaarheid	≤ 7,5 µg/mm ³	0,8 µg/mm ³

* Momenteel bestaat er geen norm die de eisen definieert voor machinaal bewerkbare tandmaterialen die met freessystemen zijn verwerkt. Het product voldoet aan de eisen van ISO 22112-2017. De fysieke gegevens zijn bepaald volgens ISO 10477:2018.

Indicaties

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

Typen restauraties:

- Volledige gebitsprothesen
- gedeeltelijke gebitsprothesen
- Implantaatgedragen gebitsprothesen
- Tandgedragen gebitsprothesen

Contra-indicaties

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

Beperkingen van het gebruik

- Houd rekening met de vereiste minimale dikte (2,5 mm).
- De schijven mogen alleen worden gefreesd in een compatibel CAD/CAM-systeem.
- Kleuren / laagjes aanbrengen met SR Nexco (onder licht uithardende, op MMA gebaseerde conditioner voor het hechten van onder licht uithardende materialen aan PMMA-materialen (door warmte uithardende of zelfuithardende polymeren en prothesetanden)).
- Voorkom oververhitting van het materiaal tijdens het afwerken van de objecten.

- Vanwege de hoge doorschijnendheid is het materiaal om esthetische redenen niet geschikt voor de vervaardiging van kronen, bruggen en hybride abutments.
- Vermijd contact met oplosmiddelen.
- Bescherm de schijven tegen direct zonlicht nadat u ze uit de verpakking hebt gehaald.
- Het niet in acht nemen van de aangegeven beperkingen van het gebruik kan tot falen leiden.
- De definitieve prothese is bedoeld voor gebruik door slechts één patiënt.

Bijwerkingen

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

Interacties

Tot op heden zijn er geen bekende interacties.

Klinisch voordeel

- Reconstructie van de kauwfunctie
- Herstel van esthetiek

Samenstelling

Sterk vernette PMMA-pigmenten

2 Toepassing

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

OPMERKING! Ivotion Dent en Ivotion Dent Multi zijn gebaseerd op het A-D-kleurtintensiteitsysteem.

Het ontwerpen van de prothese

OPMERKING! Neem de volgende specificaties in acht:

- Wanddikte voor tanden: min 2,5 mm

OPMERKING! De positie van de tanden binnen de Ivotion Dent Multi-schijf bepaalt de esthetiek van de restauratie.

1. Ontwerp de prothese.

Het vervaardigen van de tanden

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

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

OPMERKING! Zorg ervoor dat de schijfhouder stevig vastzit.

OPMERKING! Ivotion Dent Multi moet in de freesmachine worden geplaatst met de bedrukte zijde naar het incisale/occlusale gebied van de restauratie gericht.

1. Frees de tanden.

Het voorbereiden van de tanden

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

Optioneel: Afwerking van de tanden

OPMERKING! Bij het handmatig afwerken van segmenten moet ervoor worden gezorgd dat de afmetingen van de connector zo groot als mogelijk blijven.

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

Controle van de pasvorm

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

Het hechten van de tanden aan de prothesebasis

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

Afwerken/polijsten van de prothese

1. Werk het kunstgebit af. Gebruik dwarsgeslepen of diamanten wol-fraamcarbideboren.

OPMERKING! Er mag geen glanslak worden gebruikt.

2. Optioneel: Karakteriseer de prothese. Gebruik het laboratorium-composiet SR Nexco.  Raadpleeg voor advies over de verwerking de gebruiksaanwijzing van het product.

OPMERKING! Bij het polijsten van de tanden moet de anatomische oppervlaktestructuur behouden blijven.

3. Polijst het kunstgebit. Gebruik een borstel van geitenhaar en puimsteen.
4. Polijst de prothese tot hoogglans. Gebruik een polijstmiddel voor katoen of leer en een polijstpasta.

Het schoonmaken van de prothese

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

3 Informatie met betrekking tot de veiligheid

- Neem in geval van ernstige incidenten met betrekking tot het product contact op met Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com en de verantwoordelijke bevoegde instantie.
- De huidige gebruiksaanwijzing en de uitleg van symbolen zijn beschikbaar via de website: www.ivoclar.com/elFU
- Basis-UDI-DI: 76152082APROS008W9

Waarschuwingen

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

Restrisico's

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

De volgende bekende klinische restrisico's bestaan:

Geen

4 Houdbaarheid en bewaren

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

5 Aanvullende informatie

Buiten bereik van kinderen bewaren!

Het materiaal is uitsluitend voor tandheelkundig gebruik ontwikkeld. Verwerking ervan moet strikt volgens de gebruiksaanwijzing worden uitgevoerd. Indien er schade optreedt door toepassing voor andere doeleinden of door verkeerd gebruik kan de fabrikant daarvoor niet aansprakelijk worden gesteld. De gebruiker is ervoor verantwoordelijk om te testen of de producten geschikt zijn en kunnen worden gebruikt voor toepassingen die niet uitdrukkelijk in de gebruiksaanwijzing vermeld staan.

1 Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη εφαρμογή

Κατασκευή τεχνητών δοντιών για κινητές οδοντοστοιχίες

Ομάδα ασθενών-στόχος

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

Προβλεπόμενοι χρήστες

- Οδοντικοί τεχνολόγοι (κατασκευή αποκαταστάσεων στο οδοντο-τεχνικό εργαστήριο)
- Ειδικοί κατασκευής οδοντοστοιχιών (κατασκευή αποκαταστάσεων στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο)

Ειδική εκπαίδευση

Δεν απαιτείται ειδική εκπαίδευση.

Χρήση

Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιγραφή

Τα Ivotion Dent και Ivotion Dent Multi είναι δίσκοι στο χρώμα φυσικού δοντιού για την κατασκευή με τεχνική CAD/CAM δοντιών οδοντοστοιχίας για προσθετικές εργασίες σε κινητές οδοντοστοιχίες με διαδικασία αφαιρετικής κατασκευής. Το Ivotion Dent αποτελείται από ένα στρώμα και το Ivotion Dent Multi αποτελείται από τρία στρώματα. Οι δίσκοι είναι κατασκευασμένοι από υψηλής διασταύρωσης μεθακρυλικό πολυμεθυλεστέρα (PMMA), ο οποίος ονομάζεται επίσης υλικό DCL (Double Cross-Linked). Το υλικό DCL αποτελείται από μια τροποποιημένη παραλλαγή PMMA, στην οποία τόσο το προηγούμενως παραγόμενο πολυμερές όσο και η μήτρα είναι σε υψηλό βαθμό διασταυρωμένα. Οι δίσκοι διατίθενται σε ποικιλία αποχρώσεων για την πιστή αναπαραγωγή των ατομικών χαρακτηριστικών του ασθενούς.

Τεχνικά χαρακτηριστικά

	Κατά ISO 10477:2018*	Τυπικές ιδιότητες υλικών
Αντοχή σε κάμψη	≥ 80 MPa	120 MPa
Απορρόφηση νερού	≤ 40 µg/mm ³	25 µg/mm ³
Διαλυτότητα σε νερό	≤ 7,5 µg/mm ³	0,8 µg/mm ³

* Προς το παρόν, δεν υπάρχει πρότυπο που καθορίζει τις απαιτήσεις για τα μηχανικά κατεργάσιμα υλικά δοντιών που προορίζονται για κατεργασία σε κοπτικά συστήματα. Το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του ISO 22112-2017. Τα φυσικά δεδομένα προσδιορίζονται σύμφωνα με το ISO 10477:2018.

Ενδείξεις

- Μερική νωδότητα στην πρόσθια και οπίσθια περιοχή
- Ολική νωδότητα

Τύποι αποκαταστάσεων:

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

Αντενδείξεις

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

Περιορισμοί χρήσης

- Τήρηση του απαιτούμενου ελάχιστου πάχους (2,5 mm).
- Η κοπή των δίσκων πρέπει να πραγματοποιείται μόνο σε συμβατό σύστημα CAD/CAM.

- Χρωματικός χαρακτηρισμός / διαστρωμάτωση με SR Nexco (φωτοπολυμεριζόμενος παράγοντας προετοιμασίας με βάση MMA για τη συγκόλληση φωτοπολυμεριζόμενων υλικών σε υλικά PMMA (θερμοπολυμεριζόμενα ή αυτοπολυμεριζόμενα πολυμερή και δόντια οδοντοστοιχιών)).
- Αποφύγετε την υπερθέρμανση του υλικού κατά την ολοκλήρωση των αντικειμένων.
- Λόγω της υψηλής διαφάνειάς του, το υλικό δεν είναι κατάλληλο για την κατασκευή στεφανών, γεφυρών, υβριδικών στηριγμάτων για λόγους αισθητικής.
- Αποφύγετε την επαφή με διαλύτες.
- Προστατεύστε τους δίσκους από απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως αφού τους αφαιρέσετε από τη συσκευασία.
- Αν δεν τηρηθούν οι προβλεπόμενοι περιορισμοί χρήσης, μπορεί να προκληθεί αστοχία.
- Η τελική οδοντοστοιχία προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

Παρενέργειες

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

Αλληλεπιδράσεις

Καμία γνωστή αλληλεπίδραση μέχρι σήμερα.

Κλινικό όφελος

- Αποκατάσταση μαστικής λειτουργίας
- Αισθητική αποκατάσταση

Σύνθεση

PMMA υψηλής διασταύρωσης, αδιάλυτες χρωστικές

2 Εφαρμογή

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Τα Ivotion Dent και Ivotion Dent Multi βασίζονται στο σύστημα αποχρώσεων A-D.

Σχεδιασμός της οδοντοστοιχίας

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Τηρήστε τις παρακάτω προδιαγραφές:

- Πάχος τοιχώματος για δόντια: τουλάχιστον 2,5 mm

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Η θέση των δοντιών εντός του δίσκου Ivotion Dent Multi καθορίζει την αισθητική της αποκατάστασης.

1. Σχεδιάστε την οδοντοστοιχία.

Κατασκευή των δοντιών

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

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

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Το Ivotion Dent Multi πρέπει να τοποθετείται στο κοπτικό μηχανήμα με την τυπωμένη πλευρά στραμμένη προς την κοπτική/μασητική περιοχή της αποκατάστασης.

1. Φρεζάρετε τα δόντια.

Προετοιμασία των δοντιών

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

Προαιρετικά: Ολοκλήρωση

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Κατά τη λείανση των τμημάτων με το χέρι, φροντίστε η διάσταση συνδέσμου να παραμείνει όσο το δυνατόν μεγαλύτερη.

1. Ολοκληρώστε τα δόντια. Χρησιμοποιήστε φρέζα από καρβίδιο βολφραμίου εγκάρσιας κοπής (cross-cut) ή διαμαντιού.

Έλεγχος της εφαρμογής

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

Συγκόλληση των δοντιών στη βάση οδοντοστοιχίας

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



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

Ολοκλήρωση/στίλβωση της οδοντοστοιχίας

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται γυαλιστερό βερνίκι.

2. Προαιρετικά: Χαρακτηρίστε την οδοντοστοιχία. Χρησιμοποιήστε την εργαστηριακή σύνθετη ρητίνη SR Nexco.  Για καθοδήγηση σχετικά με την κατεργασία, ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του προϊόντος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Κατά τη στίλβωση των δοντιών, διατηρήστε την επιφανειακή ανατομική δομή.

3. Στίλβώστε την οδοντοστοιχία. Χρησιμοποιήστε βούρτσα από τρίχα κατσίκας και ελαφρόπετρα.
4. Στίλβώστε την οδοντοστοιχία σε υψηλή στίλπνότητα. Χρησιμοποιήστε δίσκο στίλβωσης από βαμβάκι ή δέρμα και πάστα στίλβωσης.

Καθαρισμός της οδοντοστοιχίας

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

3 Πληροφορίες ασφαλείας

- Σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με το προϊόν, επικοινωνήστε με την Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com και με την αρμόδια τοπική αρχή.
- Οι τρέχουσες οδηγίες χρήσης και η επεξήγηση των συμβόλων είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο στη διεύθυνση: www.ivoclar.com/elFU
- Βασικό UDI-DI: 76152082APROS008W9

Προειδοποιήσεις

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

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

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

Υπάρχουν οι ακόλουθοι γνωστοί υπολειπόμενοι κλινικοί κίνδυνοι: Κανένας

4 Διάρκεια ζωής και αποθήκευση

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

5 Πρόσθετες πληροφορίες

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά!

Το υλικό αναπτύχθηκε αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Η επεξεργασία θα πρέπει να πραγματοποιείται αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Δεν θα γίνονται αποδεκτές απαιτήσεις για βλάβες που ενδέχεται να προκληθούν από τυχόν αδυναμία τήρησης των οδηγιών ή από χρήση σε μη ρητώς ενδεικνυόμενη περιοχή. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο καταλληλότητας και δυνατότητας χρήσης του προϊόντος για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός αυτών που αναγράφονται σαφώς στις οδηγίες χρήσης.

1 Amaçlanan kullanım

Kullanım amacı

Çıkarılabilir protezler için yapay dişlerin imalatı

Hedef hasta grubu

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

Amaçlanan kullanıcılar

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

Özel eğitim

Herhangi bir özel eğitim gerekli değildir.

Kullanım

Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir.

Açıklama

Ivotion Dent ve Ivotion Dent Multi, substraktif bir üretim prosesi kullanılarak çıkarılabilir protez dişler için CAD/CAM tekniği ile diş protezi dişleri üretmek için kullanılan diş renginde disklerdir. Ivotion Dent bir katmandan, Ivotion Dent Multi ise üç katmandan oluşur. Diskler, DCL (Çift Çapraz Bağlı) malzeme olarak da adlandırılan yüksek düzeyde çapraz bağlı polimetil metakrilattan (PMMA) üretilmiştir. DCL malzemesi, hem önceden üretilmiş polimerin hem de matrisin yüksek düzeyde çapraz bağlı olduğu değiştirilmiş bir PMMA modelinden oluşur. Diskler, hastanın kişisel özelliklerini aslına sadık kalarak yeniden oluşturmak için farklı renk tonlarında mevcuttur.

Teknik veriler

	ISO 10477:2018* uyarınca	Tipik malzeme özellikleri
Bükülme dayanımı	≥ 80 MPa	120 MPa
Su emilimi	≤ 40 µg/mm³	25 µg/mm³
Suda çözünürlük	≤ 7,5 µg/mm³	0,8 µg/mm³

* Şu anda kazıma sistemleriyle işlenen işlenebilir diş malzemelerine ilişkin gereklilikleri tanımlayan bir standart bulunmamaktadır. Ürün, ISO 22112-2017 gerekliliklerine uygundur. Fiziksel veriler, ISO 10477:2018'e göre belirlenir.

Endikasyonlar

- Anterior ve posterior bölgede kısmi dişsizlik
- Tam dişsizlik

Restorasyon tipleri:

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

Kontrendikasyonlar

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

Kullanım sınırlamaları

- Gerekli minimum kalınlığa (2,5 mm) dikkat edin.
- Diskleri yalnızca uyumlu bir CAD/CAM sisteminde kazıyın.
- SR Nexco (ışıkla sertleşen malzemelerin PMMA malzemelerine (ısıyla sertleşen veya kendiliğinden sertleşen polimerler ve protez dişler) yapıştırılması için ışıkla sertleşen, MMA bazlı düzenleyici) ile boyama / katmanlama.
- Nesnelerde bitirme işlemi yaparken materyalin aşırı ısınmasından kaçının.
- Yüksek yarı saydamlığından dolayı, malzeme estetik nedenler kaynaklı olarak kuron, köprü ve hibrit dayanakların imalatına uygun değildir.
- Çözücülerle teması önleyin.

- Diskleri, ambalajından çıkardıktan sonra doğrudan güneş ışığından koruyun.
- Öngörülen kullanım sınırlamalarına uyulmaması hataya yol açabilir.
- Son protez, yalnızca tek hasta tarafından kullanım içindir.

Yan etkiler

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

Etkileşimleri

Şu ana kadar bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

Klinik fayda

- Çiğneme işlevinin rekonstrüksiyonu
- Estetik restorasyon

Bileşimi

Yüksek düzeyde çapraz bağlı PMMA, pigmentler

2 Uygulama

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

DUYURU! Ivotion Dent ve Ivotion Dent Multi, A-D renk sistemini temel alır.

Protezin tasarlanması

DUYURU! Aşağıdaki özelliklere uyun:

- Dişler için duvar kalınlığı: min 2,5 mm

DUYURU! Dişlerin Ivotion Dent Multi disk içindeki konumu, restorasyonun estetiğini belirler.

1. Protezi tasarlayın.

Dişlerin imalatı

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

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

DUYURU! Disk tutucunun güvenli bir şekilde sabitlendiğinden emin olun.

DUYURU! Ivotion Dent Multi, baskılı tarafı restorasyonun insizal/ oklüzal bölgesine bakacak şekilde kazıma makinesine yerleştirilmelidir.

1. Dişleri kazıyın.

Dişlerin hazırlanması

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

İsteğe bağlı: Dişlerin bitirilmesi

DUYURU! Parçalar manuel olarak bitirilirken bağlayıcı boyutunun mümkün olduğunca büyük kaldığından emin olun.

1. Dişleri bitirin. Çapraz kesim veya elmas tungsten karbür frez kullanın.

Oturmanın kontrol edilmesi

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

Dişlerin protez kaidesine yapıştırılması

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

Protezin bitirilmesi/parlatılması

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

DUYURU! Parlak vernik kullanılmamalıdır.

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

DUYURU! Dişleri cilalarken anatomik yüzey yapısını koruyun.

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

Protezin temizlenmesi

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

3 Güvenlik bilgileri

- Ürünle ilgili ciddi olayların meydana gelmesi durumunda lütfen Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com ve sorumlu yetkili makam ile iletişime geçin.
- Güncel Kullanım Talimatları ve sembollerin açıklamaları şu web sitesinde mevcuttur: www.ivoclar.com/eIFU
- Temel UDI-DI: 76152082APROS008W9

Uyarılar

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

Artık riskler

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

Aşağıdaki bilinen kalıcı klinik riskler mevcuttur:

Yok

4 Raf ömrü ve saklama koşulları

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

5 İlave bilgiler

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın!

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

1 Целевое применение

Предназначение

Изготовление искусственных зубов для съемных протезов

Целевая группа пациентов

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

Предполагаемые пользователи

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

Специальная подготовка

- специальное обучение не требуется

Применение

Только для применения в стоматологии!

Описание

Ivotion Dent и Ivotion Dent Multi представляют собой диски, окрашенные в цвет зуба, предназначенные для изготовления съемных зубных протезов по технологии CAD/CAM с использованием техники фрезерования. Ivotion Dent состоит из одного слоя, а Ivotion Dent Multi - из трех слоев. Диски изготавливаются из полиметилметакрилата с высокой частотой поперечных связей (ПММА), который также называют материалом DCL (с двойными перекрестными связями). Материал DCL представляет собой модифицированный вариант ПММА, в котором и ранее полученный полимер, и матрица содержат большое количество поперечных связей. Диски выпускаются в различных оттенках, позволяющих точно воспроизвести индивидуальные особенности зубов пациента.

Технические данные

	В соответствии с ISO 10477:2018*	Характерные свойства материалов
Прочность на изгиб	≥ 80 MPa	120 MPa
Поглощение воды	≤ 40 µg/mm³	25 µg/mm³
Водорастворимость	≤ 7,5 µg/mm³	0,8 µg/mm³

* В настоящее время не существует стандарта, определяющего требования к обрабатываемым материалам для зубных протезов, обрабатываемых фрезерными системами. Продукт соответствует требованиям стандарта ISO 22112:2017. Физические характеристики определяются в соответствии с ISO 10477:2018.

Показания

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

Типы реставраций:

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

Противопоказания

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

Ограничения к применению

- Соблюдайте требуемую минимальную толщину (2,5 мм).
- Фрезеровать диски следует только в совместимой CAD/CAM-системе.

- Для окрашивания/послойной облицовки используйте систему SR Nexco (светотверждаемый кондиционер на основе ММА для соединения светотверждаемых материалов с материалами ПММА (холодной полимеризации, горячей полимеризации или искусственными зубами съемных протезов)).
- Избегайте перегрева материала при финишной обработке объектов.
- Из-за высокой полупрозрачности материал не подходит для изготовления коронок, мостовидных протезов и гибридных абатментов по эстетическим соображениям.
- Избегайте контакта с растворителями.
- Извлекая диски из упаковки, защищайте их от попадания прямых солнечных лучей.
- Несоблюдение оговоренных ограничений к применению может привести к разрушению.
- Съемный зубной протез предназначен для использования исключительно одним пациентом.

Побочные эффекты

В отдельных случаях сообщалось об аллергических реакциях на метилметакрилатные материалы.

Взаимодействие с другими препаратами

На сегодняшний день какие-либо известные взаимодействия отсутствуют.

Клиническая польза

- восстановление жевательной функции
- эстетическая реставрация

Состав

ПММА с высокой частотой поперечных связей, пигменты

2 Применение

ВНИМАНИЕ! Избегайте перегрева материала при неправильном использовании фрезерного инструмента, полировальных щеток и парочистителей.
ВНИМАНИЕ! Ivotion Dent и Ivotion Dent Multi основаны на системе оттенков A–D.

Проектирование зубного протеза

ВНИМАНИЕ! Соблюдайте следующие требования:

- Толщина стенки зуба: минимум 2,5 мм
- ВНИМАНИЕ! Положение зубов в диске Ivotion Dent Multi определяет эстетику реставрации.**
1. Проектирование зубного протеза.

Изготовление зуба

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

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

ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что держатель диска надежно закреплен.

ВНИМАНИЕ! Ivotion Dent Multi необходимо закрепить во фрезерном станке так, чтобы сторона с печатью была направлена на резцовую/окклюзионную область реставрации.

1. Фрезерование зуба.

Подготовка зуба

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

Дополнительно: Полировка зубов

ВНИМАНИЕ! При ручной полировке сегментов необходимо следить за тем, чтобы размер соединительной части оставался максимальным.

1. Отполируйте зуб. Используйте бор с поперечной насечкой или алмазный твердосплавный бор.

Проверка прилегания

1. Проверьте прилегание зубов в базисе зубного протеза.

2. В случае наличия мешающих контактных поверхностей: Отрегулируйте зуб. Используйте бор с поперечной насечкой или алмазный твердосплавный бор.

Бондинг зубов к базису протеза

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



Рекомендации по выполнению процедуры см. в Инструкции по применению.

Финишная обработка/полировка протеза

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

ВНИМАНИЕ! Не допускается использование глянцевого лака.

2. Дополнительно: Осуществите индивидуализацию протеза.

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

ВНИМАНИЕ! При полировке зубов следует сохранять анатомическую структуру поверхности.

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

Очистка протеза

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

3 Информация по безопасности

- В случае серьезных происшествий, связанных с продуктом, обращаться в компанию Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-сайт: www.ivoclar.com, а также в уполномоченное компетентное ведомство.
- Настоящую Инструкцию по применению и пояснения к символам можно загрузить в разделе материалов для загрузки на сайте: www.ivoclar.com/elFU
- Базовый уникальный идентификатор продукта (UDI-DI): 76152082APROS008W9

Предупреждения

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

Остаточные риски

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

Существуют следующие известные остаточные клинические риски:

Нет

4 Срок годности и условия хранения

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

5 Дополнительная информация

Хранить в недоступном для детей месте!

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

1 Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

Wskazanie

Wykonanie zębów sztucznych do protez ruchomych

Grupa docelowa pacjentów

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

Docelowi użytkownicy

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

Szkolenie specjalne

Nie są wymagane żadne specjalne szkolenia.

Zastosowanie

Wyłącznie do użytku w stomatologii

Opis

Ivotion Dent i Ivotion Dent Multi to dyski w kolorze zębów do techniki CAD/CAM do wytwarzania zębów protetycznych do ruchomych protez przy użyciu procesu produkcji subtraktywnej. Ivotion Dent składa się z jednej warstwy, a Ivotion Dent Multi z trzech warstw. Dyski są wykonane z wysoko usieciowanego polimetakrylanu metylu (PMMA), który jest również nazywany materiałem DCL (Double Cross-Linked). Materiał DCL składa się ze zmodyfikowanego wariantu PMMA, w którym zarówno wcześniej wyprodukowany polimer, jak i matryca są silnie usieciowane. Dyski są dostępne w różnych kolorach, aby wiernie odwzorować indywidualne cechy pacjenta.

Dane techniczne

Zgodnie z ISO 10477:2018* Typowe właściwości materiału		
Wytrzymałość na zginanie	≥ 80 MPa	120 MPa
Absorpcja wody	≤ 40 µg/mm³	25 µg/mm³
Rozpuszczalność w wodzie	≤ 7,5 µg/mm³	0,8 µg/mm³

* Obecnie nie ma standardu określającego wymagania fizyczne dla materiałów zęby do protez przetwarzanych za pomocą systemów frezujących. Produkt spełnia wymagania normy ISO 22112- 2017. Dane fizyczne są określone zgodnie z normą ISO 10477:2018.

Wskazania

- Braki częściowe w odcinku przednim i bocznym
- Całkowite bezzębie

Typy uzupełnień:

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

Przeciwwskazania

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

Ograniczenia stosowania

- Należy przestrzegać wymaganej minimalnej grubości (2,5 mm).
- Należy frezować dyski wyłącznie w kompatybilnym systemie CAD/CAM.
- Barwienie / nakładanie warstw za pomocą SR Nexco (światłoutwardzalny materiał na bazie MMA do łączenia materiałów światłoutwardzalnych z materiałami PMMA (polimery termoutwardzalne lub samoutwardzalne i zęby protez)).
- Należy unikać przegrzania materiału podczas wykańczania obiektów.

- Ze względu na wysoką translucencję materiał ten nie nadaje się do wykonywania koron, mostów i łączników hybrydowych ze względów estetycznych.
- Unikać kontaktu z rozpuszczalnikami.
- Po wyjęciu dysków z opakowania należy chronić je przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.
- Nieprzestrzeganie wskazówek dotyczących przetwarzania może prowadzić do niepowodzenia.
- Ostateczna proteza jest przeznaczona do użytku tylko przez jednego pacjenta.

Skutki uboczne

W pojedynczych przypadkach odnotowano reakcje nadwrażliwości na niektóre składniki materiału.

Interakcje

Nieznane są interakcje.

Korzyści kliniczne

- Przywrócenie funkcji żucia
- Przywrócenie estetyki

Skład

Wysoko usieciowany PMMA, pigmenty

2 Zastosowanie

UWAGA! Należy unikać przegrzania materiału poprzez niewłaściwe użycie narzędzi frezujących, szczotek polerskich i myjek parowych. UWAGA! Ivotion Dent i Ivotion Dent Multi są oparte na systemie kolorów A-D.

Projektowanie protezy

UWAGA! Należy przestrzegać następujących specyfikacji:

- Grubość ścianki płyty protezy: min. 2,5 mm

UWAGA! Pozycja zębów w obrębie dysku Ivotion Dent Multi decyduje o estetyce uzupełnienia.

1. Projektowanie protezy.

Produkcja zębów.

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

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

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

UWAGA! Ivotion Dent Multi należy umieścić we frezarce stroną z nadrukiem skierowaną w stronę obszaru siecznego/zgryzowego uzupełnienia.

1. Frezowanie zębów.

Przygotowanie zębów

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

Opcjonalnie: Wykończenie zębów

UWAGA! Podczas ręcznego wykańczania segmentów należy upewnić się, że rozmiar konektora pozostaje jak największy.

1. Wykończ zęby. Użyj wiertła krzyżowego lub diamentowego z węglem wolframu.

Sprawdzanie dopasowania

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

Mocowanie zębów do płyty protezy

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

Wykończenie/polerowanie protezy

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

UWAGA! Nie wolno używać błyszczącego lakieru.

2. Opcjonalnie: Scharakteryzuj protezę. Użyj kompozytu laboratoryjnego SR Nexco.  Wskazówki dotyczące przetwarzania znajdują się w Instrukcji użytkowania produktu.

UWAGA! Podczas polerowania zębów należy zachować anatomiczną strukturę powierzchni.

3. Wypolerować protezę. Użyj szczotki z koziego włosia i pumeksu.
4. Wypoleruj protezę na wysoki połysk. Użyj bawełnianej lub skórzonej polerki i pasty polerskiej.

Czyszczenie protezy

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

3 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- W przypadku poważnych incydentów związanych z produktem należy skontaktować się z Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com i właściwym organem.
- Aktualna instrukcja obsługi i objaśnienia symboli są dostępne na stronie internetowej: www.ivoclar.com/elFU
- Basic UDI-DI: 76152082APROS008W9

Ostrzeżenia

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

Zagrożenie resztkowe

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

Istnieją następujące znane szczątkowe zagrożenia kliniczne:

Brak

4 Warunki i okres przechowywania

- Chronić produkt przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie i produkt są nieuszkodzone i nieuszkodzone. W razie wątpliwości należy skontaktować się z Ivoclar Vivadent AG lub lokalnym partnerem handlowym.

5 Informacje dodatkowe

Trzymać z dala od dzieci!

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

1 Predvidena uporaba

Predvideni namen

Izdelava umetnih zob za snemne proteze

Ciljna skupina pacientov

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

Predvideni uporabniki

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

Posebno usposabljanje

Posebno usposabljanje ni potrebno.

Uporaba

Samo za uporabo v zobozdravstvu.

Opis

Ivotion Dent in Ivotion Dent Multi so diski v barvi zoba za tehniko CAD/CAM za izdelavo umetnih zob za snemne zobne proteze s postopkom subtraktivne izdelave. Ivotion Dent je sestavljen iz enega sloja, Ivotion Dent Multi pa iz treh. Diski so narejeni iz izredno križno vezanega polimetil metakrilata (PMMA), ki se imenuje tudi material DCL (dvojno križno vezan). Material DCL je sestavljen iz modificirane različice PMMA, v kateri sta predhodno proizvedeni polimer in matrika izredno križno vezana. Diski so na voljo v različnih odtenkih, da zvesto reproducirajo pacientove individualne značilnosti.

Tehnični podatki

	Skladno s standardom ISO 10477:2018*	Tipične lastnosti materialov
Upogibna trdnost	≥ 80 MPa	120 MPa
Absorpcija vode	≤ 40 µg/mm³	25 µg/mm³
Topnost v vodi	≤ 7,5 µg/mm³	0,8 µg/mm³

* Trenutno ni nobenega standarda, ki bi opredeljeval zahteve za materiale zob, ki se obdelujejo s sistemi za rezkanje. Izdelek je skladen z zahtevami ISO 22112-2017. Fizični podatki so določeni v skladu z ISO 10477:2018.

Indikacije

- Delna brezzobost v sprednjem in zadnjem območju
- Popolna brezzobost

Vrste restavracij:

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

Kontraindikacije

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

Omejitve uporabe

- Upoštevajte zahtevano minimalno debelino (2,5 mm).
- Diske rezkajte samo z združljivim sistemom CAD/CAM.
- Barvanje/slojevanje s SR Nexco (balzam, ki se strjuje s svetlobo, na osnovi MMA za vezanje materialov, ki se strjujejo s svetlobo, na materiale PMMA (polimeri in zobje protez, ki se strjujejo s toploto ali samodejno)).
- Pri zaključni obdelavi pazite, da ne pride do pregrevanja materiala.
- Zaradi svoje visoke translucence material iz estetskih razlogov ni primeren za izdelavo kron, mostičkov ter hibridnih opornikov.
- Izogibajte se stiku s topli.

- Po odstranitvi iz embalaže diske zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.
- Če ne upoštevate navedenih omejitev uporabe, lahko pride do poškodb izdelka.
- Končna proteza je namenjena samo enemu uporabniku.

Neželeni učinki

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

Medsebojno učinkovanje

Doslej ni znano nobeno medsebojno učinkovanje.

Klinični prednosti

- Rekonstrukcija žvečilne funkcije
- Restavracija estetike

Sestava

Izredno križno vezan PMMA, pigmenti

2 Uporaba

OBVESTILO! Izogibajte se pregrevanju materiala z nepravilno uporabo rezkalnih orodij, polimnih ščetk in parnih čistilnikov. OBVESTILO! Ivotion Dent in Ivotion Dent Multi temeljita na sistemu odtenkov A–D.

Oblikovanje zobne proteze

OBVESTILO! Upoštevajte naslednje specifikacije:

- Debelina stene za zobe: min. 2,5 mm

OBVESTILO! Položaj zob znotraj diska Ivotion Dent Multi določa estetiko restavracije.

1. Oblikujte zobno protezo.

Izdelava zob

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

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

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

OBVESTILO! Ivotion Dent Multi morate v rezkalni stroj postaviti z natisnjeno stranjo, obrnjeno proti incizalnemu/okluzalnemu območju restavracije.

1. Rezkajte zobe.

Preparacija zob

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

Opcijsko: Zaključna obdelava zob

OBVESTILO! Pri ročnem zaključevanju segmentov se prepričajte, da dimenzije povezovalnega dela ostanejo čim večje.

1. Dokončno obdelajte zobe. Uporabite prečno rezani ali diamantno brušeni sveder iz volframovega karbida.

Preverjanje prileganja

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

Vežanje zob na osnovo proteze

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

Zaključna obdelava/poliranje proteze

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

OBVESTILO! Laka za sijaj ne uporabljajte.

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

OBVESTILO! Pri poliranju zob ohranimo anatomsko strukturo površine.

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

Čiščenje zobne proteze

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

3 Varnostne informacije

- V primeru resnih neprijetnosti v zvezi z izdelkom se obrnite na Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com in odgovorne pristojne organe.
- Aktualna navodila za uporabo in razlage simbolov so na voljo na spletni strani: www.ivoclar.com/eIFU.
- Osnovni UDI-DI: 76152082APROS008W9

Opozorila

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

Preostala tveganja

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

Znano je naslednje preostalo klinično tveganje:

Brez

4 Rok uporabnosti in shranjevanje

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

5 Dodatne informacije

Material shranjujte nedosegljiv otrokom!

Material je bil razvit izključno za uporabo v zobozdravstvu. Obdelavo je treba izvajati strogo v skladu z navodili za uporabo. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja navodil ali določenega področja uporabe, proizvajalec ne prevzema odgovornosti. Za preizkušanje ustreznosti in uporabe materiala za kakršen koli namen, ki ni izrecno naveden v navodilih, je odgovoren uporabnik.

1 Predviđena uporaba

Predviđena namjena

Izrada umjetnih zuba za mobilne proteze

Ciljna skupina pacijenata

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

Predviđeni korisnici

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

Posebna obuka

Nije potrebna posebna obuka.

Uporaba

Samo za stomatološku primjenu.

Opis

Ivotion Dent i Ivotion Dent Multi su diskovi u boji zuba za CAD/CAM tehniku za izradu zuba za protezu u mobilnoj protetici korištenjem proizvodnog procesa oduzimanja (glodanja). Ivotion Dent se sastoji od jednog sloja, a Ivotion Dent Multi se sastoji od tri sloja. Diskovi su izrađeni od visoko umreženog polimetil-metakrilata (PMMA), koji se također naziva DCL (dvostruko umreženi) materijal. DCL materijal sastoji se od modificirane PMMA varijante, u kojoj su i prethodno proizvedeni polimer i matrica visoko umreženi. Diskovi su dostupni u različitim bojama kako bi vjerno reproducirali individualne karakteristike pacijenta.

Tehnički podaci

	Prema normi ISO 10477:2018*	Tipična svojstva materijala
Savojna čvrstoća	≥ 80 MPa	120 MPa
Upijanje vode	≤ 40 µg/mm³	25 µg/mm³
Topljivost u vodi	≤ 7,5 µg/mm³	0,8 µg/mm³

* Trenutačno ne postoji standard koji definira zahtjeve za strojno obradive zubne materijale, obrađene sustavima za glodanje. Proizvod je u skladu sa zahtjevima norme ISO 22112-2017. Fizički podaci određeni su prema normi ISO 10477:2018.

Indikacije

- Djelomična bezubost u prednjoj i stražnjoj regiji
- Potpuna bezubost

Vrste nadomjestaka:

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

Kontraindikacije

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

Ograničenja pri uporabi

- Pridržavajte se potrebne minimalne debljine (2,5 mm).
- Blokovi se smiju glodati samo u kompatibilnom CAD/CAM sustavu.
- Bojenje / slojevanje materijalom SR Nexco (svjetlosno-polimerizirajuće sredstvo za kondicioniranje na bazi MMA-a za svezivanje svjetlosno-polimerizirajućih materijala na PMMA materijale (toplinski-polimerizirajući ili samopolimerizirajući polimeri i zubi za proteze)).
- Spriječite pregrijavanje materijala tijekom završne obrade.
- Zbog estetskih razloga materijal nije prikladan za izradu krunica, mostova i hibridnih abutmenta jer ima visoku translucenciju.

- Izbjegavajte kontakt s otapalima.
- Zaštitite diskove od izravne sunčeve svjetlosti nakon što ih izvadite iz pakiranja.
- Nepridržavanje propisanih ograničenja pri uporabi može dovesti do neuspjeha.
- Završna proteza namijenjena je samo jednom pacijentu.

Nuspojave

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

Interakcije

Dosad nema poznatih interakcija.

Klinička korist

- Rekonstrukcija funkcije žvakanja
- Restauracija estetike

Sastav

Visoko umreženi PMMA, pigmenti

2 Primjena

NAPOMENA! Izbjegavajte pregrijavanje materijala nepravilnom uporabom alata za glodanje, četkica za poliranje i parnih čistača.
NAPOMENA! Ivotion Dent i Ivotion Dent Multi temelje se na A-D sustavu boja.

Dizajniranje proteze

NAPOMENA! Pridržavajte se sljedećih specifikacija:

- Debljina stijenke za zube: min 2,5 mm

NAPOMENA! Položaj zuba unutar diska Ivotion Dent Multi određuje estetiku restauracije.

1. Dizajnirajte protezu.

Izrada zuba

NAPOMENA! Koristite kompatibilni sustav za glodanje sa standardnim držačem od 98,5 mm.

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

NAPOMENA! Provjerite je li držač diska dobro pričvršćen.

NAPOMENA! Diskovi Ivotion Dent Multi moraju biti postavljeni u stroj za glodanje tako da je strana s natpisom okrenuta prema incizalnom/okluzalnom području restauracije.

1. Glodajte zube.

Priprema zubi

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

Nije obavezno: Završna obrada zubi

NAPOMENA! Kada završnu obradu segmenata izvodite ručno, pazite da dimenzija konektora ostane što veća.

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

Provjera dosjedanja

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

Svezivanje zubi za bazu proteze

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

Završna obrada/poliranje proteze

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

NAPOMENA! Ne smije se koristiti sjajni lak.

2. Nije obavezno: Okarakterizirajte protezu. Koristite laboratorijski kompozit SR Nexco.  Smjernice u vezi s obradom potražite u uputama za uporabu proizvoda.

NAPOMENA! Prilikom poliranja zubi, očuvajte anatomsku strukturu površine.

3. Ispolirajte protezu. Koristite četku od kozje dlake i plovuđac.
4. Ispolirajte protezu do visokog sjaja. Koristite pamučni ili kožni nastavak za poliranje i pastu za poliranje.

Čišćenje proteze

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

3 Sigurnosne informacije

- U slučaju ozbiljnih incidenata u vezi s proizvodom, obratite se Ivoclar Vivadent AG, Bedererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com i odgovornom nadležnom tijelu.
- Aktualne upute za uporabu i objašnjenje simbola dostupni su na internetskoj stranici: www.ivoclar.com/elfu
- Osnovni UDI-DI: 76152082APROS008W9

Upozorenja

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

Preostali rizici

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

Postoje sljedeći poznati preostali klinički rizici:
nema

4 Rok uporabe i skladištenje

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

5 Dodatne informacije

Čuvajte materijal dalje od dohvata djece!

Materijal je razvijen samo za uporabu u stomatologiji. Obrada se mora provoditi isključivo prema uputama za uporabu. Proizvođač ne preuzima odgovornost za štete koje su rezultat nepridržavanja uputa ili navedenog područja primjene. Korisnik je odgovoran za ispitivanje prikladnosti i uporabljivosti proizvoda za predviđene namjene, posebice ako te namjene nisu navedene u uputama za uporabu.

1 Určené použití

Určený účel

Výroba umělých zubů pro snímatelné zubní náhrady

Cílová skupina pacientů

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

Určení uživatelé

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

Speciální školení

Bez požadavku na speciální školení.

Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

Popis

Ivotion Dent a Ivotion Dent Multi jsou barevné disky pro techniku CAD/CAM, určené k výrobě zubů pro snímatelné zubní náhrady pomocí frézování (subtraktivního výrobního procesu). Ivotion Dent se skládá z jedné vrstvy a Ivotion Dent Multi se skládá ze tří vrstev. Disky jsou vyrobeny z vysoce zesíťovaného polymethylmetakrylátu (PMMA), kterému se také říká materiál DCL (Double Cross-Linked). Materiál DCL se skládá z modifikované varianty PMMA, ve které jsou jak dříve vyrobený polymer, tak vysoce zesíťované matrice. Disky jsou k dispozici v různých odstínech, aby věrně reprodukovaly individuální charakteristiky pacienta.

Technické údaje

	Podle ISO 10477:2018*	Typické vlastnosti materiálů
Pevnost v ohybu	≥ 80 MPa	120 MPa
Absorpce vody	≤ 40 µg/mm ³	25 µg/mm ³
Rozpustnost ve vodě	≤ 7,5 µg/mm ³	0,8 µg/mm ³

* V současné době neexistuje žádná norma, která by definovala požadavky na materiály pro výrobu zubů, které lze obrábět pomocí frézovacích systémů. Výrobek splňuje požadavky normy ISO 22112-2017. Fyzikální údaje jsou určeny podle ISO 10477:2018.

Indikace

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

Typy výplní:

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

Kontraindikace

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

Omezení použití

- Dodržujte požadovanou minimální tloušťku (2,5 mm).
- Frézujte disky výhradně v kompatibilním systému CAD/CAM.
- Charakterizace / vrstvení pomocí SR Nexco (světlem tuhnutí vazebný prostředek na bázi MMA pro lepení světlem tuhících materiálů na materiály PMMA (tuhnoucí teplem nebo samotuhnoucí polymery a materiály pro zuby snímatelných náhrad).
- Předcházejte přehřátí materiálu během dokončovacích kroků.
- Pro svou vysokou translucenci není materiál z estetických důvodů vhodný pro výrobu korunek, můstků a hybridních abutmentů.
- Zamezte kontaktu s rozpouštědly.

- Jakmile disky vyjmete z obalu, chraňte je před přímým slunečním světlem.
- Nedodržení stanovených omezení použití může vést k selhání.
- Finální snímatelná náhrada je určena pouze pro jednoho pacienta.

Vedlejší účinky

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

Interakce

Dosud nejsou známy žádné interakce.

Klinický přínos

- Obnovení žvýkací funkce
- Obnova estetiky

Složení

Vysoce zesíťovaný materiál PMMA, barviva

2 Aplikace

UPOZORNĚNÍ! Zabraňte přehřátí materiálu nesprávným používáním frézovacích nástrojů, leštících kartáčků a parních čistíček.
UPOZORNĚNÍ! Ivotion Dent a Ivotion Dent Multi jsou založeny na systému odstínů A–D.

Navrhování snímatelné náhrady

UPOZORNĚNÍ! Dodržujte následující specifikace:

- Tloušťka stěny pro zuby: min 2,5 mm

UPOZORNĚNÍ! Pozice zubů v rámci disku Ivotion Dent Multi určuje estetiku náhrady.

1. Navrhnete snímatelnou náhradu.

Výroba zubů

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

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

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

UPOZORNĚNÍ! Ivotion Dent Multi musí být umístěn do frézky tak, aby potíštěná strana směřovala k oblasti incize/okluze náhrady.

1. Vyfrézujte zuby.

Příprava zubů

1. Odřízněte konektory. Použijte vhodnou tvrdokovovou frézu.
2. Místa po odříznutí konektorů vyhlad'te

Volitelné: Dokončení zubů

UPOZORNĚNÍ! Při ručním dokončování segmentů se ujistěte, že rozměr spoju zůstává co největší.

1. Dokončete zuby. Použijte frézu s křížovými břity nebo diamantové tvrdokovové frézy.

Kontrola usazení

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

Lepení zubů k bázi snímatelné náhrady

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

Dokončení/leštění snímatelné náhrady

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

UPOZORNĚNÍ! Nesmí se používat lesklý lak.

2. Volitelné: Charakterizujte snímatelnou náhradu. Použijte

laboratorní kompozit SR Nexco.  Pokyny ohledně zpracování materiálu naleznete v návodu k použití daného produktu.

UPOZORNĚNÍ! Při leštění zubů zachovejte anatomickou strukturu povrchu.

3. Vyleštěte snímatelnou náhradu. Použijte kartáč z kozích chlupů a pemzu.
4. Vyleštěte snímatelnou náhradu do vysokého lesku. Použijte bavlněný nebo kožený lešticí kotouč a lešticí pastu.

Čištění snímatelné náhrady

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

3 Bezpečnostní informace

- V případě vážných nehod souvisejících s produktem kontaktujte Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com a své příslušné zdravotnické úřady.
- Aktuální návod k použití a vysvětlení symbolů jsou k dispozici na webových stránkách: www.ivoclar.com/eIFU
- Základní UDI-DI: 76152082APROS008W9

Varování

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

Zbytková rizika

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

Existují tato známá zbytková klinická rizika:

Žádná

4 Skladování a doba použitelnosti

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

5 Doplnující informace

Materiál uchovávejte mimo dosah dětí!

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

1 Zamýšľané použitie

Účel použitia

Výroba umelých zubov pre snímateľné zubné náhrady

Cieľová skupina pacientov

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

Zamýšľaní používatelia

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

Špeciálne školenie

Špeciálne školenie nie je potrebné.

Použitie

Len na použitie v dentálnej oblasti.

Opis

Ivotion Dent a Ivotion Dent Multi sú kotúče vo farbe zuba pre technológiu CAD/CAM na výrobu zubných protéz pre snímateľné protézy pomocou subtraktívneho procesu výroby. Ivotion Dent sa skladá z jednej vrstvy a Ivotion Dent Multi sa skladá z troch vrstiev. Kotúče sú vyrobené z vysoko zosieťovaného polymetylmakrylátu (PMMA), ktorý sa nazýva aj DCL (Double Cross-Linked (dvojito zosieťovaná)) hmota. Hmota DCL pozostáva z modifikovaného variantu PMMA, v ktorom je vysoko zosieťovaný predtým vyrobený polymér aj matrica. Kotúče sú k dispozícii v rôznych odtieňoch, aby verne reprodukovali individuálne charakteristiky pacienta.

Technické údaje

	Podľa normy ISO 10477:2018*	Typické vlastnosti materiálov
Pevnosť v ohybe	≥ 80 MPa	120 MPa
Absorpcia vody	≤ 40 µg/mm ³	25 µg/mm ³
Rozpustnosť vo vode	≤ 7,5 µg/mm ³	0,8 µg/mm ³

* V súčasnosti neexistuje norma, ktorá by definovala požiadavky na obrábateľné zubné materiály spracované frézovacími systémami. Výrobok spĺňa požiadavky normy ISO 22112-2017. Fyzikálne údaje sú stanovené podľa normy ISO 10477:2018.

Indikácie

- Čiastočný edentulizmus v prednej a zadnej oblasti
- Úplný edentulizmus

Typy náhrad:

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

Kontraindikácie

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

Obmedzenia použitia

- Dodržiavajte požadovanú minimálnu hrúbku (2,5 mm).
- Kotúče frézujte len v kompatibilnom systéme CAD/CAM.
- Farbenie/vrstvenie pomocou SR Nexco (kondicionér vytvrdzovaný svetlom, na báze MMA na lepenie materiálov vytvrdzovaných svetlom na materiály PMMA (polyméry vytvrdzované teplotou alebo samozatvrdzujúce polyméry a zuby zubnej náhrady)).
- Vyvarujte sa prehriatiu hmoty pri dokončovacích úpravách predmetov.
- Materiál pre svoju vysokú priesvitnosť nie je z estetických dôvodov vhodný na výrobu koruniek, mostíkov a hybridných opierok.

- Zabráňte kontaktu s rozpúšťadlami.
- Po vybratí z obalu chráňte kotúče pred priamym slnečným svetlom.
- Nedodržanie stanovených obmedzení používania môže viesť k zlyhaniu.
- Hotová zubná náhrada je určená len pre jedného pacienta.

Vedľajšie účinky

V jednotlivých prípadoch boli hlásené alergické reakcie na metylmetakrylátové materiály.

Interakcie

V súčasnosti nie sú známe žiadne interakcie.

Klinický prínos

- Rekonštrukcia žuvacej funkcie
- Obnova estetiky

Zloženie

Vysoko zosieťovaný PMMA, pigmenty

2 Aplikácia

UPOZORNENIE! Zabráňte prehriatiu materiálu nesprávnym používaním frézovacích nástrojov, leštiacich kefiek a parných čističov. UPOZORNENIE! Ivotion Dent a Ivotion Dent Multi sú založené na systéme odtieňov A – D.

Návrh zubnej náhrady

UPOZORNENIE! Dodržiavajte nasledujúce špecifikácie:

- Hrúbka steny pre zuby: min. 2,5 mm

UPOZORNENIE! Poloha zubov v rámci kotúča Ivotion Dent Multi určuje estetiku náhrady.

1. Navrhnete zubnú náhradu.

Výroba zubov

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

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

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

UPOZORNENIE! Ivotion Dent Multi musí byť umiestnený vo frézke s potlačenou stranou smerujúcou do incíznej/oklúznej oblasti náhrady.

1. Ofrézujte zuby.

Príprava zubov

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

Voliteľne: Dokončenie zubov

UPOZORNENIE! Pri ručných dokončovacích úpravách segmentov dbajte, aby rozmer konektora zostal čo najväčší.

1. Dokončíte zuby. Použite priečnu alebo diamantovú frézku z karbidu volfrámu.

Kontrola príľnavosti

1. Skontrolujte správne osadenie zubov v základni protézy.
2. V prípade rušivých kontaktov: upravte zub. Použite priečnu alebo diamantovú frézku z karbidu volfrámu.

Prilepenie zubov k základni zubnej náhrady

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

Dokončenie/leštenie zubnej náhrady

1. Dokončíte zubnú náhradu. Použite priečnu alebo diamantovú frézku z karbidu volfrámu.

UPOZORNENIE! Lesklý lak sa nesmie používať.

2. Voliteľne: Charakterizujte zubnú náhradu. Použite laboratórny

kompozit SR Nexco.  Pokyny týkajúce sa spracovania nájdete v návode na použitie tohto výrobku.

UPOZORNENIE! Pri leštení zubov zachovajte anatomickú povrchovú štruktúru.

3. Vyleštite zubnú náhradu. Použite kefku z kozej srsti a pemzu.
4. Zubnú náhradu vyleštite do vysokého lesku. Použite bavlnený alebo kožený leštiaci prostriedok a leštiacu pastu.

Čistenie zubnej náhrady

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

3 Informácie o bezpečnosti

- V prípade závažných incidentov súvisiacich s produktom kontaktujte Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com a váš zodpovedný príslušný orgán.
- Aktuálny návod na použitie a vysvetlenie symbolov sú k dispozícii na webovej stránke: www.ivoclar.com/eIFU
- Základný UDI-DI: 76152082APROS008W9

Upozornenia

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

Zvyškové riziká

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

Existujú nasledujúce známe reziduálne klinické riziká:
Žiadne

4 Čas použiteľnosti a skladovateľnosť

- Výrobok chráňte pred priamym slnečným svetlom.
- Pred použitím skontrolujte, či je obal a výrobok v bezchybnom a nepoškodenom stave. V prípade pochybností kontaktujte Ivoclar Vivadent AG alebo vášho miestneho 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 použitie. Výrobca nepreberá zodpovednosť za škody, ktoré vzniknú v dôsledku iného použitia alebo neodborného spracovania. Za odskúšanie vhodnosti výrobkov a za každé také použitie, ktoré nie je výslovne uvedené v návodoch, zodpovedá používateľ.

1 Rendeltetészerű használat

Javasolt felhasználás

Műfogak készítése kivehető fogsorokhoz

Célcsoport

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

Javasolt felhasználók

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

Speciális képzés

Nincs szükség speciális képzésre.

Felhasználás

Csak fogászati célú felhasználásra.

Leírás

Az Ivotion Dent és az Ivotion Dent Multi fogszínű korongok CAD/CAM technológiához, melyek kivehető fogsorok műfogaink gyártására szolgálnak szubtraktív gyártási eljárással. Az Ivotion Dent egy, az Ivotion Dent Multi pedig három rétegből áll. A lemezek erősen térhálósított polimetil-metakrilátból (PMMA) készülnek, amelyet DCL (Double Cross-Linked – kétszeresen térhálósított) anyagnak is neveznek. A DCL anyag egy módosított PMMA variánsból áll, amelyben mind a korábban előállított polimer, mind a mátrix erősen térhálós. A lemezek többféle árnyalatban kaphatók, hogy hűen reprodukálják a páciens egyéni jellemzőit.

Műszaki adatok

	ISO 10477:2018* szabvány szerint	Jellemző anyagtulajdonságok
Hajlítási modulus	≥ 80 MPa	120 MPa
Vízfelvétel	≤ 40 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	25 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Vízben oldhatóság	$\leq 7,5$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	0,8 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

* Jelenleg nincs olyan szabvány, amely meghatározza a marórendszerrel feldolgozott, megmunkálható foganyagokra vonatkozó követelményeket. A termék megfelel az ISO 22112:2017 szabvány követelményeinek. A fizikai adatok meghatározása az ISO 10477:2018 szabvány szerint történik.

Javaslatok

- Részleges fogvesztés anterior és poszterior régióban
- Teljes foghiány

A fogpótlások típusai:

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

Ellenjavallatok

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

A felhasználást érintő korlátozások

- Ügyeljen a minimálisan előírt rétegvastagságra (2,5 mm).
- Csak kompatibilis CAD/CAM rendszerben marja a korongokat.
- Festés/rétegezés SR Nexcoval (fényre kötő MMA-alapú kondicionáló fényre kötő anyagok PMMA anyagokhoz való ragasztására (hőre keményedő vagy önkötő polimerek és műfogak)).
- Akadályozza meg az anyag túlmelegedését az objektumok finírozása során.
- Magas transzlucenciája miatt, esztétikai okokból az anyag nem alkalmas koronák, hidak, hibrid felépítmények készítésére.
- Kerülje az oldószerekkel való érintkezést.
- Miután kibontotta a korongokat óvja a közvetlen napfénytől.

- Az előírt használati korlátozások figyelmen kívül hagyása hibához vezethet.
- A végleges fogsor csak egy páciens által használható.

Mellékhatások

Egyedi esetekben jelentettek metil-metakrilát anyagokkal szembeni allergiás reakciókat.

Kölcsönhatások

Jelenleg nincsenek ismert kölcsönhatások.

Klinikai előnyök

- Rágófunkció helyreállítása
- Esztétikai fogpótlás.

Összetétel

Erősen térhálósított PMMA, pigmentek

2 Alkalmazás

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

MEGJEGYZÉS! Az Ivotion Dent és az Ivotion Dent Multi az A-D színrendszeren alapszik.

A fogsor tervezése

MEGJEGYZÉS! Vegye figyelembe a következő előírásokat:

- Fogak falvastagsága: min 2,5 mm

MEGJEGYZÉS! A fogak Ivotion Dent Multi korongon belüli helyzete meghatározza a restaurátum esztétikáját.

1. Tervezze meg a fogsort.

A fogak elkészítése

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

MEGJEGYZÉS! Csak az adott marórendszerhez ajánlott marószerszámokat használja.

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

MEGJEGYZÉS! Az Ivotion Dent Multit úgy kell a marógépbe helyezni, hogy a nyomtatott oldal a fogpótlás incizális/okkluzális régiója felé mutasson.

1. Marja ki a fogakat.

A fogak előkészítése

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

Opcionális: A fogak finírozása

MEGJEGYZÉS! A szegmensek manuális finírozása során ügyeljen rá, hogy a konnektorok a lehető legnagyobb területűek maradjanak.

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

Az illeszkedés ellenőrzése

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

A fogak fogsoralaphoz való rögzítése

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

A műfogsor finírozása/polírozása

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

MEGJEGYZÉS! Fényes lakk nem használható.

2. Opcionális: Karakterizálja a fogsort. Használja az SR Nexco labor-kompozitot.  A feldolgozásra vonatkozó útmutatásért olvassa el a termék használati utasítását.

MEGJEGYZÉS! A fogak polírozása során őrizze meg kell az anatómikus felszíni struktúrát.

3. Polírozza a műfogsort. Használjon kecskeszőr keféét és habkövet.
4. Polírozza magasfényűre a műfogsort. Használjon pamut vagy bőr polírozót és polírozópasztát.

A fogsor tisztítása

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

3 Biztonsági tudnivalók

- A termékkel kapcsolatos súlyos incidensek esetén kérjük, forduljon a következő címhez: Ivoclar Vivadent AG, Bendorerstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com és az illetékes hatósághoz.
- Az aktuális használati utasítás és a szimbólumok magyarázata elérhető a weboldalon: www.ivoclar.com/eIFU
- Basic UDI-DI: 76152082APROS008W9

Figyelmeztetések

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

Járvulékos kockázatok

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

A következő ismert klinikai maradványkockázatok léteznek:

Nincs

4 Szavatossági idő és tárolás

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

5 További információk

Gyermekektől elzárva tartandó!

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

1 Намена

Предвиђена намена

Израда вештачких зуба за мобилне протетске надокнаде

Циљна група пацијената

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

Предвиђени корисници

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

Посебна обука

Нема потребе за посебном обуком.

Примена

Само за стоматолошку употребу.

Опис

Ivotion Dent и Ivotion Dent Multi су дискови у боји зуба за CAD/CAM технику који се користе за израду зуба за мобилне протетске надокнаде применом субтрактивног метода израде. Ivotion Dent се састоји од једног слоја, а Ivotion Dent Multi се састоји од три слоја. Дискови су направљени од полиметил-метакрилата (PMMA) са високим нивоом унакрсног повезивања, који се такође назива DCL (Double Cross-Linked) материјал. DCL материјал се састоји од модификоване PMMA варијанте, у којој и претходно произведени полимер и матрица имају висок ниво унакрсног повезивања. Дискови су доступни у различитим нијансама како би се верно репродуковале индивидуалне карактеристике пацијента.

Технички подаци

	У складу са ISO 10477:2018*	Типична својства материјала
Флексуална снага	≥ 80 MPa	120 MPa
Апсорпција воде	≤ 40 µg/mm³	25 µg/mm³
Растворљивост у води	≤ 7,5 µg/mm³	0,8 µg/mm³

* У овом тренутку не постоји стандард који дефинише захтеве за материјале за зубе који се машински обрађују помоћу система за фрезовање. Производ је усаглашен са условима стандарда ISO 22112-2017. Физички подаци су одређени према стандарду ISO 10477:2018.

Индикације

- Крезубост у антериорном и постериорном региону
- Безубост

Типови рестаурација:

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

Контраиндикације

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

Ограничења у вези са употребом

- Придржавајте се потребне минималне дебљине (2,5 mm).
- Фрезујте дискове само у компатибилном CAD/CAM систему.
- Бојење / наношење слојева са SR Nexco (светлосно-полимеризујући кондиционер на бази MMA за везивање светлосно-полимеризујућих материјала на PMMA материјале (топлотно-полимеризујући или самополимеризујући полимери и зуби на протетској надокнади)).

- Спречите прегревање материјала приликом финиширања предмета.
- Због своје високе транспарентности, материјал није прикладан за израду круница, мостова и хибридних абатмента из естетских разлога.
- Избегавајте контакт са растварачима.
- Заштитите дискове од директне сунчеве светлости када их извадите из паковања.
- Уколико не поштујете прописана ограничења у вези са употребом, може доћи до неуспешног поступка.
- Крајња протетска надокнада је намењена за употребу само од стране једног пацијента.

Нежељена дејства

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

Интеракције

За сада нема познатих интеракција.

Клиничке користи

- Реконструкција функције жвакања
- Рестаурација естетског изгледа

Састав

PMMA са високим нивоом унакрсног повезивања, пигменти

2 Наношење

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

NOTICE! Средства Ivotion Dent и Ivotion Dent Multi су заснована на систему нијанси A-D.

Израда протетске надокнаде

NOTICE! Обратите пажњу на следеће спецификације:

- Дебљина зида за зуб: мин 2,5 mm

NOTICE! Положај зуба у Ivotion Dent Multi диску одређује естетику рестаурације.

1. Израдите протетску надокнаду.

Израда зуба

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

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

NOTICE! Уверите се да је држач диска добро причвршћен.

NOTICE! Ivotion Dent Multi дискови морају да се поставе у машину за фрезовање тако да страна са штампаним текстом буде усмерена ка инцизалној/оклузалној регији рестаурације.

1. Обрадите зуб фрезовањем.

Припрема зуба

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

Опционо: Финиширање зуба

NOTICE! Када сегменте финиширате ручно, постарајте се да димензије спојнице остану што је могуће веће.

1. Финиширајте зуб. Користите попречни борер од волфрам-карбида или дијамантски борер.

Провера уклапања

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

Бондирање зуба за основу протетске надокнаде

1. Бондирајте зуб на основу протетске надокнаде. Користите

одговарајући систем бондирања (нпр. Ivotion Bond).  Смернице за обраду потражите у упутству за употребу производа.

Финиширање/полирање протетске надокнаде

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

NOTICE! Лак за сјај се не сме користити.

2. Опционо: Обавите карактеризацију протетске надокнаде.

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

NOTICE! Приликом полирања зуба очувајте анатомску структуру површине.

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

Чишћење протетске надокнаде

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

3 Безбедносне информације

- У случају озбиљних инцидената у вези са производом, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com и одговарајућим надлежним органима.
- Актуелно Упутство за употребу и објашњење симбола доступно је на веб-локацији: www.ivoclar.com/elFU
- Основни UDI-DI: 76152082APROS008W9

Упозорења

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

Резидуални ризици

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

Постоје следећи познати резидуални клинички ризици:
Ниједно

4 Рок трајања и складиштење

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

5 Додатне информације

Чувајте материјал ван домашаја деце!

Овај производ је развијен искључиво за употребу у стоматологији. Обрада се мора обављати уз строго придржавање Упутства за употребу. Произвођач не преузима одговорност за штете које могу да настану због непоштовања Упутства или наведене области примене. Корисник је дужан да пре употребе испита да ли је материјал подесан и да ли може да се користи у предвиђене сврхе ако те сврхе нису наведене у упутству за употребу.

1 Предвидена употреба

Предвидена намена

Изработка на вештачки заби за мобилни протези

Целна група на пациенти

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

Предвидени корисници

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

Специјална обука

Не е потребна специјална обука.

Употреба

Само за дентална употреба.

Опис

Ivotion Dent и Ivotion Dent Multi се дискови со боја на заб за технологијата CAD/CAM за изработка на протези за протетика со процесот на супстрактивно производство. Ivotion Dent се состои од еден слој, а Ivotion Dent Multi се состои од три слоја. Дисковите се направени од полиметил метакрилат со силно вкрстени врски (PMMA), кој се нарекува и DCL-материјал (со двојно вкрстени врски). DCL-материјалот се состои од модифицирана варијанта на PMMA, во која и претходно произведениот полимер и матрицата се со силно вкрстени врски. Дисковите се достапни во различни нијанси со цел верно да се репродуцираат индивидуалните карактеристики на пациентот.

Технички податоци

	Согласно ISO 10477:2018*	Вообичаени својства на материјалите
Отпорност на флексија	≥ 80 MPa	120 MPa
Апсорпција на вода	≤ 40 µg/mm³	25 µg/mm³
Растворливост во вода	≤ 7,5 µg/mm³	0,8 µg/mm³

* Во моментот, нема стандард што ги дефинира условите за машински обработливи материјали за забни материјали обработени со системите за стружење. Производот е во согласност со барањата на ISO 22112-2017. Физичките податоци се утврдени согласно ISO 10477:2018.

Индикации

- Делумна беззабост во антериорниот и постериорниот регион
- Целосна беззабост

Типови реставрации:

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

Контраиндикации

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

Ограничувања на употребата

- Запазете ја потребната минимална дебелина (2,5 mm).
- Режете ги дисковите само во компатибилен CAD/CAM систем.
- Боење/нанесување слоеви со SR Nexco (смеса за кондиционирање на база на MMA со полимеризација со светлина за сврзување на материјали за полимеризација со светлина со PMMA-материјали (полимери кои се полимеризираат со топлина или се самополимеризирачки и заби на протеза)).

- Избегнете прегревање на материјалот за време на финалирањето.
- Поради неговата голема просирност, материјалот не е соодветен за изработка на коронки, мостови, хибридни абатменти од естетски причини.
- Избегнувајте контакт со растворувачи.
- Заштитете ги дисковите од директна сончева светлина откако ќе ги извадите од пакувањето.
- Ако не се придржувате до дадените ограничувања на употреба, може да дојде до неуспешен примерок.
- Крајната протеза може да ја користи само пациентот.

Несакани ефекти

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

Интеракции

Досега не се познати интеракции.

Клиничка поволност

- Реконструкција на функцијата за цвакање
- Реставрација на естетиката

Состав

PMMA со силно вкрстени врски, пигменти

2 Примена

NOTICE! Избегнувајте прегревање на материјалот преку неправилна употреба на алатките за режење, четките за полирање и чистачите на пареа.
NOTICE! Ivotion Dent и Ivotion Dent Multi се базираат на системот нијанси A–D.

Дизајнирање на протезата

NOTICE! Внимавајте на следните спецификации:

- Дебелина на сидот за заби: мин. 2,5 mm
- NOTICE! Позицијата на забите во дискот Ivotion Dent Multi ја одредува естетиката на реставрацијата.**
1. Дизајнирајте ја протезата.

Изработка на забите

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

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

NOTICE! Проверете дали држачот на дискот е безбедно фиксиран.

NOTICE! Ivotion Dent Multi мора да се постави во машината за режење со принтаната страна ориентирана кон инцизалната/оклузалната област на реставрацијата.

1. Истругајте ги забите.

Подготовка на забите

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

Изборно: Финалирање на забите

NOTICE! При рачно финалирање на сегментите, погрижете се дека димензиите на конекторот ќе останат што е можно поголеми.

1. Финалирајте ги забите. Користете напречен или дијамантски волфрам-карбиден борер.

Проверка на поставеноста

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

Врзување на забите со базата на протезите

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

Финиширање/полирање на протезата

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

NOTICE! Лак за сјај не смее да се користи.

2. Изборно: Карактеризирајте ја протезата. Користете го лабораторискиот композит SR Nexco.  За упатства за обработка, погледнете во Упатството за употреба на производот.

NOTICE! При полирање на забите, зачувајте ја анатомската структура на површината.

3. Полирајте ја протезата. Користете четка од козјо влакно и пемза.
4. Полирајте ја протезата со голем сјај. Користете памучна или кожна крпа за полирање и паста за полирање.

Чистење на протезата

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

3 Информации за безбедноста

- Во случај на сериозни инциденти поврзани со производот, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com и вашиот одговорен стручен орган.
- Тековните упатства за употреба и објаснувањето на символите се достапни на веб-сајтот: www.ivoclar.com/eIFU
- Основен UDI-DI: 76152082APROS008W9

Предупредувања

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

Останати ризици

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

Следните познати резидуални клинички ризици постојат:
Нема

4 Рок на траење и чување

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

5 Дополнителни информации

Материјалот да се чува подалеку од дофат на деца!

Производот е развиен исклучиво за употреба само во стоматологијата. Обработката треба да се изведува само според упатството за употреба. Нема да се прифаќа одговорност за штета настаната од непочитување на Упатството или на пропишаната сфера на користење. Корисникот е должен да го тестира производот во однос на неговата соодветност и можноста за употреба за цели што не се наведени во упатството.

1 Предвидена употреба

Предназначение

Изработка на изкуствени зъби за сменяеми протези

Целева група пациенти

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

Целеви потребители

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

Специално обучение

Специално обучение не е необходимо.

Употреба

Само за дентална употреба.

Описание

Ivotion Dent и Ivotion Dent Multi са дискове със зъбен цвят за субтрактивно изработване на зъби за сменяеми протези с CAD/CAM. Дисковете Ivotion Dent се състоят от един слой, а Ivotion Dent Multi- от три слоя. Дисковете са изработени от силно омрежен полиметилметакрилат (PMMA), който също се нарича DCL (Double Cross-Linked - Двойно омрежен) материал. DCL материалът се състои от модифицирана разновидност на PMMA, в която както предварително произведеният полимер, така и матриксът са силно омрежени. Дисковете се предлагат в различни цветове, за да възпроизведат вярно индивидуалните характеристики на пациента.

Технически данни

Съгласно ISO 10477:2018*		Характерни свойства на материалите
Якост на огъване	≥ 80 MPa	120 MPa
Хигроскопичност	≤ 40 µg/mm³	25 µg/mm³
Разтворимост във вода	≤ 7,5 µg/mm³	0,8 µg/mm³

* Понастоящем няма стандарт, който да определя изискванията за машиннообработваеми материали за зъби, обработвани със системи за фрезование. Продуктът отговаря на изискванията на ISO 22112-2017. Физическите данни се определят съгласно ISO 10477:2018.

Показания

- Частично обеззъбяване във фронталната и дисталната област
- Тотално обеззъбяване

Видове възстановявания:

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

Противопоказания

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

Ограничения за употребата

- Спазвайте необходимата минимална дебелина (2,5 mm).
- Фрезовайте дисковете само в съвместими CAD/CAM системи.

- Оцветяване/наслояване със SR Nexco (фотополимеризиращ кондиционер на базата на MMA за адхезивно свързване на фотополимеризиращи материали към PMMA материали (топлиннополимеризиращи или самополимеризиращи полимери и зъби за протези)).
- Внимавайте да не прегреете материала по време на финиране на обекта.
- Поради високата си трансlucentност, материалът не е подходящ за изработване на корони, мостове и хибридни абатменти по естетични причини.
- Избягвайте контакт с разтворители.
- Пазете дисковете от пряка слънчева светлина, след като ги извадите от опаковката.
- Неспазването на посочените ограничения за употреба може да доведе до провал на лечението.
- Окончателната протеза трябва да се използва само от един пациент.

Странични ефекти

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

Взаимодействия

До този момент не са известни взаимодействия.

Клинична полза

- Възстановяване на дъвкателната функция
- Възстановяване на естетиката

Състав

Силно омрежен PMMA, пигменти

2 Приложение

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

ЗАБЕЛЕЖКА! Ivotion Dent и Ivotion Dent Multi са базирани на A-D цветовата система.

Планиране на протезата

ЗАБЕЛЕЖКА! Спазвайте следните спецификации:

- Дебелина на стената на зъбите: мин. 2,5 mm

ЗАБЕЛЕЖКА! Позицията на зъбите в диска Ivotion Dent Multi определя естетиката на възстановяването.

1. Планиране на протезата.

Изработване на зъбите

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

ЗАБЕЛЕЖКА! Използвайте само инструменти за фрезование, препоръчани за конкретната система за фрезование.

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

ЗАБЕЛЕЖКА! Ivotion Dent Multi трябва да се постави в фрезовъчната машина с отпечатаната страна, сочеща към инцизалната/оклузалната област на възстановяването.

1. Фрезовайте зъбите.

Подготовка на зъбите

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

По избор: Финиране на зъбите

ЗАБЕЛЕЖКА! При ръчното финиране на сегменти, се уверете, че размерът на прикрепянето (конектора) остава възможно най-голям.

1. Финирайте зъбите. Използвайте борер с коси улеи или диамантен борер от волфрамов карбид.

Проверка на прилягането

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

Адхезивно фиксиране на зъбите към основата на протезата

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

Завършване/полиране на протезата

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

ЗАБЕЛЕЖКА! Не трябва да се използва лак за блясък.

2. По избор: Характеризирайте протезата. Използвайте лабораторния композит SR Nexco.  За насоки относно обработката вижте инструкцията за употреба на продукта.

ЗАБЕЛЕЖКА! При полиране на зъбите се запазва анатомичната повърхностна структура.

3. Полирайте протезата. Използвайте четка от кози косъм и пемза.
4. Полирайте протезата до висока степен на блясък. Използвайте памучна или кожена четка за полиране и полирна паста.

Почистване на протезата

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

3 Информация за безопасност

- При сериозни инциденти, свързани с продукта, се обърнете към Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com и отговорния компетентен орган.
- Текущите инструкции за употреба и описанието на символите можете да намерите на уебсайта: www.ivoclar.com/eIFU
- Базов UDI-DI: 76152082APROS008W9

Предупреждения

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

Остатъчни рискове

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

Известни са следните остатъчни клинични рискове:

Няма

4 Срок на годност и съхранение

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

5 Допълнителна информация

Съхранявайте материала на място, недостъпно за деца!

Материалът е разработен само за дентална употреба. Обработката трябва да се извършва при точно спазване на инструкциите за употреба. Производителят не носи отговорност за щети, произтичащи от неспазване на инструкциите или предвидената област на употреба. Потребителят носи отговорност за проверка на приложимостта на продуктите при употреба за цели, които не са изрично описани в инструкциите.

1 Përdorimi i synuar

Qëllimi i përdorimit

Fabrikim i dhëmbëve artificialë për proteza të heqshme

Grupi i synuar i pacientëve

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

Përdoruesit e synuar

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

Trajnim i posaçëm

Nuk nevojitet trajnim i posaçëm.

Përdorimi

Vetëm për përdorim stomatologjik.

Përshkrimi

Ivotion Dent dhe Ivotion Dent Multi janë disqe me ngjyrë dhëmbi për teknikën CAD/CAM për të prodhuar dhëmbë protezash për protezat e heqshme duke përdorur një proces fabrikimi subtraktiv. Ivotion Dent përbëhet nga një shtresë, dhe Ivotion Dent Multi përbëhet nga tri shtresa. Disqet janë prej metakrilati polimetili tejet të ndërlidhur (PMMA), i cili quhet edhe material DCL (Double Cross-Linked). Materiali DCL përbëhet nga një variant i modifikuar PMMA, në të cilin si polimeri i prodhuar më parë ashtu edhe matrica janë tejet të ndërlidhura. Disqet ofrohen në një larmi nuancash për të riprodhuar me besnikëri karakteristikat individuale të pacientit.

Të dhënat teknike

	Në përputhje me ISO 10477:2018*	Vetitë tipike të materialeve
Rezistenca në përkulje	≥ 80 MPa	120 MPa
Përthithja e ujit	≤ 40 µg/mm³	25 µg/mm³
Tretshmëria në ujë	≤ 7,5 µg/mm³	0,8 µg/mm³

* Aktualisht, nuk ka standard që përcakton kërkesat për materialet e dhëmbëve të përpunueshëm të përpunuara me sisteme frezimi. Produkti përputhet me kërkesat e ISO 22112-2017. Të dhënat fizike përcaktohen sipas ISO 10477:2018.

Indikacionet

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

Llojet e restaurimeve:

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

Kundërrindikacionet

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

Kufizimet e përdorimit

- Respektoni trashësinë minimale të kërkuar (2,5 mm).
- Frezimi i disqeve vetëm në sisteme të përputhshme CAD/CAM.
- Ngjyrosje/shtresim me SR Nexco (preparat me bazë MMA për ngjitjen e materialeve fotopolimerizuese me materialet PMMA (polimere me nxehtësi ose vetëpolimerizuese dhe dhëmbë protezash)).
- Shmangni mbinxehjen e materialit gjatë lëmimit të objekteve.
- Për shkak të tejdukshmërisë së lartë, materiali nuk është i përshtatshëm për fabrikimin e kurorave, urave dhe kolonave hibride për arsye estetike.
- Shmangni kontaktin me sulicione.

- Mbrojini disqet nga rrezet direkte të diellit pasi t'i keni hequr nga paketimi.
- Mosrespektimi i kufizimeve të përcaktuara të përdorimit mund të çojë në dështim.
- Proteza përfundimtare është për përdorim vetëm nga një pacient.

Efektet anësore

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

Bashkëveprimet

Deri më sot nuk bashkëveprime të njohura.

Dobitë klinike

- Rikonstruktiv i funksionit të të përtypurit
- Restaurim estetik

Përbërja

PMMA tejet e ndërlidhur, pigmente

2 Vendosja

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

NOTICE! Ivotion Dent dhe Ivotion Dent Multi bazohen në sistemin e nuancave A–D.

Projektimi i protezës

NOTICE! Respektoni specifikimet e mëposhtme:

- Trashësia e paretit për dhëmbë: min 2.5 mm

NOTICE! Pozicioni i dhëmbëve brenda diskut Ivotion Dent Multi përcakton estetikën e restaurimit.

1. Projektimi protezën.

Fabrikimi i dhëmbëve

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

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

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

NOTICE! Ivotion Dent Multi duhet të vendoset në frezë me anën e përtypuar të drejtuar drejt regjionit incizal/okluzal të restaurimit.

1. Frezoni dhëmbët.

Përgatitja e dhëmbëve

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

Opsionale: Lëmimi i dhëmbëve

NOTICE! Kur i lëmoni manualisht segmentet, sigurohuni që përmasa e bashkuesit të jetë më e madhja e mundshme.

1. Lëmoni dhëmbët. Përdorni frezë tërthore ose diamanti me karbit volfram.

Kontrollimi i përshtatjes

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

Lidhja e dhëmbëve me bazën proteze

1. Lidhni dhëmbët në bazën e protezës. Përdorni një sistem të

përshtatshëm lidhjeje (p.sh. Ivotion Bond).  Për udhëzime në lidhje me përpunimin, konsultohuni me udhëzimet e përdorimit të produktit.

Lëmimi/lustrimi i protezës

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

NOTICE! Nuk duhet të përdoret llak me shkëlqim.

- Opsionale: Karakterizoni protezën. Përdorni kompozitin

laboratorik SR Nexco.  Për udhëzime në lidhje me përpunimin, konsultohuni me udhëzimet e përdorimit të produktit.

NOTICE! Gjatë lustrimit të dhëmbëve, ruani strukturën anatomike të sipërfaqes.

- Lustroni protezën. Përdorni një furçë me qime dhie dhe shtuf.
- Lustrojeni protezën me shkëlqim të lartë. Përdorni një tampon lustrimi pambuku ose lëkure, dhe pastë lustrimi.

Pastrimi i protezës

- Pastrojeni protezën nën ujë të rrjedhshëm. Përdorni një furçë dhëmbësh.

3 Informacioni i sigurisë

- Në rast incidentesh të rënda në lidhje me produktin, kontaktoni me Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com dhe autoritetin tuaj përgjegjës kompetent.
- Këto udhëzime përdorimi dhe shpjegimi i simboleve mund të gjenden në faqen e internetit: www.ivoclar.com/elFU
- UDI-DI bazë: 76152082APROS008W9

Paralajmërime

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

Rreziqet në vijim

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

Ka rreziqe të njohura klinike pasuese si më poshtë:

Nuk ka

4 Jetëgjatësia e përdorimit dhe magazinimi

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

5 Informacione shtesë

Mbajeni materialin larg fëmijëve!

Materiali është krijuar vetëm për përdorim në stomatologji. Përpunimi duhet të kryhet rreptësisht duke ndjekur "Udhëzimet e përdorimit". Nuk mbajmë përgjegjësi për dëmet e shkaktuara nga mosrespektimi i udhëzimeve apo i fushës së përcaktuar të përdorimit. Përdoruesi është përgjegjës për testimin e produkteve për përshtatshmërinë dhe përdorimin e tyre për qëllimet e tjera që nuk përcaktohen shprehimisht të udhëzimet.

1 Domeniu de utilizare

Scopul prevăzut

Fabricarea dinților artificiali pentru proteze dentare mobile

Grupul țintă de pacienți

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

Utilizatorii vizați

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

Instruire specială

Nu este necesară instruire specială.

Utilizare

Numai pentru uz stomatologic.

Descriere

Ivotion Dent și Ivotion Dent Multi sunt discuri în culoarea dinților pentru tehnica CAD/CAM de fabricare a dinților de proteză pentru proteze dentare mobile, folosind un proces de fabricație substractivă. Ivotion Dent este format dintr-un strat, iar Ivotion Dent Multi este format din trei straturi. Discurile sunt fabricate din polimetil metacrilat (PMMA) înalt reticulat, care se mai numește și material DCL (Duble Cross-Linked). Materialul DCL constă dintr-o variantă de PMMA modificată, în care atât polimerul produs anterior, cât și matricea sunt înalt reticulate. Discurile sunt disponibile într-o varietate de nuanțe pentru a reproduce fidel caracteristicile individuale ale pacientului.

Date tehnice

	Conform cu ISO 10477:2018*	Proprietățile tipice ale materialelor
Rezistența la încovoiere	≥ 80 MPa	120 MPa
Absorbția apei	≤ 40 μg/mm³	25 μg/mm³
Solubilitatea în apă	≤ 7,5 μg/mm³	0,8 μg/mm³

* În prezent, nu există un standard care să definească cerințele pentru materialele dentare prelucrabile cu sisteme de frezare. Produsul respectă cerințele ISO 22112-2017. Datele fizice sunt determinate conform ISO 10477:2018.

Indicații

- Edentație parțială pe zona frontală și laterală
- Edentație totală

Tipuri de restaurări:

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

Contraindicații

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

Limitări în utilizare

- Respectați grosimea minimă necesară (2,5 mm).
- Frezați discurile doar într-un sistem compatibil CAD/CAM.
- Colorare/stratificare cu SR Nexco (condiționar fotopolimerizabil, pe bază de MMA, pentru lipirea materialelor fotopolimerizabile de materiale PMMA (polimeri termopolimerizabili sau autopolimerizabili și dinții de proteză)).
- Evitați supraîncălzirea materialului în timpul finisării obiectelor.
- Datorită transparenței sale ridicate, materialul nu este indicat pentru fabricarea de coroane, punți și bonturi hibride din motive estetice.

- Evitați contactul cu solvenții.
- Protejați discurile de lumina directă a soarelui după ce le-ați scos din ambalaj.
- Nerespectarea limitărilor de utilizare stipulate poate duce la eșec.
- Proteza finală este destinată unui singur pacient.

Reacții adverse

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

Interacțiuni

Nu există interacțiuni cunoscute până în prezent.

Beneficiu clinic

- Restaurarea funcției de masticatie
- Restaurarea estetică

Compoziție

PMMA înalt reticulat, pigmenți

2 Aplicarea

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

AVERTISMENT! Ivotion Dent și Ivotion Dent Multi se bazează pe sistemul de nuanțe A–D.

Proiectarea protezei

AVERTISMENT! Respectați următoarele specificații:

- Grosimea peretelui pentru dinți: min 2,5 mm
- AVERTISMENT! Poziția dinților în cadrul discului Ivotion Dent Multi determină estetica restaurării.**
1. Proiectați proteza dentară.

Fabricarea dinților

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

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

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

AVERTISMENT! Ivotion Dent Multi trebuie plasat în mașina de frezat cu partea imprimată îndreptată spre regiunea incizală/ocluzală a restaurării.

1. Frezați dinții.

Pregătirea dinților

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

Opțional: Finisarea dinților

AVERTISMENT! La finisarea manuală a segmentelor, asigurați-vă că dimensiunea conectorului rămâne cât mai mare posibil.

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

Verificarea adaptării

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

Lipirea dinților de baza protezei

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

Finisarea/lustruirea protezei

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

AVERTISMENT! Lacul pentru luciu nu trebuie folosit.

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

AVERTISMENT! Când lustruiți dinții, păstrați structura anatomică a suprafeței.

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

Curățarea protezei

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

3 Informații privind siguranța

- În cazul unor incidente grave asociate produsului, adresați-vă Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com și autorităților competente responsabile locale.
- Instrucțiunile de utilizare actuale și explicațiile simbolurilor se găsesc pe site-ul web: www.ivoclar.com/eIFU
- UDI-DI de bază: 76152082APROS008W9

Avertizări

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

Riscuri reziduale

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

Există următoarele riscuri clinice reziduale cunoscute:

Nu se cunosc

4 Perioada de valabilitate și condițiile de depozitare

- Protejați produsul de lumina directă a soarelui.
- Verificați pentru a vă asigura că ambalajul și produsul sunt intacte și nedeteriorate înainte de utilizare. Dacă aveți dubii, contactați Ivoclar Vivadent AG sau partenerul comercial local.

5 Informații suplimentare

Nu lăsați materialul la îndemâna copiilor!

Produsul a fost dezvoltat pentru uz stomatologic. Prelucrarea trebuie efectuată în strictă conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Producătorul nu își asumă responsabilitatea pentru daunele rezultate în urma nerespectării instrucțiunilor sau domeniului de utilizare stipulat. Utilizatorul are obligația de a verifica materialul în ceea ce privește adecvarea și utilizarea acestuia pentru orice scopuri care nu sunt prezentate în instrucțiunile de utilizare.

1 Використання за призначенням

Цільове призначення

Виготовлення штучних зубів для знімних протезів

Цільова група пацієнтів

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

Цільові користувачі

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

Спеціальне навчання

Спеціальне навчання не потрібне.

Сфера застосування

Тільки для стоматологічного використання.

Опис

Ivotion Dent та Ivotion Dent Multi — це диски кольору зубів для CAD/CAM-технологій виготовлення зубних протезів для знімного протезування з використанням субтрактивного процесу виробництва. Ivotion Dent складається з одного шару, а Ivotion Dent Multi — з трьох шарів. Диски виготовлені з поліметилметакрилату (ПММА) з високим ступенем зшивання, який також називають DCL (поперечно зшитий полімер). Матеріал DCL складається з модифікованого варіанту ПММА, у якому раніше отриманий полімер щільно поперечно зшитий із матрицею. Диски доступні в різних відтинках, щоб точно відтворити індивідуальні особливості пацієнта.

Технічні дані

	Згідно з ISO 10477:2018*	Типові властивості матеріалів
Міцність на вигин	≥ 80 MPa	120 MPa
Водопоглинання	≤ 40 µg/mm³	25 µg/mm³
Розчинність у воді	≤ 7,5 µg/mm³	0,8 µg/mm³

* Наразі не існує стандарту, який визначає вимоги до зубних матеріалів, що обробляються за допомогою систем фрезерування. Продукт відповідає вимогам ISO 22112:2017. Фізичні характеристики визначаються згідно з ISO 10477:2018.

Показання для застосування

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

Типи реставраційних конструкцій:

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

Протипоказання

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

Обмеження використання

- Дотримуйтеся необхідної мінімальної товщини (2,5 мм).
- Фрезеруйте диски тільки за допомогою сумісної системи CAD/CAM.
- Фарбування / нашарування за допомогою SR Nexco (фотополімерний кондиціонер на основі MMA для фіксації фотополімерних матеріалів до матеріалів на основі ПММА (термополімери або самотвердіючі полімери та зубні протези)).

- Не допускайте перегрівання матеріалу під час остаточної обробки.
- Через високу прозорість матеріал не підходить для виготовлення коронок, мостів і гібридних абатментів з міркувань естетики.
- Уникайте контакту з розчинниками.
- Після дістання дисків з упаковки слід берегти їх від прямого сонячного світла.
- Недотримання передбачених обмежень використання може призвести до неефективності фіксації.
- Остаточний протез призначений для використання лише одним пацієнтом.

Побічні ефекти

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

Взаємодія з іншими матеріалами

Інформації про взаємодію зараз немає.

Клінічні переваги

- Відновлення жувальної функції
- Естетичне відновлення

Склад

ПММА з високим ступенем зшивання, пігменти

2 Застосування

ПОВІДОМЛЕННЯ! Уникайте перегріву матеріалу через неправильне використання фрезерних інструментів, полірувальних щіток та парових очищувачів.
ПОВІДОМЛЕННЯ! Ivotion Dent і Ivotion Dent Multi засновані на системі відтінків A–D.

Проектування протеза

ПОВІДОМЛЕННЯ! Дотримуйтеся наведених специфікацій:

- товщина стінки для зубів: мінімум 2,5 мм
- ПОВІДОМЛЕННЯ! Положення зубів у межах диска Ivotion Dent Multi впливає на естетику реставрації.**

1. Розробіть проєкт протеза.

Виготовлення зубів

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

ПОВІДОМЛЕННЯ! Використовуйте тільки фрезерні інструменти, рекомендовані для конкретної системи фрезерування.
ПОВІДОМЛЕННЯ! Переконайтеся, що тримач диска надійно закріплений.

ПОВІДОМЛЕННЯ! Ivotion Dent Multi необхідно помістити у фрезерний верстат так, щоб друкована сторона була спрямована на різцево-оклюзійну область реставрації.

1. Виконайте фрезерну обробку зубів.

Підготовка зубів

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

Необов'язкова дія: остаточна обробка зубів

ПОВІДОМЛЕННЯ! Під час обробки сегментів уручну слідкуйте за тим, щоб розмір з'єднувача залишався якомога більшим.

1. Виконайте остаточну обробку зубів. Використовуйте конусоподібний бор або карбід-вольфрамовий бор з алмазним покриттям.

Перевірка посадки

1. Перевірте посадку зубів у базі протеза.
2. Якщо наявні контакти, що заважають: виконайте корекцію зуба. Використовуйте конусоподібні бори або карбід-вольфрамові бори з алмазним покриттям.

Фіксація зубів до основи протеза

1. Прикріпіть зуби до основи протеза. Використовуйте відповідну систему фіксації (наприклад, Ivotion Bond).  Вказівки щодо обробки наведені в Інструкції із застосування продукту.

Остаточна обробка та полірування протеза

1. Виконайте остаточну обробку протеза. Використовуйте конусоподібні бори або карбід-вольфрамові бори з алмазним покриттям.

ПОВІДОМЛЕННЯ! Не можна використовувати глянцеви́й лак.

2. Необов'язкова дія: створіть характерні особливості протеза.

Використовуйте лабораторний композит SR Nexco.  Вказівки щодо обробки наведені в Інструкції із застосування продукту.

ПОВІДОМЛЕННЯ! Під час полірування зубів зберігайте анатомічну структуру поверхні.

3. Відполіруйте протез. Використовуйте щітку з козячої вовни та лемзу.
4. Поліруйте протез до яскравого блиску. Використовуйте полір з бавовни або шкіри та полірувальну пасту.

Очищення протеза

1. Очистьте протез під проточною водою. Використовуйте зубну щітку.

3 Інформація щодо безпеки

- У разі серйозних інцидентів, пов'язаних із виробом, зв'яжіться з Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com та вашим відповідальним компетентним органом.
- Поточна інструкція щодо використання та пояснення символів наведені на вебсайті: www.ivoclar.com/eIFU
- Базовий унікальний ідентифікатор пристрою (UDI-DI): 76152082APROS008W9

Попередження

- Дотримуйтеся вимог паспорта безпеки (SDS), (доступний на вебсайті Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Не вдихайте пил, що утворюється під час шліфування. Використовуйте витяжку й маску.
- Користуйтеся захисними окулярами під час остаточної обробки.
- Під час обробки матеріалу можуть утворюватися гострі краї. Існує ризик травмування.

Залишкові ризики

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

Існують такі відомі залишкові клінічні ризики: відсутні

4 Термін придатності й умови зберігання

- Бережіть продукт від прямого сонячного світла.
- Перед використанням переконайтеся, що упаковка й продукт цілі та неушкоджені. Якщо сумнівається, зв'яжіться з Ivoclar Vivadent AG або вашим місцевим партнером із продажу.

5 Додаткова інформація

Зберігати матеріал у недоступному для дітей місці!

Матеріал розроблений виключно для застосування в стоматології. Використання має проводитися тільки відповідно до інструкції із застосування. Виробник не несе відповідальності за збитки, що виникли через недотримання інструкції або через нецільове використання матеріалу. Користувач несе повну відповідальність за перевірку матеріалів на предмет їх придатності та використання для будь-яких цілей, що не зазначені в інструкції.

1 Kasutusotstarve

Sihtotstarve

Tehishammaste valmistamine eemaldatavate proteeside jaoks

Patsientide sihtrühm

- Jäähvhammastega patsiendid
- Hambaimplantaatidega täiskasvanud patsiendid
- Hambutud täiskasvanud patsiendid

Ettenähtud kasutajad

- Hambaravilaborite tehnikud (restauratsioonide valmistamine hambaravilaboris)
- Hambaarstid (restauratsioonide valmistamine hambaravilaboris)

Erikoolitus

Erikoolitus pole vajalik

Kasutamine

Ainult hammastel kasutamiseks.

Kirjeldus

Ivotion Dent ja Ivotion Dent Multi on hammastega ühte värvi kettad CAD-/CAM-tehnika jaoks eemaldatavate proteeside valmistamiseks ettenähtud proteesialuste valmistamiseks, kasutades lahutavat tootmisprotsessi. Ivotion Dent koosneb ühest kihist ja Ivotion Dent Multi koosneb kolmest kihist. Kettad on valmistatud tihedalt ristseotud polümetüülmetakrülaadist (PMMA), mida nimetatakse ka DCL- (Double Cross-Linked) materjaliks. DCL-materjal koosneb modifitseeritud PMMA variandist, milles nii eelnevalt toodetud polümeer kui ka maatriks on tugevalt ristseotud. Kettad on saadaval erinevates toonides, et tõetruult reprodutseerida patsiendi individuaalseid omadusi.

Tehnilised andmed

	Vastavus standardile ISO 10477:2018*	Tüüpilised materjalomadused
Paindetugevus	≥ 80 MPa	120 MPa
Veeimavus	≤ 40 µg/mm³	25 µg/mm³
Vees lahustuvus	≤ 7,5 µg/mm³	0,8 µg/mm³

* Praegu puudub standard, mis määratleks freesimissüsteemidega töödeldud masinaga töödeldavate hambamaterjalide nõudeid. Toode vastab standardi ISO 22112-2017 nõuetele. Füüsilised andmed on määratud standardi ISO 10477:2018 kohaselt.

Näidustused

- Osaline hambutus eesmisel või tagumisel piirkonnas
- Täielik hambutus

Restauratsioonide tüübid:

- Täielikud hambaproteesid
- Osalised hambaproteesid
- Implantaadiga toetatud proteesid
- Hambaga toetatud hambaproteesid

Vastunäidustused

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

Kasutuspiirangud

- Järgige nõutavat minimaalset paksust (2,5 mm).
- Freesige kettaid üksnes ühilduvas CAD-/CAM-süsteemis.
- Värvimine / kihtimine SR Nexcoga (valguskõvastuv, MMA-põhine konditsioneer valguskõvastuvate materjalide sidumiseks PMMA materjalidega (kuumuskõvastuvad või isekõvastuvad polümeerid ja hambaproteeside hambad)).
- Vältige materjali ülekuumenemist objektide viimistlemise ajal.
- Oma suure läbipaistvuse tõttu ei sobi materjal esteetilistel kaalutlustel kroonide, sildade ja hübriidtugede valmistamiseks.
- Vältige kokkupuudet lahustitega.

- Kaitske kettaid otsese päikesevalguse eest, kui olete need pakendist välja võtnud.
- Määratletud kasutuspiirangute ja töötlemisjuhiste eiramine võib põhjustada ebaõnnestumisi.
- Lõplik protees on mõeldud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.

Kõrvaltoimed

Üksikute juhtudel on teatatud allergilistest reaktsioonidest metüülmetakrülaadi suhtes.

Koostoimed

Praegu ei ole koostoimeid teada.

Kliiniline kasu

- Mälumisfunktsiooni taastamine
- Esteetiline restauratsioon

Koostis

Tugeva võrkstruktuuriga PMMA, pigmendid

2 Pealekandmine

MÄRKUS! Vältige materjali ülekuumenemist freesimistööriistade, poleerimisharjade ja aurupuhastite vale kasutamise tõttu. MÄRKUS! Ivotion Dent ja Ivotion Dent Multi põhinevad A-D toonisüsteemil.

Proteesi kujundamine

MÄRKUS! Järgige järgmisi spetsifikatsioone.

- Hammaste seinapaksus: min 2,5 mm

MÄRKUS! Hammaste asend Ivotion Dent Multi ketta sees määrab restauratsiooni esteetilise välimuse.

1. Kujundage protees.

Hammaste valmistamine

MÄRKUS! Kasutage ühilduvat freesimissüsteemi, mille standardne hoidik on 98,5 mm.

MÄRKUS! Kasutage ainult konkreetse freesimissüsteemi jaoks soovitatud freesimistööriistu.

MÄRKUS! Veenduge, et kettahoidik oleks kindlalt kinnitatud.

MÄRKUS! Ivotion Dent Multi tuleb asetada freespinkii nii, et prinditav pool oleks suunatud restauratsiooni lõikepinna/mälumispilirkonna poole.

1. Freesige hambad.

Hammaste ettevalmistamine

1. Eemaldage hoidikud. Kasutage sobivat volframkarbiidist puuri.
2. Siluge kinnituspunkte.

Valikuline: Hammaste viimistlemine

MÄRKUS! Segmentide käsitsi viimistlemisel veenduge, et ühenduse mõõtmed jääksid võimalikult suureks.

1. Viimistlege hambad. Kasutage risti lõigatud või teemant-volframkarbiidist puuri.

Sobivuse kontrollimine

1. Kontrollige hammaste sobivust proteesialuses.
2. Häirivate kontaktide korral: kohandage hammast. Kasutage risti lõigatud või teemant-volframkarbiidist puure.

Hammaste kinnitamine proteesialusele

1. Kinnitage hambad hambaproteesi alusele. Kasutage sobivat kinnitussüsteemi (nt Ivotion Bond).  Juhised töötlemise kohta leiate toote kasutusjuhendist.

Proteesi viimistlemine/poleerimine

1. Viimistlege protees. Kasutage risti lõigatud või teemant-volframkarbiidist puure.

MÄRKUS! Lääkivat lakki ei tohi kasutada.

2. Valikuline: Andke proteesile iseloomulikud jooned. Kasutage laborikomposiiti SR Nexco.  Juhised töötlemise kohta leiate toote kasutusjuhendist.

MÄRKUS! Hammaste poleerimisel säilitage anatoomiline pinnastruktuur.

3. Poleerige protees. Kasutage kitsekarvadest harja ja pimsskivi.
4. Poleerige protees kõrgläikeliseks. Kasutage puuvillast või nahast poleerimisvahendit ja poleerimispastat.

Proteesi puhastamine

1. Puhastage proteesi voolava vee all. Kasutage hambaharja.

3 Ohutusteave

- Tootega seotud tõsiste vahejuhtumite korral võtke ühendust tootjaga Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com ja teie vastutava pädeva asutusega.
- Kehtivad kasutusjuhised ja sümbolite selgitused on saadaval veebisaidil: www.ivoclar.com/elfu
- Põhi-UDI-DI: 76152082APROS008W9

Hoiatused

- Järgige ohutuskaarti (Safety Data Sheet, SDS) (saadaval veebisaidil Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Ärge hingake lihvimistolmu sisse. Kasutage väljatõmbeseadet ja kandke näomaski.
- Kandke viimistlemise ajal kaitseprille.
- Materjali töötlemisel võivad tekkida teravad servad. Esineb vigastuste oht.

Jääkriskid

Kasutaja peab teadma, et iga hambameditsiinilise protseduuriga kaasnevad suuõõnes teatud riskid.

Esinevad järgmised teadaolevad kliinilised jääkriskid.
Puuduvad

4 Säilivusaeg ja hoiustamine

- Kaitske materjale otsese päikesevalguse eest.
- Kontrollige enne kasutamist, et pakend ja toode on kahjustamata ja kasutamata. Kahtluse korral võtke ühendust tootjaga Ivoclar Vivadent AG või kohaliku müügipartneriga.

5 Lisateave

Hoidke materjali lastele kättesaamatus kohas!

Materjalid on välja töötatud kasutamiseks ainult hambaravis. Kasutamisel tuleb rangelt järgida kasutusjuhiseid. Vastutus ei kehti kahjustuste puhul, mis tulenevad juhiste või ettenähtud kasutusala mittejärgimisest. Kasutaja vastutab toodete sobivuse katsetamise ja kasutamise eest ainult juhendis sõnaselgelt toodud eesmärgil.

1 Paredzētā lietošana

Paredzētais nolūks

Izņemamu zobu protēžu maksīgo zobu izgatavošana

Pacientu mērķgrupa

- Pacienti ar pastāvīgiem zobiem
- Pieauguši pacienti ar zobu implantiem
- Pieauguši pacienti bez zobiem

Paredzētie lietotāji

- Zobārstniecības laboratoriju tehniķi (restaurāciju izgatavošana zobārstniecības laboratorijā)
- Protēžu tehniķi (restaurāciju izgatavošana zobārstniecības laboratorijā)

Īpaša apmācība

Īpaša apmācība nav nepieciešama.

Izmantošana

Lietošanai tikai zobārstniecībā.

Apraksts

Ivotion Dent un Ivotion Dent Multi ir zoba krāsas diski CAD/CAM metodei, ko izmanto, lai veidotu protēzes zobus izņemamām zobu protēzēm, izmantojot subtraktīvu ražošanas procesu. Ivotion Dent sastāv no viena slāņa, bet Ivotion Dent Multi sastāv no trim slāņiem. Diski ir izgatavoti no izteikti šķērssaistīta polimetilmetakrilāta (PMMA), ko dēvē arī par DCL (Double Cross-Linked) materiālu. DCL materiāls sastāv no modificēta PMMA varianta, kurā gan iepriekš ražotais polimērs, gan matrica ir savstarpēji šķērssaistīti. Diski ir pieejami dažādos toņos, lai precīzi atveidotu pacienta individuālos raksturlielumus.

Tehniskie dati

	Atbilst ISO standartam ISO 10477:2018*	Tipiskas materiālu īpašības
Lieces izturība	≥ 80 MPa	120 MPa
Ūdens absorbcija	≤ 40 µg/mm³	25 µg/mm³
Šķīdība ūdenī	≤ 7,5 µg/mm³	0,8 µg/mm³

* Pašlaik nav standarta, kurā būtu definētas prasības mehāniski apstrādājamiem zobu materiāliem, kas apstrādāti slīpēšanas sistēmās. Produkts atbilst standarta ISO 22112-2017 prasībām. Fiziskie dati tiek noteikti saskaņā ar standartu ISO 10477:2018.

Indikācijas

- Daļējs zobu trūkums priekšējo un aizmugurējo zobu reģionā
- Pilnīgs zobu trūkums

Restaurāciju veidi:

- Pilnīgs zobu trūkums
- Daļējas zobu protēzes
- Zobu protēzes ar implantu atbalstu
- Zobu protēzes ar zobu atbalstu

Kontrindikācijas

Produkta izmantošana ir kontrindicēta, ja ir zināms, ka pacientam ir alerģija pret kādu no produkta sastāvdaļām.

Lietošanas ierobežojumi

- Ievērojiet nepieciešamo minimālo biezumu (2,5 mm).
- Slīpējiet diskus tikai saderīgā CAD/CAM sistēmā.
- Iekrāsošana/slāņošana ar SR Nexco (gaismā cietējošs, uz MMA bāzes veidots kondicionieris gaismā cietējošu materiālu savienošanai ar PMMA materiāliem (karstumā cietējoši vai pašcietējoši polimēri un protēžu zobi)).
- Izvairieties no materiāla pārkaršanas apdares laikā.
- Pateicoties augstajai caurspīdībai, materiāls nav piemērots kroņu, tiltu un hibrīdpamatņu veidošanai estētisku iemeslu dēļ.
- Izvairieties no saskares ar šķīdinātājiem.

- Kad diski ir izņemti no iepakojuma, sargājiet tos no tiešiem saules stariem.
- Noteikto lietošanas ierobežojumu neievērošana var izraisīt bojājumus.
- Gala protēzi ir paredzēts lietot tikai vienam pacientam.

Blakusparādības

Atsevišķos gadījumos ir ziņots par alerģiskām reakcijām pret metilmetakrilāta materiāliem.

Mijiedarbības

Līdz šim nav zināmas nekādas mijiedarbības.

Klīniskie ieguvumi

- Košļāšanas funkcijas atjaunošana
- Estētiskās formas atjaunošana

Sastāvs

Izteikti šķērssaistīts PMMA, pigmenti

2 Lietošana

ŅEMĪET VĒRĀ! Nepārkarsējiet materiālu, nepareizi izmantojot slīpēšanas instrumentus, pulēšanas suku un tvaika tīrītājus.
ŅEMĪET VĒRĀ! Ivotion Dent un Ivotion Dent Multi pamatā ir A-D toņu sistēma.

Zobu protēžu veidošana

ŅEMĪET VĒRĀ! Ievērojiet šādas specifiskācijas:

- Sienas biezums zobiem: min. 2,5 mm

ŅEMĪET VĒRĀ! Zobu novietojums Ivotion Dent Multi diskā nosaka restaurācijas estētiku.

1. Izveidojiet protēzi.

Zobu izgatavošana

ŅEMĪET VĒRĀ! Izmantojiet saderīgu slīpēšanas sistēmu ar standarta 98,5 mm turētāju.

ŅEMĪET VĒRĀ! Izmantojiet tikai atbilstošajai slīpēšanas sistēmai ieteiktos slīpēšanas instrumentus.

ŅEMĪET VĒRĀ! Pārleciniēties, vai diska turētājs ir droši nostiprināts.
ŅEMĪET VĒRĀ! Materiāls Ivotion Dent Multi jāievieto slīpēšanas ierīcē tā, lai apdrukātā puse būtu vērsta pret restaurācijas incizālo/okluzālo reģionu.

1. Noslīpējiet zobus.

Zobu sagatavošana

1. Noņemiet turēšanas stieņus. Izmantojiet piemērotu volframa karbīda urbi.
2. Nogrudiniet stiprinājuma vietas.

Papildiespēja: zobu apdare

ŅEMĪET VĒRĀ! Velcot segmentu apdarī manuāli, pārleciniēties, ka savienotāja izmērs paliek iespējami lielāks.

1. Pabeidziet zoba apstrādi. Izmantojiet šķērsenisko vai dimanta volframa karbīda urbi.

Atbilstības pārbaude

1. Pārbaudiet zobu iegulšanu zobu protēžu bāzē.
2. Traucējošu kontaktu gadījumā: noregulējiet zobu. Izmantojiet šķērseniskos vai dimanta volframa karbīda urbju.

Zobu piestiprināšana pie protēžu pamatnes

1. Piestipriniet zobus pie protēžu pamatnes. Izmantojiet piemērotu saistīšanas sistēmu (piemēram, Ivotion Bond).  Norādījumus par apstrādi skatiet produkta lietošanas instrukcijā.

Zobu protēzes apdare/pulēšana

1. Apdariniet zobu protēzi. Izmantojiet šķērseniskos vai dimanta volframa karbīda urbju.

ŅEMĪET VĒRĀ! Nedrīkst izmantot spīdīgu laku.

2. Papildiespēja: izstrādājiet protēzi. Izmantojiet laboratorijas kompozītmateriālu SR Nexco.  Norādījumus par apstrādi skatiet produkta lietošanas instrukcijā.

NEMIET VĒRĀ! Pulējot zobus, saglabājiat anatomisko virsmas struktūru.

3. Nopulējiet protēzi. Izmantojiet kazas saru suku un pumeku.
4. Nopulējiet protēzi līdz izteiktam spīdumam. Izmantojiet kokvilnas vai ādas pulētāju un pulēšanas pastu.

Zobu protēzes tīrīšana

1. Notīriet protēzi zem tekoša ūdens. Izmantojiet zobu birsti.

3 Informācija par drošību

- Ja saistībā ar izstrādājumu notiek būtisks negadījums, sazinieties ar Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com vai ar attiecīgo vietējo atbildīgo iestādi.
- Pašreizējā lietošanas instrukcija un simbolu skaidrojums ir pieejami tīmekļa vietnē: www.ivoclar.com/eIFU
- Pamata UDI-DI: 76152082APROS008W9

Brīdinājumi

- Ievērojiet informāciju, kas sniegta drošības datu lapā (DDL) (pieejama vietnē Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Neieelpojiet slīpēšanas putekļus. Izmantojiet ekstrakcijas ierīci un valkājiet sejas masku.
- Apdares laikā valkājiet aizsargbrilles.
- Apstrādājot materiālu, var iegūt asas malas. Pastāv traumu gušanas risks.

Atlikušie riski

Lietotājiem jāņem vērā, ka jebkāda darbību veikšana ar zobiem mutes dobumā ir saistīta ar noteiktiem riskiem.

Pastāv šādi zināmie atlikušie klīniskie riski:

Nav

4 Uzglabāšana un uzglabāšanas laiks

- Sargājiet produktu no tiešiem saules stariem.
- Pirms lietošanas pārliedzinieties, vai iepakojums un izstrādājums ir neskarti un nav bojāti. Ja rodas šaubas, sazinieties ar Ivoclar Vivadent AG vai vietējo tirdzniecības partneri.

5 Papildu informācija

Glabāt bērniem nepieejamā vietā!

Materiāls ir paredzēts izmantošanai tikai zobārstniecībā. Apstrāde ir jāveic stingri saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs neuzņemsies nekādu atbildību par zaudējumiem, kas radušies, neievērojot lietošanas instrukciju vai paredzēto izmantošanas mērķi. Produkta izmantotāja pienākums ir pārbaudīt produkta piemērotību un lietot produktu atbilstoši instrukcijā paredzētajam mērķim.

1 Paskirtis

Numatytoji paskirtis

Išimamųjų dantų protezų dirbtinių dantų gamyba

Tikslinė pacientų grupė

- Pacientai su nuolatiniais dantimis
- Suaugę pacientai su dantų implantais
- Dantų neturintys pacientai

Numatytieji naudotojai

- Odontologijos laboratorijų technikai (restauracijų gamyba odontologijos laboratorijose)
- Odontologai (restauracijų gamyba odontologijos laboratorijose)

Specialusis mokymas

Specialusis mokymas nereikalingas.

Naudojimas

Skirta tik odontologijai.

Aprašas

„Ivotion Dent“ ir „Ivotion Dent Multi“ yra dantų spalvos diskai, skirti CAD / CAM technikai, kai, pasitelkiant subtraktinę gamybos procedūrą, gaminami išimamųjų protezų dantys. „Ivotion Dent“ sudarytas iš vieno sluoksnio, o „Ivotion Dent Multi“ – iš trijų. Diskai pagaminti iš itin kryžminio polimetilmetakrilato (PMMA), kuris dar vadinamas DCL (dvigubai kryžminė, angl. Double Cross-Linked) medžiaga. DCL medžiagą sudaro modifikuotas PMMA variantas, kuriame ir anksčiau pagamintas polimeras, ir matrica yra itin kryžminiai. Diskai gali būti įvairių atspalvių, todėl įmanoma tiksliai atkurti pacientui būdingas savybes.

Techniniai duomenys

	Pagal standartą ISO 10477:2018*	Tipinės medžiagų savybės
Atsparumas lenkimui	≥ 80 MPa	120 MPa
Vandens sugertis	≤ 40 µg/mm³	25 µg/mm³
Tirpumas vandenyje	≤ 7,5 µg/mm³	0,8 µg/mm³

* Šiuo metu nėra standarto, nustatančio apdirbamų danties medžiagų, apdorojamų frezavimo sistemomis, reikalavimus. Gaminys atitinka ISO 22112-2017 reikalavimus. Fiziniai duomenys nustatomi pagal ISO 10477:2018.

Indikacijos

- Dalinis edentulizmas priekinių ir galinių dantų srityje
- Visiškas edentulizmas

Restauracijų tipai:

- Pilni protezai
- Daliniai protezai
- Implantų prilaikomi dantų protezai
- Dantų prilaikomi dantų protezai

Kontraindikacijos

Šio gaminio naudojimas kontraindikuotinas, jei pacientas yra alergiškas bet kokioms šios medžiagos sudėtinėms dalims.

Naudojimo apribojimai

- Laikykites mažiausio storio reikalavimo (2,5 mm).
- Diskus frezuokite tik suderinama CAD / CAM sistema.
- Dažymas / sluoksniavimas naudojant „SR Nexco“ (šviesoje kietėjantis, MMA pagrindu pagamintas kondicionierius, skirtas šviesoje kietėjančioms medžiagoms sujungti su PMMA medžiagomis (karščiu kietinami arba savaime kietėjantys polimerai ir protezų dantys)).
- Atlikdami apdailą, venkite medžiagos perkaitimo.
- Kadangi medžiaga pasižymi dideliu skaidrumu, ji netinka vainikėlių, tiltų ir hibridinių atramų gamybai dėl estetinių priežasčių.

- Venkite sąlyčio su tirpikliais.
- Saugokite diskus nuo tiesioginių saulės spindulių, kai juos išimsite iš pakuotės.
- Jei nesilaikoma nustatytų naudojimo apribojimų, gali atsirasti pažeidimų.
- Galutinis dantų protezas skirtas naudoti tik vienam pacientui.

Šalutinis poveikis

Atskirais atvejais buvo gauta informacijos apie alergines reakcijas į metilmetakrilato medžiagas.

Sąveikos

Iki šiol nežinoma apie jokiais sąveikas.

Klinikinė nauda

- Kramtymo funkcijos atkūrimas
- Estetinio vaizdo atkūrimas

Sudėtis

Itin kryžminis PMMA, pigmentai

2 Naudojimas

PASTABA! Venkite medžiagos perkaitimo, kurį gali sukelti netinkamai naudojami frezavimo įrankiai, poliravimo šepetėliai ir gariniai valytuvai.

PASTABA! „Ivotion Dent“ ir „Ivotion Dent Multi“ pagrįsti A–D atspalvių sistema.

Dantų protezų projektavimas

PASTABA! Laikykites šių specifikacijų:

- Dantų sienelės storis: min. 2,5 mm

PASTABA! Dantų padėtis „Ivotion Dent Multi“ diske lemia restauracijos estetiką.

1. Suprojektuokite dantų protezus.

Dantų gamyba

PASTABA! Naudokite suderinamą frezavimo sistemą su standartiniu 98,5 mm laikikliu.

PASTABA! Naudokite tik konkrečiai frezavimo sistemai rekomenduojamus frezavimo įrankius.

PASTABA! Įsitikinkite, kad disko laikiklis patikimai pritvirtintas.

PASTABA! „Ivotion Dent Multi“ turi būti dedamas į frezavimo aparatą taip, kad spausdinta pusė būtų nukreipta į restauracijos kandamojo krašto / sąkandžio sritį.

1. Frezuokite dantis.

Dantų paruošimas

1. Atjunkite laikymo juostas. Naudokite tinkamą volframo karbido grąžtą.
2. Išlyginkite tvirtinimo taškus.

Pasirinktinai: dantų apdaila

PASTABA! Atlikdami segmentų apdailą rankomis įsitikinkite, kad jungiamojo elemento matmenys išliktų kuo didesni.

1. Atlikite dantų apdailą. Naudokite skerspjuvio arba deimantinį volframo karbido grąžtą.

Atitikimo patikra

1. Patikrinkite, kaip dantys atitinka protezo pagrindą.
2. Jei yra trukdančių kontaktų: pakoreguokite dantį. Naudokite skerspjuvio arba deimantinius volframo karbido grąžtus.

Dantų klijavimas ant protezų pagrindo

1. Priklijuokite dantis ant protezų pagrindo. Naudokite tinkamą klijavimo sistemą (pvz., „Ivotion Bond“).  Dėl informacijos apie apdorojamą skaitykite gaminio naudojimo instrukciją.

Dantų protezų apdaila / poliravimas

1. Atlikite dantų protezų apdailą. Naudokite skerspjuvio arba deimantinius volframo karbido grąžtus.

PASTABA! Negalima naudoti blizgaus lako.

2. Pasirinktinai: charakterizuokite dantų protezus. Naudokite laboratorinį kompozitą „SR Nexco“.



Dėl informacijos apie apdorojimą skaitykite gaminio naudojimo instrukciją.

PASTABA! Poliruodami dantis išsaugokite anatinę paviršiaus struktūrą.

3. Poliruokite dantų protezus. Naudokite ožkos šerių šepetėlį ir pemzą.
4. Poliruokite dantų protezus, kol jie bus labai blizgūs. Naudokite medvilninį arba odinį poliruoklį ir poliravimo pastą.

Dantų protezų valymas

1. Nuplaukite dantų protezus tekančiu vandeniu. Naudokite dantų šepetėlį.

3 Saugos informacija

- Kilus rimtiems su produktu susijusiems incidentams, jums padės Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com ir jūsų atsakinga kompetentinga institucija.
- Dabartinės naudojimo instrukcijos ir simbolių paaiškinimai pateikiami interneto svetainėje: www.ivoclar.com/eIFU
- Bazinis UDI-DI: 76152082APROS008W9

Ispėjimai

- Perskaitykite saugos duomenų lapą (SDL) (jį rasite Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Neįkvėpkite šlifavimo dulkių. Naudokite siurblių ir veido kaukę.
- Atlikdami apdailą dėvėkite apsauginius akinius.
- Apdorojant medžiagą gali atsirasti aštrių kraštų. Kyla rizika susižaloti.

Liekamoji rizika

Naudotojai turi žinoti, kad bet kokia intervencija burnos ertmėje yra susijusi su tam tikromis rizikomis.

Yra šios žinomos liekamosios klinikinės rizikos:
nėra

4 Tinkamumo laikas ir laikymas

- Saugokite gaminį nuo tiesioginių saulės spindulių.
- Prieš naudodami įsitikinkite, kad pakuotė ir gaminys nepažeisti. Jei abejojate, kreipkitės į Ivoclar Vivadent AG arba vietinį prekybos partnerį.

5 Papildoma informacija

Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje!

Medžiaga sukurta naudoti tik odontologijoje. Apdoroti galima tik griežtai pagal naudojimo instrukciją. Jei instrukcijų nesilaikoma arba ignoruojama nurodyta naudojimo sritis, neprisimame atsakomybės už patirtą žalą. Patikrinti, ar medžiaga tinkama ir gali būti naudojama bet kokiam tikslui, nenurodytam instrukcijoje, yra naudotojo atsakomybė.