

Telio® CAD

[en] Instructions for Use

PMMA disc / PMMA block

[de] Gebrauchsinformation

PMMA-Scheibe / PMMA-Block

[fr] Mode d'emploi

Disque PMMA / Bloc PMMA

[it] Istruzioni d'uso

Disco in PMMA / Blocchetto in PMMA

[es] Instrucciones de uso

Disco de PMMA / Bloque de PMMA

[pt] Instruções de Uso

Disco de PMMA / Bloco de PMMA

[sv] Bruksanvisning

PMMA-disk / PMMA block

[da] Brugsanvisning

PMMA-disk / PMMA blok

[fi] Käyttöohjeet

PMMA-kiekko / PMMA-lohko

[no] Bruksanvisning

PMMA-disk / PMMA-blokk

[nl] Gebruiksaanwijzing

PMMA-schijf / PMMA blok

[el] Οδηγίες Χρήσης

Δίσκος PMMA / Μπλοκ PMMA

[tr] Kullanım Talimatları

PMMA disk / PMMA blok

[ru] Инструкция по применению

диск из PMMA / Блок из PMMA

[pl] Instrukcja stosowania

Dysk PMMA / Blok PMMA

[sl] Navodila za uporabo

PMMA disk / PMMA blok

[hr] Upute za uporabu

PMMA disk / PMMA blok

[cs] Návod k použití

PMMA disk / PMMA blok

[sk] Návod na používanie

Kotúč PMMA / Blok PMMA

[hu] Használati utasítás

Polimetil-metakrilát korong / PMMA blokk

[sr] Упутство за употребу

PMMA диск / PMMA блок

[mk] Упатство за употреба

PMMA диск / PMMA блок

[bg] Инструкции за употреба

Диск от PMMA (Полиметилметакрилат) / PMMA блок

[sq] Udhëzimet e përdorimit

Disk PMMA / Bllok PMMA

[ro] Instrucțiuni de utilizare

Disc PMMA / Bloc din PMMA

[uk] Інструкція із застосування

PMMA диск / PMMA блок

[et] Kasutusjuhend

PMMA-ketas / PMMA plokk

[lv] Lietošanas instrukcija

PMMA disks / PMMA bloks

[lt] Naudojimo instrukcija

PMMA diskas / PMMA blokas

CE 0123

Rx ONLY

Date information prepared:

2025-07-16 / Rev. 0



Manufacturer:

Ivoclar Vivadent AG

Bendererstrasse 2

9494 Schaan/Liechtenstein

www.ivoclar.com

ivoclar

1 Intended use

Intended purpose

Fabrication of temporary crowns and bridges

Patient target group

- Patients with permanent teeth

Intended users

- Dentists (chairside fabrication of restorations, clinical procedure)
- Dental laboratory technicians (fabrication of restorations in the dental laboratory)

Special training

None

Use

For dental use only.

Description

Cross-linked PMMA blocks and discs for the fabrication of long-term temporary crowns and bridges with up to two connected pontics in the anterior and posterior region.

Technical specifications

Property	Specifications	Typical mean value (according to ISO 10477:2020)
Flexural strength	≥ 100 MPa	130 MPa
Water absorption	≤ 40 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	28 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Water solubility	≤ 7.5 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	0.6 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

Indications

- Missing tooth structure in anterior and posterior teeth
- Partial edentulism in the anterior and posterior region

Types of restorations:

- Temporary crowns and bridges

Contraindications

If the patient is known to be allergic to any of the product's ingredients.

Limitations of use

- Bridge constructions with more than two connected bridge pontics
- Hybrid abutments and hybrid abutment crowns
- Untreated bruxism
- Reuse of the final restoration
- Processing the product in a non-compatible CAD/CAM system
- Failure to comply with the required minimum thicknesses
- Permanent restorations

Side effects

None known to date

Interactions

None known to date

Clinical benefit

- Reconstruction of chewing function
- Restoration of esthetics
- Protection of dentin lesions

Composition

Polymethyl methacrylate (PMMA), pigments

2 Usage

NOTICE! All working steps in the oral cavity of the patient must exclusively be performed by a qualified professional (e.g. dentist).

2.1 Fabricating the restoration

NOTICE! Observe the following parameters:

Table 1

Types of restorations	Anterior region		Posterior region	
	Minimum wall thickness of the restoration	Connector dimensions	Minimum wall thickness of the restoration	Connector dimensions
Crown	occlusal 1.5 mm circular 0.8 mm	–	occlusal 1.5 mm circular 0.8 mm	–
3-unit bridge	occlusal 1.5 mm circular 0.8 mm	min. 12 mm ²	occlusal 1.5 mm circular 0.8 mm	min. 12 mm ²
4- and multi-unit bridges with 2 connected pontics	occlusal 1.5 mm circular 0.8 mm	min. 12 mm ²	occlusal 1.5 mm circular 0.8 mm	min. 16 mm ²

Determining the tooth shade

1. Clean the teeth professionally.
2. Determine the tooth shade with the tooth still moist using the Vita A-D shade guide.

Preparing the tooth according to established preparation guidelines

1. Prepare tooth while adhering to the minimum wall thicknesses, see Table 1.
2. Round out inner edges.

Digitizing the oral situation

1. Scan model/oral situation intraorally.

Designing and nesting the restoration in the CAD/CAM software

1. Design the restoration while adhering to the parameters, see Table 1.
2. Nest the restoration.

Fabricating the restoration

1. Fix the product in the holder.
2. Fabricate the restoration.

Finishing the restoration

1. Remove the product from the holder.
2. Separate the attachment points.
3. Smooth out the attachment point.
4. Dentist: Optional: Perform intraoral try-in. See "Performing intraoral try-in".
5. Dental technician: Check fit of the restoration on the die.
6. Process and polish the restoration with light pressure and low speed while adhering to the parameters, see Table 1.
7. Clean the restoration.
8. Dry the restoration with oil-free compressed air.

Performing intraoral try-in

1. Check static and dynamic occlusion.
2. Clean the restoration.
3. Dry the restoration with oil-free compressed air.

OPTIONAL: Characterizing the restoration

1. Perform cut-back.
2. Sandblast the area to be built up with Al₂O₃, 80 – 100 µm, 1 – 2 bar (15 – 29 psi) or roughen it with a coarse diamond bur.
3. Clean the restoration.
4. Dry the restoration with oil-free compressed air.
5. Apply a light-curing bonding agent to the area to be built up. Observe the Instructions for Use.
6. Apply a light-curing composite material to the restoration and polymerize. Observe the Instructions for Use.
7. Process and polish the restoration with light pressure and low speed while adhering to the parameters, see Table 1.

Preparing the restoration for cementation

1. Blast the inner aspects of the restoration with Al₂O₃, 80 – 100 µm, 1 – 2 bar (15 – 29 psi).
2. Clean the restoration.
3. Dry the restoration with oil-free compressed air.
4. For adhesive cementation: Apply a light-curing bonding agent. Observe the Instructions for Use.

Cementing the restoration

NOTICE! Check long-term temporaries with temporary cementation regularly and re-cement if necessary.

NOTICE! If adhesively cemented, the restoration may be difficult to remove.

1. Temporary cementation: Cement the restoration with temporary, eugenol-free luting material.
2. Adhesive long-term cementation: Cement the restoration adhesively.

OPTIONAL: Polishing the restoration

1. Check static and dynamic occlusion.
2. Polish the restoration.

2.2 Relining the restoration

1. Sandblast the area to be built up with Al_2O_3 , 80 – 100 μm , 1 – 2 bar (15 – 29 psi) or roughen it with a coarse diamond bur.
2. Clean the restoration.
3. Dry the restoration with oil-free compressed air.
4. Apply a light-curing bonding agent to the area to be built up. Observe the Instructions for Use.
5. Fill the inner aspect with a flowable composite material. Observe the Instructions for Use.
6. Isolate the abutment with vaseline.
7. Place the restoration onto the abutment.
8. Wait for the curing time to pass. Observe the instructions of the manufacturer.
9. Remove the restoration from the oral cavity.
10. Allow the restoration to cure.
11. Remove excess material.
12. Polish the restoration.
13. Prepare the restoration for cementation, see "Preparing the restoration for cementation".
14. Cement the restoration, see "Cementing the restoration".

2.3 Adjusting/repairing the restoration

1. Sandblast the area to be built up with Al_2O_3 , 80 – 100 μm , 1 – 2 bar (15 – 29 psi) or roughen it with a coarse diamond bur.
2. Clean the restoration.
3. Dry the restoration with oil-free compressed air.
4. Apply a light-curing bonding agent to the area to be built up. Observe the Instructions for Use.
5. Apply a light-curing composite material to the restoration and polymerize. Observe the Instructions for Use.
6. Polish the restoration.
7. Prepare the restoration for cementation, see "Preparing the restoration for cementation".
8. Cement the restoration, see "Cementing the restoration".

3 Safety information

- The product has been developed solely for use in dentistry. Process according to the Instructions for Use.
- 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.
- During finishing, grinding dust may be generated. Grinding dust can be harmful to health. Do not inhale grinding dust. Use an extraction unit and wear protective goggles and a face mask. Wear protective gloves.
- 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.

Supporting documents

Document	To be found at:
Current version of Instructions for Use	www.ivoclar.com/eIFU
Structure of Instructions for Use and Warnings	www.ivoclar.com/eIFU
Explanation of symbols	www.ivoclar.com/eIFU
Safety Data Sheet (SDS)	www.ivoclar.com

Disposal information

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

Residual risks

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

The following known residual clinical risks exist:

- Chipping / fracture / debonding of the restorative material may lead to accidental swallowing or inhalation and dental retreatment
- Cement excess may lead to irritation of the soft tissue/gingiva. Progressive inflammation may lead to bone resorption or peri-implant disease.

3.1 Shelf life and storage

- Store the product free of vibration.
- Store the product in a dry place.
- Protect the product from sunlight.

4 Additional information

Keep material out of the reach of children!

The manufacturer accepts no liability for damages resulting from improper use of the product. Furthermore, the user is responsible for determining the product's suitability for the user's own purposes before use.

1 Bestimmungsgemässe Verwendung

Zweckbestimmung

Herstellung temporärer Kronen und Brücken

Patientenzielgruppe

- Patienten mit bleibendem Gebiss

Bestimmungsgemässe Anwender

- Zahnarzt (Herstellung der Restauration, chairside; klinischer Arbeitsablauf)
- Zahntechniker (Herstellung der Restauration, labside)

Besondere Schulung

Keine

Verwendung

Nur für den dentalen Gebrauch!

Beschreibung

Vernetzte PMMA-Blöcke und Scheiben für die Herstellung temporärer Langzeitkronen und -brücken mit bis zu zwei zusammenhängenden Zwischengliedern im Front- und Seitenzahnbereich.

Technische Daten

Eigenschaft	Spezifikation	Typischer Mittelwert (gemäss ISO 10477:2020)
Biegefestigkeit	$\geq 100 \text{ MPa}$	130 MPa
Wasseraufnahme	$\leq 40 \text{ } \mu\text{g/mm}^3$	28 $\mu\text{g/mm}^3$
Wasserlöslichkeit	$\leq 7,5 \text{ } \mu\text{g/mm}^3$	0,6 $\mu\text{g/mm}^3$

Indikationen

- Fehlende Zahnhartsubstanz im Front- und Seitenzahnbereich
- Partielle Zahnlosigkeit im Front- und Seitenzahnbereich

Restaurationsarten:

- Temporäre Kronen und Brücken

Kontraindikationen

Bei erwiesener Allergie gegen enthaltene Inhaltsstoffe

Verwendungsbeschränkungen

- Brückenkonstruktionen mit mehr als zwei zusammenhängenden Zwischengliedern
- Hybrid-Abutments und Hybrid-Abutmentkronen
- Unbehandelter Bruxismus
- Wiederverwendung der finalen Restauration
- Bearbeitung des Produktes in einem nicht kompatiblen CAD/CAM-System
- Nichteinhaltung der notwendigen Mindeststärken
- Permanente Restaurationen

Nebenwirkungen

Derzeit keine bekannt

Wechselwirkungen

Derzeit keine bekannt

Klinischer Nutzen

- Wiederherstellung der Kaufunktion
- Wiederherstellung der Ästhetik
- Schutz von Dentinwunden

Zusammensetzung

Polymethylmethacrylat (PMMA), Pigmente

2 Anwendung

HINWEIS! Alle Arbeiten am Patienten dürfen ausschliesslich durch eine Fachperson (z.B. Zahnarzt) durchgeführt werden.

2.1 Restauration herstellen

HINWEIS! Beachten Sie folgende Parameter:

Tabelle 1

Restaurationsarten	Frontzahnbereich		Seitenzahnbereich	
	Mindestwandstärke der Restauration	Verbinderquerschnitt	Mindestwandstärke der Restauration	Verbinderquerschnitt
Krone	okklusal 1,5 mm zirkulär 0,8 mm	-	okklusal 1,5 mm zirkulär 0,8 mm	-
3-gliedrige Brücke	okklusal 1,5 mm zirkulär 0,8 mm	mind. 12 mm ²	okklusal 1,5 mm zirkulär 0,8 mm	mind. 12 mm ²
4- bis mehrgliedrige Brücke mit 2 zusammenhängenden Zwischengliedern	okklusal 1,5 mm zirkulär 0,8 mm	mind. 12 mm ²	okklusal 1,5 mm zirkulär 0,8 mm	mind. 16 mm ²

Zahnfarbe bestimmen

1. Zähne professionell reinigen.
2. Zahnfarbe am noch feuchten Zahn mit Farbschlüssel Vita A-D bestimmen.

Zahn nach den anerkannten Präparationsrichtlinien präparieren

1. Zahn unter Einhaltung der Mindestwandstärken präparieren, siehe Tabelle 1.
2. Innere Kanten abrunden.

Orale Situation digitalisieren

1. Orale Situation intraoral / Modell scannen.

Restauration in der CAD/CAM-Software designen und nesten

1. Restauration unter Einhaltung der Parameter designen, siehe Tabelle 1.
2. Restauration nesten.

Restauration herstellen

1. Produkt im Halter fixieren.
2. Restauration herstellen.

Restauration ausarbeiten

1. Produkt aus Halter lösen.
2. Haltestege durchtrennen.
3. Ansatzstelle verschleifen.
4. Zahnarzt: Optional: Intraorale Einprobe vornehmen. Siehe Kapitel "Intraorale Einprobe vornehmen".
5. Zahntechniker: Passgenauigkeit der Restauration auf Stumpf überprüfen.
6. Restauration mit geringem Anpressdruck und niedriger Drehzahl unter Einhaltung der Parameter bearbeiten und polieren, siehe Tabelle 1.
7. Restauration reinigen.
8. Restauration mit ölfreier Druckluft trocknen.

Intraorale Einprobe vornehmen

1. Statische und dynamische Okklusion prüfen.
2. Restauration reinigen.
3. Restauration mit ölfreier Druckluft trocknen.

OPTIONAL: Restauration individualisieren

1. Cut-back vornehmen.
2. Den zu ergänzenden Bereich mit Al₂O₃, 80 – 100 µm, 1 – 2 bar abstrahlen oder mit grobem Diamantschleifer anschleifen.
3. Restauration reinigen.
4. Restauration mit ölfreier Druckluft trocknen.
5. Auf den zu ergänzenden Bereich einen lichthärtenden Haftvermittler auftragen. Beachten Sie die Gebrauchsinformation.
6. Lichthärtendes Composite-Material auf Restauration auftragen und polymerisieren. Beachten Sie die Gebrauchsinformation.
7. Restauration mit geringem Anpressdruck und niedriger Drehzahl unter Einhaltung der Parameter bearbeiten und polieren, siehe Tabelle 1.

Restauration für die Befestigung vorbereiten

1. Innenflächen der Restauration mit Al₂O₃, 80 – 100 µm, 1 – 2 bar abstrahlen.
2. Restauration reinigen.
3. Restauration mit ölfreier Druckluft trocknen.
4. Für adhäsive Befestigung: Lichthärtenden Haftvermittler auftragen. Beachten Sie die Gebrauchsinformation.

Restauration befestigen

HINWEIS! Kontrollieren Sie Langzeitprovisorien mit temporärer Befestigung regelmässig und nehmen Sie gegebenenfalls eine Rezementierung vor.

HINWEIS! Bei einer adhäsiven Befestigung ist die Restauration mitunter schwer entfernbar.

1. Temporäre Befestigung: Restauration mit temporärem eugenolfreien Befestigungsmaterial befestigen.
2. Adhäsive Langzeitbefestigung: Restauration adhäsiv befestigen.

OPTIONAL: Restauration polieren

1. Statische und dynamische Okklusion prüfen.
2. Restauration polieren.

2.2 Restauration unterfüttern

1. Den zu ergänzenden Bereich mit Al_2O_3 , 80 – 100 μm , 1 – 2 bar abstrahlen oder mit grobem Diamantschleifer anschleifen.
2. Restauration reinigen.
3. Restauration mit ölfreier Druckluft trocknen.
4. Auf den zu ergänzenden Bereich einen lichthärtenden Haftvermittler auftragen. Beachten Sie die Gebrauchsinformation.
5. Fließfähiges Composite-Material in die Innenseite einfüllen. Beachten Sie die Gebrauchsinformation.
6. Stumpf mit Vaseline isolieren.
7. Restauration auf den Stumpf setzen.
8. Aushärtezeit abwarten. Beachten Sie die Herstellerangaben.
9. Restauration aus dem Mund entfernen.
10. Restauration aushärten lassen.
11. Überschüsse entfernen.
12. Restauration polieren.
13. Restauration für die Befestigung vorbereiten, siehe Kapitel "Restauration für die Befestigung vorbereiten".
14. Restauration befestigen, siehe Kapitel "Restauration befestigen".

2.3 Restauration korrigieren/reparieren

1. Den zu ergänzenden Bereich mit Al_2O_3 , 80 – 100 μm , 1 – 2 bar abstrahlen oder mit grobem Diamantschleifer anschleifen.
2. Restauration reinigen.
3. Restauration mit ölfreier Druckluft trocknen.
4. Auf den zu ergänzenden Bereich einen lichthärtenden Haftvermittler auftragen. Beachten Sie die Gebrauchsinformation.
5. Lichthärtendes Composite-Material auf Restauration auftragen und polymerisieren. Beachten Sie die Gebrauchsinformation.
6. Restauration polieren.
7. Restauration für die Befestigung vorbereiten, siehe Kapitel "Restauration für die Befestigung vorbereiten".
8. Restauration befestigen, siehe Kapitel "Restauration befestigen".

3 Sicherheitshinweise

- Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt. Gemäss Gebrauchsinformation verarbeiten.
- Bei schwerwiegenden Vorfällen im Zusammenhang mit dem Produkt wenden Sie sich an Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com und Ihre zuständige Gesundheitsbehörde.
- Während der Ausarbeitung kann Schleifstaub entstehen. Schleifstaub kann gesundheitsschädlich sein. Schleifstaub nicht einatmen. Absauganlage, Schutzbrille und Mundschutz verwenden. Schutzhandschuhe verwenden.
- Verpackung und Produkt vor der Anwendung auf Unversehrtheit überprüfen. Im Zweifel kontaktieren Sie die Ivoclar Vivadent AG oder Ihren lokalen Vertriebspartner.

Mitgeltende Dokumente

Dokument	Zu finden unter:
Aktuelle Gebrauchsinformation	www.ivoclar.com/eIFU
Aufbau der Gebrauchsinformation und Warnhinweise	www.ivoclar.com/eIFU
Erklärung der Symbole	www.ivoclar.com/eIFU
Sicherheitsdatenblätter (SDS)	www.ivoclar.com

Entsorgungshinweise

Entsorgen Sie Restbestände gemäss den nationalen gesetzlichen Bestimmungen.

Restrisiken

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

Folgende bekannte klinische Restrisiken bestehen:

- Abplatzung/Fraktur/Dezementierung des Restaurationsmaterials kann zum Verschlucken- oder Einatmen von Material, und einer erneuten zahnärztlichen Behandlung führen.
- Zementüberschüsse können zu Irritationen des Gewebes/der Gingiva führen. Bei fortschreitender Entzündung kann es zu Knochenabbau und Parodontitis kommen.

3.1 Lager- und Aufbewahrungshinweise

- Produkt vibrationsfrei lagern.
- Produkt trocken lagern.
- Produkt vor Sonnenlicht schützen.

4 Zusätzliche Informationen

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die sich aus einer unsachgemässen Verwendung des Produktes ergeben. Darüber hinaus ist der Anwender verpflichtet, das Produkt eigenverantwortlich vor Gebrauch auf Eignung für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen.

1 Utilisation prévue

Destination

Fabrication de couronnes et de bridges provisoires

Groupe cible de patients

- Patients ayant des dents permanentes

Utilisateurs prévus

- Chirurgiens-dentistes (fabrication de restaurations au fauteuil, procédure clinique)
- Prothésistes dentaires (fabrication de restaurations dentaires au laboratoire de prothèse dentaire)

Formation spécifique

Aucune

Utilisation

Exclusivement réservé à l'usage dentaire.

Description

Blocs et disques en PMMA réticulé pour la fabrication de couronnes et de bridges provisoires à long terme avec jusqu'à deux éléments intermédiaires de bridge contigus dans la zone antérieure et postérieure.

Spécifications techniques

Propriétés	Spécifications	Valeur moyenne typique (conforme ISO 10477:2020)
Résistance à la flexion	≥ 100 MPa	130 MPa
Absorption hydrique	≤ 40 µg/mm ³	28 µg/mm ³
Solubilité hydrique	$\leq 7,5$ µg/mm ³	0,6 µg/mm ³

Indications

- Structure de dent manquante sur dents antérieures et postérieures
- Édentement partiel dans la zone antérieure et postérieure

Types de restaurations :

- Couronnes et bridges provisoires

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue du patient à l'un des composants du produit.

Restrictions d'utilisation

- Bridges avec plus de deux éléments intermédiaires contigus
- Piliers implantaires anatomiques et couronnes transvissées directement sur implants
- Bruxisme non traité
- Réutilisation de la restauration définitive
- Usiner le produit dans un système CAD/CAM compatible
- Non-respect des épaisseurs minimales requises
- Restaurations définitives

Effets secondaires

Aucun connu à ce jour

Interactions

Aucun connu à ce jour

Bénéfices cliniques

- Reconstruction de la fonction masticatoire
- Restauration de l'esthétique
- Protection des lésions dentinaires

Composition

Polyméthacrylate de méthyle (PMMA), pigments

2 Utilisation

ATTENTION ! Toutes les étapes de travail en bouche doivent être exclusivement réalisées par un professionnel qualifié (par exemple un chirurgien-dentiste).

2.1 Fabrication de la restauration

ATTENTION ! Respecter les paramètres suivants :

Tableau 1

Types de restaurations	Zone antérieure		Zone postérieure	
	Épaisseurs minimales de la restauration	Surface des connexions	Épaisseurs minimales de la restauration	Surface des connexions
Couronne	occlusal 1,5 mm périphérique 0,8 mm	–	occlusal 1,5 mm périphérique 0,8 mm	–
Bridge 3 éléments	occlusal 1,5 mm périphérique 0,8 mm	min. 12 mm ²	occlusal 1,5 mm périphérique 0,8 mm	min. 12 mm ²
Bridges 4 éléments et plus, avec 2 éléments intermédiaires de bridge contigus	occlusal 1,5 mm périphérique 0,8 mm	min. 12 mm ²	occlusal 1,5 mm périphérique 0,8 mm	min. 16 mm ²

Détermination de la teinte de la dent

1. Nettoyer les dents de manière professionnelle.
2. Déterminer la teinte de la dent encore humide à l'aide du teintier Vita A-D.

Préparation de la dent conformément aux directives de préparation établies

1. Préparer la dent en respectant les épaisseurs minimales, voir tableau 1.
2. Arrondir les angles internes.

Numérisation de la situation orale

1. Scanner le modèle/la situation orale en bouche.

Conception et placement de la restauration dans le logiciel CAD/CAM

1. Concevoir la restauration en respectant les paramètres, voir tableau 1.
2. Positionner la restauration.

Fabrication de la restauration

1. Fixer le produit dans le support.
2. Fabriquer la restauration

Finition de la restauration

1. Retirer le produit du support.
2. Séparer les points d'attache.
3. Gratter le point d'attache.
4. Dentiste : Facultatif : Effectuer l'essayage en bouche. Voir "Réalisation de l'essayage en bouche".
5. Prothésiste dentaire : Vérifier l'ajustage de la restauration sur le die.
6. Usiner et polir la restauration avec une légère pression et à faible vitesse tout en respectant les paramètres, voir tableau 1.
7. Nettoyer la restauration.
8. Sécher la restauration avec de l'air comprimé exempt d'huile.

Réalisation de l'essayage en bouche

1. Vérifier l'occlusion statique et dynamique.
2. Nettoyer la restauration.
3. Sécher la restauration avec de l'air comprimé exempt d'huile.

FACULTATIF : Caractérisation de la restauration

1. Effectuer le cut-back.
2. Sabler la zone à reconstituer à l'Al₂O₃, 80 à 100 µm, 1 à 2 bar ou la dépolir à l'aide d'une fraise diamantée gros grain.
3. Nettoyer la restauration.
4. Sécher la restauration avec de l'air comprimé exempt d'huile.
5. Appliquer un agent de liaison photopolymérisable sur la zone à reconstituer. Respecter le mode d'emploi.
6. Appliquer un matériau composite photopolymérisable sur la restauration et polymériser. Respecter le mode d'emploi.
7. Usiner et polir la restauration avec une légère pression et à faible vitesse tout en respectant les paramètres, voir tableau 1.

Préparation de la restauration en vue du collage

1. Sabler les intrados de la restauration à l'Al₂O₃, 80 à 100 µm, 1 à 2 bar.
2. Nettoyer la restauration.
3. Sécher la restauration avec de l'air comprimé exempt d'huile.
4. Pour le collage : Appliquer un agent de liaison photopolymérisable Respecter le mode d'emploi.

Assemblage de la restauration

ATTENTION ! Vérifier régulièrement les restaurations provisoires à long terme assemblées provisoirement et procéder à un nouveau scellement si nécessaire.

ATTENTION ! En cas de collage, la restauration peut être difficile à déposer.

1. Assemblage provisoire : Assembler la restauration avec un matériau d'assemblage provisoire sans eugénol.
2. Collage à long terme : Assembler la restauration par collage.

FACULTATIF : Polissage de la restauration

1. Vérifier l'occlusion statique et dynamique.
2. Polir la restauration.

2.2 Rebasage de la restauration

1. Sabler la zone à reconstituer à l' Al_2O_3 , 80 à 100 μm , 1 à 2 bar ou la dépolir à l'aide d'une fraise diamantée gros grain.
2. Nettoyer la restauration.
3. Sécher la restauration avec de l'air comprimé exempt d'huile.
4. Appliquer un agent de liaison photopolymérisable sur la zone à reconstituer. Respecter le mode d'emploi.
5. Remplir l'intrados avec un matériau composite fluide. Respecter le mode d'emploi.
6. Isoler le pilier avec de la vaseline.
7. Placer la restauration sur le pilier.
8. Attendre que le temps de polymérisation soit écoulé. Respecter les instructions du fabricant.
9. Retirer la restauration de la cavité orale.
10. Laisser la restauration polymériser.
11. Éliminer les excès de matériau.
12. Polir la restauration.
13. Préparer la restauration pour l'assemblage, voir "Préparation de la restauration pour l'assemblage".
14. Assembler la restauration, voir "Assemblage de la restauration".

2.3 Ajustage/réparation de la restauration

1. Sabler la zone à reconstituer à l' Al_2O_3 , 80 à 100 μm , 1 à 2 bar ou la dépolir à l'aide d'une fraise diamantée gros grain.
2. Nettoyer la restauration.
3. Sécher la restauration avec de l'air comprimé exempt d'huile.
4. Appliquer un agent de liaison photopolymérisable sur la zone à reconstituer. Respecter le mode d'emploi.
5. Appliquer un matériau composite photopolymérisable sur la restauration et polymériser. Respecter le mode d'emploi.
6. Polir la restauration.
7. Préparer la restauration pour l'assemblage, voir "Préparation de la restauration pour l'assemblage".
8. Assembler la restauration, voir "Assemblage de la restauration".

3 Informations relatives à la sécurité

- Ce produit a été développé exclusivement pour un usage dentaire. Procéder conformément au mode d'emploi.
- En cas d'incident grave lié au produit, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com et l'autorité compétente dont vous dépendez.
- Lors de la finition, de la poussière de grattage peut être générée. La poussière de grattage peut être nocive pour la santé. Ne pas inhaler les poussières de grattage. Utiliser une unité d'aspiration et porter des lunettes et un masque de protection. Porter des gants de protection.
- 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.

Documents complémentaires

Document	À trouver dans :
Version actuelle du mode d'emploi	www.ivoclar.com/eIFU
Structure du mode d'emploi et des avertissements	www.ivoclar.com/eIFU
Explication des symboles	www.ivoclar.com/eIFU
Fiche de données de sécurité	www.ivoclar.com

Informations sur l'élimination

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

Risques résiduels

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

Les risques cliniques résiduels connus suivants existent :

- La délamination / la fracture / le décollement du matériau de restauration peut entraîner l'ingestion / l'aspiration accidentelle de matériau et exiger un renouvellement du traitement dentaire.
- Un excès de matériau d'assemblage peut entraîner une irritation des tissus mous / de la gencive. Une inflammation progressive peut entraîner une résorption osseuse ou une maladie péri-implantaire.

3.1 Durée de vie et conditions de conservation

- Conserver le produit à l'abri des vibrations.
- Conserver le produit dans un endroit sec.
- Protéger le produit de la lumière du soleil.

4 Informations complémentaires

Ne pas laisser à la portée des enfants !

Le fabricant décline toute responsabilité pour des dommages résultant d'une mauvaise utilisation ou d'un non-respect du mode d'emploi. En outre, il incombe à l'utilisateur de vérifier que les produits sont adaptés à tout usage qui n'est pas explicitement indiqué dans le mode d'emploi.

1 Uso conforme alle norme

Destinazione d'uso

Produzione di corone e ponti provvisori

Categorie di pazienti

- Pazienti con dentatura permanente

Utilizzatori abilitati conformemente alle norme

- Odontoiatri (produzione chairside di restauri, procedura clinica)
- Odontotecnici (produzione di restauri in laboratorio odontotecnico)

Formazione specifica

Nessuna

Utilizzo

Solo per uso dentale!

Descrizione

Blocchetti e dischi in PMMA a reticolazione incrociata per la produzione di provvisori a lungo termine, quali corone e ponti con massimo due elementi intermedi nei settori anteriori e posteriori.

Specifiche tecniche

Proprietà	Specifiche	Valore medio tipico (secondo ISO 10477:2020)
Resistenza alla flessione	$\geq 100 \text{ MPa}$	130 MPa
Assorbimento d'acqua	$\leq 40 \text{ } \mu\text{g/mm}^3$	28 $\mu\text{g/mm}^3$
Solubilità in acqua	$\leq 7,5 \text{ } \mu\text{g/mm}^3$	0,6 $\mu\text{g/mm}^3$

Indicazioni

- Struttura dentale mancante in denti anteriori e posteriori
- Edentulismo parziale nei settori anteriori e posteriori

Tipi di restauro:

- Corone e ponti provvisori

Controindicazioni

In caso di allergia nota del paziente ad uno degli ingredienti del prodotto.

Restrizioni d'uso

- Realizzazione di ponti con più di due elementi intermedi
- Abutment ibridi e corone su abutment ibride
- Bruxismo non trattato
- Riutilizzo del restauro finale
- Utilizzo del prodotto in un sistema CAD/CAM non compatibile
- Mancato rispetto degli spessori minimi richiesti
- Restauri definitivi

Effetti collaterali

Nessuno noto fino ad oggi

Interazioni

Nessuno noto fino ad oggi

Benefici clinici

- Ripristino della funzione masticatoria
- Ripristino dell'estetica
- Protezione da lesioni dentali

Composizione

Polimetilmetacrilato (PMMA), pigmenti

2 Utilizzo

AVVISO! Tutte le fasi di lavorazione nella cavità orale del paziente devono essere eseguite esclusivamente da un professionista qualificato (ad esempio, un odontoiatra).

2.1 Produzione del restauro

AVVISO! Rispettare i seguenti parametri:

Tabella 1

Tipi di restauro	Settori anteriori:		Settori posteriori:	
	Spessore minimo della parete del restauro	Dimensioni connettore	Spessore minimo della parete del restauro	Dimensioni connettore
Corona	occlusale 1,5 mm circolare 0,8 mm	–	occlusale 1,5 mm circolare 0,8 mm	–
Ponte di 3 elementi	occlusale 1,5 mm circolare 0,8 mm	min. 12 mm ²	occlusale 1,5 mm circolare 0,8 mm	min. 12 mm ²
Ponti di 4 o più elementi con 2 elementi intermedi	occlusale 1,5 mm circolare 0,8 mm	min. 12 mm ²	occlusale 1,5 mm circolare 0,8 mm	min. 16 mm ²

Scelta del colore dentale

1. Effettuare l'igiene professionale dei denti.
2. Determinare il colore con il dente ancora umido utilizzando la scala colori Vita A-D.

Preparazione del dente secondo le linee guida convenzionali per la preparazione

1. Preparare il dente rispettando gli spessori minimi delle pareti, vedere Tabella 1.
2. Arrotondare i bordi interni.

Digitalizzazione della situazione orale

1. Effettuare la scansione intraorale della situazione orale/del modello.

Progettazione e nesting del restauro nel software CAD/CAM

1. Progettare il restauro rispettando i parametri, vedere Tabella 1.
2. Effettuare il nesting del restauro.

Produzione del restauro

1. Fissare il prodotto nel supporto.
2. Produrre il restauro.

Rifinitura del restauro

1. Rimuovere il prodotto dal supporto.
2. Separare i punti di attacco.
3. Rifinire i punti di attacco.
4. Odontoiatra: optional: effettuare la prova intraorale. Vedere "Esecuzione della prova intraorale".
5. Odontotecnico: controllare la precisione del restauro sul moncone.
6. Lavorare e lucidare il restauro con poca pressione e a bassa velocità, rispettando i parametri, vedere Tabella 1.
7. Detergere il restauro.
8. Asciugare il restauro con aria compressa priva di olio.

Esecuzione della prova intraorale

1. Controllare l'occlusione statica e dinamica.
2. Detergere il restauro.
3. Asciugare il restauro con aria compressa priva di olio.

OPTIONAL: Caratterizzazione del restauro

1. Effettuare il cut-back.
2. Sabbare l'area da realizzare con Al₂O₃, 80 – 100 µm, 1 – 2 bar o irruvidirla con una fresa diamantata grossa.
3. Detergere il restauro.
4. Asciugare il restauro con aria compressa priva di olio.
5. Applicare un adesivo fotopolimerizzabile all'area da realizzare. Attenersi alle Istruzioni d'uso.
6. Applicare un composito fotopolimerizzabile al restauro e polimerizzare. Attenersi alle Istruzioni d'uso.
7. Lavorare e lucidare il restauro con poca pressione e a bassa velocità, rispettando i parametri, vedere Tabella 1.

Preparazione del restauro per la cementazione

1. Sabbare le zone interne del restauro con Al₂O₃, 80 – 100 µm, 1 – 2 bar.
2. Detergere il restauro.
3. Asciugare il restauro con aria compressa priva di olio.
4. Per la cementazione adesiva: applicare un adesivo fotopolimerizzabile. Attenersi alle Istruzioni d'uso.

Cementazione del restauro

AVVISO! Controllare regolarmente i provvisori a lungo termine e la cementazione provvisoria e ricementare se necessario.

AVVISO! In caso di cementazione adesiva, la rimozione del restauro potrebbe rivelarsi difficile.

1. Cementazione provvisoria: cementare il restauro con un cemento provvisorio privo di eugenolo.
2. Cementazione a lungo termine: cementare il restauro con metodo adesivo.

OPTIONAL: Lucidatura del restauro

1. Controllare l'occlusione statica e dinamica.
2. Lucidare il restauro.

2.2 Ribasatura del restauro

1. Sabbiare l'area da realizzare con Al_2O_3 , 80 – 100 μm , 1 – 2 bar o irruvidirla con una fresa diamantata grossa.
2. Detergere il restauro.
3. Asciugare il restauro con aria compressa priva di olio.
4. Applicare un adesivo fotopolimerizzabile all'area da realizzare. Attenersi alle Istruzioni d'uso.
5. Riempire la zona interna con un composito fluido. Attenersi alle Istruzioni d'uso.
6. Isolare l'abutment con vaselina.
7. Posizionare il restauro sull'abutment.
8. Attendere il termine del tempo di polimerizzazione. Rispettare le istruzioni del produttore.
9. Rimuovere il restauro dalla cavità orale.
10. Lasciare polimerizzare il restauro.
11. Rimuovere le eccedenze.
12. Lucidare il restauro.
13. Preparare il restauro per la cementazione, vedere "Preparazione del restauro per la cementazione".
14. Cementare il restauro, vedere "Cementazione del restauro".

2.3 Correzione/Riparazione del restauro

1. Sabbiare l'area da realizzare con Al_2O_3 , 80 – 100 μm , 1 – 2 bar o irruvidirla con una fresa diamantata grossa.
2. Detergere il restauro.
3. Asciugare il restauro con aria compressa priva di olio.
4. Applicare un adesivo fotopolimerizzabile all'area da realizzare. Attenersi alle Istruzioni d'uso.
5. Applicare un composito fotopolimerizzabile al restauro e polimerizzare. Attenersi alle Istruzioni d'uso.
6. Lucidare il restauro.
7. Preparare il restauro per la cementazione, vedere "Preparazione del restauro per la cementazione".
8. Cementare il restauro, vedere "Cementazione del restauro".

3 Avvertenze di sicurezza

- Questo prodotto è stato sviluppato per esclusivo utilizzo odontoiatrico. Attenersi all'utilizzo secondo le Istruzioni d'uso!
- 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.
- Durante la rifinitura, è possibile si generi polvere di rifinitura. La polvere di rifinitura può essere nociva per la salute. Non inalare la polvere di rifinitura. Utilizzare un impianto di aspirazione e indossare occhiali protettivi e una maschera facciale. Indossare guanti protettivi.
- 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.

Documentazione vigente

Documento	Disponibile su:
Versione vigente delle Istruzioni d'uso	www.ivoclar.com/elFU
Struttura delle Istruzioni d'uso ed Avvertenze	www.ivoclar.com/elFU
Spiegazione dei simboli	www.ivoclar.com/elFU
Scheda dati di sicurezza (SDS)	www.ivoclar.com

Avvertenze per lo smaltimento

Le scorte rimanenti devono essere smaltite conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

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:

- Distacchi (chipping) / fratture / decementazione del materiale da restauro possono condurre a ingestione / aspirazione accidentale del materiale e quindi ad un nuovo trattamento dentale.
- Eccedenze di cemento possono provocare irritazione dei tessuti molli/della gengiva. L'infiammazione progressiva può portare al riassorbimento osseo o a malattia perimplantare.

3.1 Conservazione e stoccaggio

- Conservare il prodotto al riparo dalle vibrazioni.
- Conservare il prodotto in un luogo asciutto.
- Proteggere il prodotto dalla luce solare.

4 Ulteriori informazioni

Conservare fuori dalla portata dei bambini!

Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti dalla mancata osservanza delle Istruzioni d'uso. L'utente pertanto è tenuto a verificare, prima dell'impiego, l'idoneità dei prodotti agli scopi previsti, in particolare nel caso in cui tali scopi non siano tra quelli indicati nelle Istruzioni d'uso.

1 Uso previsto

Fin previsto

Fabricación de puentes y coronas temporales

Grupo objetivo de pacientes

- Pacientes con dientes permanentes

Usuarios previstos

- Odontólogos (fabricación en la consulta de restauraciones, procedimiento clínico)
- Técnicos de laboratorio dental (fabricación de restauraciones en el laboratorio dental)

Formación especial

Ninguno

Uso

Solo para uso dental.

Descripción

Discos y bloques de PMMA reticulado para la fabricación de puentes y coronas temporales de larga duración con hasta dos pónicos conectados en la región anterior y posterior.

Especificaciones técnicas

Propiedad	Especificaciones	Valor medio típico (de acuerdo con la norma ISO 10477:2020)
Resistencia a la flexión	≥ 100 MPa	130 MPa
Absorción de agua	≤ 40 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	28 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Solubilidad en agua	$\leq 7,5$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	0,6 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

Indicaciones

- Ausencia de estructura dental en piezas anteriores y posteriores
- Edentulismo parcial en la región anterior y posterior

Tipos de restauraciones:

- Puentes y coronas temporales

Contraindicaciones

Si el paciente tiene una alergia conocida a cualquiera de los ingredientes del producto.

Limitaciones de uso

- Construcciones de puente con más de dos pónicos de puente conectados
- Pilares híbridos y coronas con pilares híbridos
- Bruxismo sin tratar
- Reutilización de la restauración final
- Procesamiento del producto en un sistema CAD/CAM no compatible
- Incumplimiento del espesor mínimo necesario
- Restauraciones permanentes

Efectos secundarios

No se conocen hasta la fecha

Interacciones

No se conocen hasta la fecha

Beneficio clínico

- Reconstrucción de la función masticatoria
- Restauración estética
- Protección de lesiones de la dentina

Composición

Polimetilmetacrilato (PMMA, por sus siglas en inglés), pigmentos

2 Uso

AVISO! Todos los pasos de trabajo en la cavidad bucal del paciente deben ser realizados exclusivamente por un profesional cualificado (por ejemplo, un dentista).

2.1 Fabricación de la restauración

AVISO! Seguir los siguientes parámetros:

Tabla 1

Tipos de restauraciones	Región anterior		Región posterior	
	Espesor mínimo de la pared de la restauración	Dimensiones del conector	Espesor mínimo de la pared de la restauración	Dimensiones del conector
Corona	oclusal 1,5 mm circular 0,8 mm	–	oclusal 1,5 mm circular 0,8 mm	–
punte de 3 piezas	oclusal 1,5 mm circular 0,8 mm	mín. 12 mm ²	oclusal 1,5 mm circular 0,8 mm	mín. 12 mm ²
puentes de 4 y múltiples piezas con dos pñticos conectados	oclusal 1,5 mm circular 0,8 mm	mín. 12 mm ²	oclusal 1,5 mm circular 0,8 mm	mín. 16 mm ²

Determinación del color del diente

1. Realizar una limpieza profesional de los dientes.
2. Determinar el color del diente con el diente aún húmedo usando la guía de colores Vita A-D.

Preparación del diente según las pautas de preparación establecidas

1. Preparar el diente siguiendo el espesor mínimo de la pared, consultar la tabla 1.
2. Redondear los bordes interiores.

Digitalización de la situación bucal

1. Digitalizar modelo/situación bucal intraoralmente.

Diseño y anidado de la restauración en el software CAD/CAM

1. Diseñar la restauración siguiendo los parámetros, consultar la tabla 1.
2. Anidar la restauración.

Fabricación de la restauración

1. Fijar el producto en el soporte.
2. Fabricar la restauración.

Acabado de la restauración

1. Retirar el producto del soporte.
2. Separar los puntos de fijación.
3. Alisar el punto de fijación.
4. Odontólogo: Opcional: Realizar prueba intraoral. Consultar «Realización de prueba intraoral».
5. Técnico dental: Comprobar el ajuste de la restauración en el muñón.
6. Procesar y pulir la restauración con una ligera presión y a baja velocidad conforme a los parámetros, consultar la tabla 1.
7. Limpiar la restauración.
8. Secar la restauración con aire comprimido que no contenga aceite.

Realización de la prueba intraoral

1. Comprobar la oclusión estática y dinámica.
2. Limpiar la restauración.
3. Secar la restauración con aire comprimido que no contenga aceite.

OPCIONAL: Caracterización de la restauración

1. Realizar recorte.
2. Arenar la zona que se va a reconstruir con Al₂O₃, 80-100 µm, 1-2 bar o desbastar con una fresa de diamante gruesa.
3. Limpiar la restauración.
4. Secar la restauración con aire comprimido que no contenga aceite.
5. Aplicar un agente de unión fotopolimerizable a la zona que se va a reconstruir. Seguir las instrucciones de uso.
6. Aplicar un material de composite fotopolimerizable a la restauración y polimerizar. Seguir las instrucciones de uso.
7. Procesar y pulir la restauración con una ligera presión y a baja velocidad conforme a los parámetros, consultar la tabla 1.

Preparación de la restauración para la cementación

1. Arenar las partes interiores de la restauración con Al₂O₃, 80-100 µm, 1-2 bar.
2. Limpiar la restauración.
3. Secar la restauración con aire comprimido que no contenga aceite.
4. Para cementación adhesiva: Aplicar un agente de unión fotopolimerizable. Seguir las instrucciones de uso.

Cementación de la restauración

AVISO! Comprobar de forma regular restauraciones temporales de larga duración con cementación temporal y volver a cementar según sea necesario.

AVISO! Si se cementa de forma adhesiva, puede resultar difícil retirar la restauración.

1. Cementación temporal: Cementar la restauración con un material de cementación temporal sin eugenol.
2. Cementación adhesiva de larga duración: Cementar la restauración de forma adhesiva.

OPCIONAL: Pulido de la restauración

1. Comprobar la oclusión estática y dinámica.
2. Pulir la restauración.

2.2 Recubrimiento de la restauración

1. Arenar la zona que se va a reconstruir con Al_2O_3 , 80-100 μm , 1-2 bar o desbastar con una fresa de diamante gruesa.
2. Limpiar la restauración.
3. Secar la restauración con aire comprimido que no contenga aceite.
4. Aplicar un agente de unión fotopolimerizable a la zona que se va a reconstruir. Seguir las instrucciones de uso.
5. Rellenar la parte interior con un material de composite fluido. Seguir las instrucciones de uso.
6. Aislar el pilar con vaselina.
7. Colocar la restauración sobre el pilar.
8. Esperar el tiempo de curado. Seguir las instrucciones del fabricante.
9. Retirar la restauración de la cavidad bucal.
10. Dejar curar la restauración.
11. Retirar el exceso de material.
12. Pulir la restauración.
13. Preparar la restauración para la cementación, consultar «Preparación de la restauración para la cementación».
14. Cementar la restauración, consultar «Cementación de la restauración».

2.3 Ajuste/repación de la restauración

1. Arenar la zona que se va a reconstruir con Al_2O_3 , 80-100 μm , 1-2 bar o desbastar con una fresa de diamante gruesa.
2. Limpiar la restauración.
3. Secar la restauración con aire comprimido que no contenga aceite.
4. Aplicar un agente de unión fotopolimerizable a la zona que se va a reconstruir. Seguir las instrucciones de uso.
5. Aplicar un material de composite fotopolimerizable a la restauración y polimerizar. Seguir las instrucciones de uso.
6. Pulir la restauración.
7. Preparar la restauración para la cementación, consultar «Preparación de la restauración para la cementación».
8. Cementar la restauración, consultar «Cementación de la restauración».

3 Información sobre seguridad

- El producto ha sido desarrollado exclusivamente para su uso odontológico. Úselo de acuerdo con las instrucciones de uso.
- En caso de incidentes graves relacionados con el producto, póngase en contacto con el Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com y su autoridad competente responsable.
- Durante el acabado, se puede generar polvo de pulido. El polvo de pulido puede ser perjudicial para la salud. No inhalar polvo de pulido. Usar un extractor y usar gafas protectoras y mascarilla. Usar guantes protectores.
- 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.

Documentación complementaria

Documento	Se encuentra en:
Versión actual de las instrucciones de uso	www.ivoclar.com/elifu
Estructura de las instrucciones de uso y advertencias	www.ivoclar.com/elifu
Explicación de los símbolos	www.ivoclar.com/elifu
Ficha de datos de seguridad (FDS)	www.ivoclar.com

Información para la eliminación

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

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:

- El astillado/fractura/desprendimiento del material de restauración puede provocar una ingestión o inhalación accidental y requerir un nuevo tratamiento dental.
- El exceso de cemento puede provocar irritación del tejido blando/encía. Una inflamación progresiva puede provocar reabsorción ósea o mucositis periimplantaria.

3.1 Conservación y caducidad

- Conserve el producto sin vibraciones.
- Conserve el producto en un lugar seco.
- Proteja el producto de la luz solar.

4 Información adicional

¡Mantenga el material fuera del alcance de los niños!

El fabricante no acepta ninguna responsabilidad de los daños resultantes del incumplimiento de las instrucciones de uso. Asimismo, 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

Fabricação de coroas e pontes temporárias

Grupo-alvo de pacientes

- Pacientes com dentes permanentes

Usuários pretendidos

- Dentistas (fabricação de restaurações chairside; procedimento clínico)
- Técnicos em prótese dentária (confeção da prótese no laboratório)

Treinamento especial

Nenhum

Uso

Apenas para uso odontológico.

Descrição

Blocos e discos de PMMA reticulado para a fabricação de coroas e pontes temporárias de longa duração com até dois pânticos conectados na região anterior e posterior.

Especificações técnicas

Propriedade	Especificações	Valor médio típico (de acordo com a ISO 10477:2020)
Resistência à flexão	≥ 100 MPa	130 MPa
Absorção de água	≤ 40 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	28 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Solubilidade em água	$\leq 7,5$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	0,6 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

Indicações

- Ausência de estrutura dentária em dentes anteriores e posteriores
- Edentulismo parcial na região anterior e posterior

Tipos de restaurações:

- Coroas e pontes temporárias

Contraindicações

Se o paciente for alérgico a qualquer um dos ingredientes do produto.

Limitações de uso

- Fabricação de pontes com mais de dois pânticos conectados
- Pilares híbridos e coroas de pilares híbridos
- Bruxismo não tratado
- Reutilização da restauração final
- Processamento do produto em um sistema CAD/CAM não compatível
- O não cumprimento das espessuras mínimas exigidas
- Restaurações permanentes

Efeitos colaterais

Nenhum conhecido até o momento

Interações

Nenhum conhecido até o momento

Benefícios clínicos

- Reestabelecimento da função mastigatória
- Reestabelecimento da estética
- Proteção de lesões dentinárias

Composição

Polimetilmetacrilato (PMMA), pigmentos

2 Uso

AVISO! Todas as etapas de trabalho na cavidade bucal do paciente devem ser realizadas exclusivamente por um profissional qualificado (por exemplo, dentista).

2.1 Fabricação da restauração

AVISO! Observe os seguintes parâmetros:

Tabela 1

Tipos de restaurações	Região anterior		Região posterior	
	Espessura mínima da parede da restauração	Dimensões do conector	Espessura mínima da parede da restauração	Dimensões do conector
Coroa	oclusal 1.5 mm axial 0.8 mm	–	oclusal 1.5 mm axial 0.8 mm	–
Ponte de 3 elementos	oclusal 1.5 mm axial 0.8 mm	min. 12 mm ²	oclusal 1.5 mm axial 0.8 mm	min. 12 mm ²
Pontes de 4 e vários elementos com 2 pânticos conectados	oclusal 1.5 mm axial 0.8 mm	min. 12 mm ²	oclusal 1.5 mm axial 0.8 mm	min. 16 mm ²

Determinação da cor do dente

1. Limpe os dentes profissionalmente.
2. Determine a cor do dente com o dente ainda úmido usando a escala de cor Vita A-D.

Preparo do dente de acordo com as diretrizes de preparo estabelecidas

1. Realizar o preparo respeitando as espessuras mínimas das paredes, consulte a Tabela 1.
2. Arredondar os ângulos internos.

Digitalização da situação oral

1. Escanear o modelo/situação oral intraoralmente.

Planejamento e posicionamento da restauração no software CAD/CAM

1. Projetar a restauração respeitando os parâmetros especificados, consulte a Tabela 1.
2. Posicionar a restauração.

Fabricação da restauração

1. Fixar o produto no suporte.
2. Fabricar a restauração.

Acabamento da restauração

1. Remover o produto do suporte.
2. Separar os pontos de fixação.
3. Alisar o ponto de fixação.
4. Dentistas: Opcional: Realizar a prova intraoral. Consulte "Realização da prova intraoral".
5. Técnico em prótese dentária: Verificar o ajuste da restauração no modelo.
6. Processar e realizar o polimento da restauração com pressão leve e baixa velocidade, respeitando os parâmetros, consulte a Tabela 1.
7. Limpar a restauração.
8. Secar a restauração com ar comprimido livre de óleo.

Realização da prova intraoral

1. Verificar a oclusão estática e dinâmica.
2. Limpar a restauração.
3. Secar a restauração com ar comprimido livre de óleo.

OPCIONAL: Caracterização da restauração

1. Realizar o cut-back.
2. Jatear a área a ser construída com Al₂O₃, 80 – 100 µm, 1 – 2 bar ou asperizar com uma broca diamantada grossa.
3. Limpar a restauração.
4. Secar a restauração com ar comprimido livre de óleo.
5. Aplicar um agente de união fotopolimerizável na área a ser construída. Observe as Instruções de Uso.
6. Aplicar um compósito fotopolimerizável na restauração e polimerizar. Observe as Instruções de Uso.
7. Processar e realizar o polimento da restauração com pressão leve e baixa velocidade, respeitando os parâmetros, consulte a Tabela 1.

Preparo da restauração para cimentação

1. Jatear a superfície interna da restauração com Al₂O₃, 80 – 100 µm, 1 – 2 bar.
2. Limpar a restauração.
3. Secar a restauração com ar comprimido livre de óleo.
4. Para cimentação adesiva: Aplicar um agente de união fotopolimerizável. Observe as Instruções de Uso.

Cimentação da restauração

AVISO! Verifique regularmente os provisórios de longo prazo com cimentação temporária e refaça a cimentação, se necessário.

AVISO! Se for cimentada adesivamente, a restauração pode ser difícil de remover.

1. Cimentação temporária: Cimentar a restauração com um material de cimentação temporário, sem eugenol.
2. Cimentação adesiva de longo prazo: Cimentar a restauração de forma adesiva.

OPCIONAL: Polimento da restauração

1. Verificar a oclusão estática e dinâmica.
2. Polir a restauração.

2.2 Reembasamento da restauração

1. Jatear a área a ser construída com Al_2O_3 , 80 – 100 μm , 1 – 2 bar ou asperizar com uma broca diamantada grossa.
2. Limpar a restauração.
3. Secar a restauração com ar comprimido livre de óleo.
4. Aplicar um agente de união fotopolimerizável na área a ser construída. Observe as Instruções de Uso.
5. Preencha o aspecto interno com um material composto fluido. Observe as Instruções de Uso.
6. Isolar o pilar com vaselina.
7. Assentar a restauração no pilar.
8. Aguardar o término do tempo de cura. Observe as instruções do fabricante.
9. Remover a restauração da cavidade oral.
10. Deixar a restauração curar.
11. Remover o excesso de material.
12. Polir a restauração.
13. Preparar a restauração para cimentação; consulte "Preparo da restauração para cimentação".
14. Cimentar a restauração, consulte "Cimentação da restauração".

2.3 Ajuste/reparo da restauração

1. Jatear a área a ser construída com Al_2O_3 , 80 – 100 μm , 1 – 2 bar ou asperizar com uma broca diamantada grossa.
2. Limpar a restauração.
3. Secar a restauração com ar comprimido livre de óleo.
4. Aplicar um agente de união fotopolimerizável na área a ser construída. Observe as Instruções de Uso.
5. Aplicar um compósito fotopolimerizável na restauração e polimerizar. Observe as Instruções de Uso.
6. Polir a restauração.
7. Preparar a restauração para cimentação; consulte "Preparo da restauração para cimentação".
8. Cimentar a restauração, consulte "Cimentação da restauração".

3 Informações de segurança

- O produto foi desenvolvido exclusivamente para uso em odontologia. Faça uso de acordo com as Instruções de Uso.
- Em caso de incidentes graves relacionados ao produto, entre em contato com a Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com e sua autoridade competente responsável.
- Durante o acabamento, pode ser gerada poeira ao desgastar. A poeira ao desgastar pode ser prejudicial à saúde. Não inale o pó gerado pelo desgaste. Use uma unidade de extração e use óculos de proteção e máscara facial. Use luvas de proteção.
- 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.

Documentos de suporte

Documento	A ser encontrado em:
Versão atual das Instruções de Uso	www.ivoclar.com/eIFU
Estrutura das Instruções de Uso e Avisos	www.ivoclar.com/eIFU
Explicação dos símbolos	www.ivoclar.com/eIFU
Safety Data Sheet (SDS)	www.ivoclar.com

Informações sobre descarte

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

Riscos residuais

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

Existem os seguintes riscos clínicos residuais conhecidos:

- Lascamento/fratura/descimentação do material restaurador pode levar à deglutição ou inalação acidental e a necessidade de retratamento dentário
- O excesso de cimento pode levar à irritação do tecido mole/gengiva. A inflamação progressiva pode levar à reabsorção óssea ou à doença peri-implantar.

3.1 Prazo de validade e armazenamento

- Armazene o produto livre de vibrações.
- Armazene o produto em um local seco.
- Proteja o produto da luz solar.

4 Informações adicionais

Mantenha o material fora do alcance de crianças!

O fabricante não se responsabiliza por danos resultantes da não observância das Instruções de Uso. Além disso, o usuário é responsável por testar a adequação dos produtos para qualquer finalidade não explicitamente declarada nas Instruções.

1 Avsedd användning

Avsett ändamål

Framställning av provisoriska kronor och broar

Patientmålgrupp

- Patienter med permanenta tänder

Avsedda användare

- Tandläkare (chairside-framställning av restaurationer, kliniskt arbetssätt)
- Tandtekniker (laboratorieframställda restaurationer)

Speciell träning

Inga

Användning

Endast för dentalt bruk.

Beskrivning

Tvårbunda PMMA-block och -diskar för framställning av provisoriska kronor och broar för långtidsanvändning med upp till två sammankopplade pontics i det anteriora och posteriora området.

Tekniska specifikationer

Egenskaper	Specifikationer	Typiskt medelvärde (enligt ISO 10477:2020)
Böjhållfasthet	≥ 100 MPa	130 MPa
Vattenabsorption	≤ 40 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	28 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Vattenlöslighet	$\leq 7,5$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	0,6 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

Indikationer

- Saknad tandstruktur på anteriora och posteriora tänder
- Partiell tandlöshet i det anteriora och posteriora området

Typer av restaurationer:

- Provisoriska kronor och broar

Kontraindikationer

Om patienten har känd allergi mot någon av ingredienserna i produkten.

Begränsningar i användningen

- Brokonstruktioner med mer än två sammankopplade pontics
- Hybriddistanser och hybriddistanskronor
- Obehandlad bruxism
- Återanvändning av den färdiga restaurationen
- Arbete med produkten i icke-kompatibla CAD/CAM-system
- Underlåtenhet att följa angivna minimitjocklekar
- Permanenta restaurationer

Sidoeffekter

Ingen känd hittills

Interaktioner

Ingen känd hittills

Kliniska fördelar

- Rekonstruktionen av tuggfunktionen
- Restaurering av estetiken
- Skydd av dentala lesioner

Sammansättning

Polymetylmetakrylat (PMMA), pigment

2 Användning

NOTERING! Alla arbetssteg i patientens munhåla får enbart utföras av utbildad yrkespersonal (t.ex. tandläkare).

2.1 Framställning av restaurationen

NOTERING! Kontrollera följande parametrar:

Tabell 1 (Table 1)

Restaurations-typer	Anteriort område		Posteriort område	
	Minimivägg-tjocklek på restaurationen	Connector-dimensioner	Minimivägg-tjocklek på restaurationen	Connector-dimensioner
Kronor	oklusalt 1,5 mm cirkulärt 0,8 mm	–	oklusalt 1,5 mm cirkulärt 0,8 mm	–
3-ledsbroar	oklusalt 1,5 mm cirkulärt 0,8 mm	minst 12 mm ²	oklusalt 1,5 mm cirkulärt 0,8 mm	minst 12 mm ²
4- och flerledsbroar med 2 samman-kopplade pontics	oklusalt 1,5 mm cirkulärt 0,8 mm	minst 12 mm ²	oklusalt 1,5 mm cirkulärt 0,8 mm	minst 16 mm ²

Bestäm tandens färg

1. Rengör tänderna med professionell tandrengöring
2. Bestäm tandens färg på fuktig tand med Vita A-D färgskalan.

Preparering av tanden enligt etablerade riktlinjer för preparationer

1. Preparera tanden och kontrollera minimiväggjtjocklek, se tabell 1.
2. Runda av inre kanter.

Digitalisering av den orala situationen

1. Skanna modellen/den orala situationen intraoralt.

Utforma och placera restaurationen i CAD/CAM-programvaran (nesting).

1. Utforma restaurationen enligt de angivna parametrarna, se tabell 1.
2. Placera (nesta) restaurationen.

Framställning av restauration

1. Fixera produkten i hållaren.
2. Framställning av restauration.

Finishing av restaurationen

1. Ta loss produkten ur hållaren.
2. Separera kontaktpunkterna.
3. Jämna ut kontaktpunkterna.
4. Tandläkare: Valfritt: Prova in intraoralt. Läs "Genomför intraoral inprovning".
5. Tandtekniker: Kontrollera passformen på restaurationen på stansen.
6. Justera och polera restaurationen med lätt tryck och låg hastighet enligt de angivna parametrarna, se tabell 1.
7. Rengör restaurationen.
8. Torka restaurationen med olje-fri luftbläster.

Genomför intraoral inprovning

1. Kontrollera statisk och dynamisk ocklusion.
2. Rengör restaurationen.
3. Torka restaurationen med olje-fri luftbläster.

VALFRITT: Karaktärisering av restaurationen

1. Utför cut-back.
2. Sandblästra området som ska byggas upp med Al₂O₃, 80 – 100 µm, 1 – 2 bar eller rugga ytan med en grov diamantbör.
3. Rengör restaurationen.
4. Torka restaurationen med olje-fri luftbläster.
5. Applicera ett ljushärdande bondingmedel på området som ska byggas upp. Var vänlig läs bruksanvisningen.
6. Applicera ett ljushärdande kompositmaterial på restaurationen och polymerisera. Var vänlig läs bruksanvisningen.
7. Justera och polera restaurationen med lätt tryck och låg hastighet enligt de angivna parametrarna, se tabell 1.

Förbereda restaurationen för cementering.

1. Blästra de inre delarna av restaurationen med Al₂O₃, 80 – 100 µm, 1 – 2 bar.
2. Rengör restaurationen.
3. Torka restaurationen med olje-fri luftbläster.
4. För adhesiv cementering: Applicera ett ljushärdande bondingmedel. Var vänlig läs bruksanvisningen.

Cementera restaurationen.

NOTERING! Kontrollera regelbundet långtidssittande provisorier med temporärt cement och re-cementera vid behov.

NOTERING! Om restaurationen är adhesivt cementerad kan den vara svår att avlägsna.

1. Temporär cementering: Cementera restaurationen med temporärt kompositmaterial fritt från eugenol.
2. Adhesiv långtidssittande cementering: Cementera restaurationen adhesivt.

VALFRITT: Polering av restaurationen

1. Kontrollera statisk och dynamisk ocklusion.
2. Polera restaurationen.

2.2 Relining av restaurationen

1. Sandblästra området som ska byggas upp med Al_2O_3 , 80 – 100 μm , 1 – 2 bar eller rugga ytan med en grov diamantborr.
2. Rengör restaurationen.
3. Torka restaurationen med olje-fri luftbläster.
4. Applicera ett ljushärdande bondingmedel på området som ska byggas upp. Var vänlig läs bruksanvisningen.
5. Fyll de inre delarna med flytande kompositmaterial. Var vänlig läs bruksanvisningen.
6. Isolera distansen med vaselin.
7. Placera restaurationen på distansen.
8. Vänta tills härdningstiden har gått ut. Var vänlig läs tillverkarens bruksanvisning.
9. Avlägsna restaurationen från munhålan.
10. Låt restaurationen få härda.
11. Ta bort överskottsmaterial.
12. Polera restaurationen.
13. Förbered restaurationen för cementering, var vänlig läs "Förbereda restaurationen för cementering".
14. Cementera restaurationen, var vänlig läs "Cementering av restaurationen".

2.3 Justera/reparera restaurationen

1. Sandblästra området som ska byggas upp med Al_2O_3 , 80 – 100 μm , 1 – 2 bar eller rugga ytan med en grov diamantborr.
2. Rengör restaurationen.
3. Torka restaurationen med olje-fri luftbläster.
4. Applicera ett ljushärdande bondingmedel på området som ska byggas upp. Var vänlig läs bruksanvisningen.
5. Applicera ett ljushärdande kompositmaterial på restaurationen och polymerisera. Var vänlig läs bruksanvisningen.
6. Polera restaurationen.
7. Förbered restaurationen för cementering, var vänlig läs "Förbereda restaurationen för cementering".
8. Cementera restaurationen, var vänlig läs "Cementering av restaurationen".

3 Säkerhetsinformation

- Denna produkt har utvecklats endast för dentalt bruk. Bearbetningen ska följa de givna instruktionerna.
- I händelse av allvarliga incidenter relaterade till produkten, var vänlig kontakta Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com samt ansvarig behörig myndighet.
- Under finisheringen kan slipdamm bildas. Slipdamm är skadligt för hälsan. Inandas inte slipdamm. Använd utsugsutrustning och bär skyddsglasögon och ansiktsmask. Använd skyddshandskar.
- Kontrollera att förpackningen och produkten är intakta och oskadade innan användning. Om du är osäker, kontakta Ivoclar Vivadent AG eller din lokala säljpartner.

Stödjande dokument

Dokument	Hittar du i:
Aktuell bruksanvisning	www.ivoclar.com/eIFU
Bruksanvisningens och varningarnas struktur	www.ivoclar.com/eIFU
Förklaring av symboler	www.ivoclar.com/eIFU
Säkerhetsdatablad (SDS Safety Data Sheet)	www.ivoclar.com

Information om kassering

Återstående lager ska kasseras enligt gällande nationella lagar och regler.

Kvarstående risker

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

Följande kända kvarstående risker finns:

- Avslagna keramiska delar / frakturer / restaurationsmaterial som lossnar kan leda till oavsiktlig inandning eller att de sväljs, samt dental återbehandling.
- Överskott av cement kan leda till irritation på slemhinna/gingiva. Ökande inflammation kan leda till bennedbrytning eller peri-implantit.

3.1 Hållbarhetstid och förvaring

- Förvara produkten fritt från vibrationer.
- Förvara produkten på en torr plats.
- Skydda produkten från solljus.

4 Ytterligare information

Förvara materialet utom räckhåll för barn!

Tillverkaren påtar sig inget ansvar för skador som orsakats av underlåtenhet att följa instruktionerna. 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 provisoriske kroner og broer

Patientmålgruppe

- Patienter med permanente tænder

Påtænkte brugere

- Tandlæger (fremstilling af restaureringer ved stolen, klinisk arbejdsprocedure)
- Tandteknikere (fremstilling af restaureringer på dentallaboratorier)

Særlig uddannelse

Ingen

Brug

Kun til brug i forbindelse med restaurering af tænder.

Beskrivelse

Blokke og skiver af PMMA med krydsbindinger til fremstilling af langtidsprovisorer til kroner og broer med op til to forbundne pontikker i fortands- og kindtandsregionen.

Tekniske specifikationer

Egenskab	Specifikationer	Typisk gennemsnitsværdi (i henhold til ISO 10477:2020)
Bøjestyrke	≥ 100 MPa	130 MPa
Vandabsorption	≤ 40 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	28 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Vandopløselighed	$\leq 7,5$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	0,6 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

Indikationer

- Manglende tandsubstans i for- og kindtænder
- Delvis tandløshed i for- og kindtandsområde

Typer af restaureringer:

- Provisoriske kroner og broer

Kontraindikationer

Hvis patienten er allergisk over for et eller flere af produktets indholdsstoffer.

Begrænsninger i brug

- Brokonstruktioner med mere end to forbundne broelementer
- Hybrid-abutments og kroner til hybrid-abutments
- Ubehandlet bruxisme
- Genbrug af den endelige restaurering
- Bearbejdning af produktet i et ikke-kompatibelt CAD/CAM-system
- Manglende overholdelse af de krævede mindste materiale dimensioner
- Permanente restaureringer

Bivirkninger

Ingen kendte

Interaktioner

Ingen kendte

Kliniske fordele

- Rekonstruktion af tyggefunktion
- Restaurering af æstetik
- Beskyttelse af dentinlæsioner

Sammensætning

Polymethylmethacrylat (PMMA), pigmenter

2 Anvendelse

BEMÆRK! Alle intra-orale arbejdsstrin må udelukkende udføres af en kvalificeret fagperson (fx en tandlæge).

2.1 Fremstilling af restaureringen

BEMÆRK! Overhold følgende parametre:

Tabel 1

Typer af restaureringer	Fortandsregion		Kindtandsregion	
	Minimum vægtykkelse på restaureringen	Forbindelsesdimensioner	Minimum vægtykkelse på restaureringen	Forbindelsesdimensioner
Krone	okklusalt 1,5 mm cirkulært 0,8 mm	–	okklusalt 1,5 mm cirkulært 0,8 mm	–
Tredelt bro	okklusalt 1,5 mm cirkulært 0,8 mm	min. 12 mm ²	okklusalt 1,5 mm cirkulært 0,8 mm	min. 12 mm ²
4- og flerledsbroer med 2 forbundne pontikker	okklusalt 1,5 mm cirkulært 0,8 mm	min. 12 mm ²	okklusalt 1,5 mm cirkulært 0,8 mm	min. 16 mm ²

Bestemmelse af tandfarven

1. Rengør tænderne professionelt.
2. Bestem tandfarven, mens tanden stadig er fugtig, ved brug af Vita A-D-farveskalaen.

Klargøring af tanden i henhold til de fastlagte retningslinjer for klargøring

1. Præparer tanden under overholdelse af de minimale vægtykkelser, se tabel 1.
2. Afrund indvendige kanter.

Digitalisering af mundhulen

1. Scan modellen/mundhulen intraoralt.

Design og placering af restaureringen i CAD/CAM-softwaren

1. Design restaureringen under overholdelse af minimums dimensionerne, se tabel 1.
2. Placer restaureringen.

Fremstilling af restaureringen

1. Fastgør produktet i holderen.
2. Fremstil restaureringen

Færdiggørelse af restaureringen

1. Fjern produktet fra holderen.
2. Adskil fastgørelsespunkterne.
3. Udglat fastgørelsespunkterne.
4. Tandlæge: Valgfrit: Udfør intraoral tilpasning. Se "Udførelse af intraoral tilpasning".
5. Tandtekniker: Kontroller restaureringens pasform på modellen.
6. Bearbejd og poler restaureringen med let tryk og lav hastighed under overholdelse af minimumsdimensionerne, se tabel 1.
7. Rengør restaureringen.
8. Tør restaureringen med oliefri trykluft.

Udførelse af intraoral prøvning

1. Kontroller statisk og dynamisk okklusion.
2. Rengør restaureringen.
3. Tør restaureringen med oliefri trykluft.

VALGFRIT: Karakterisering af restaureringen

1. Udfør cut-back.
2. Sandblæs det område, der skal opbygges, med Al₂O₃, 80 – 100 µm, 1 – 2 bar, eller gør det ru med en grov diamantbor.
3. Rengør restaureringen.
4. Tør restaureringen med oliefri trykluft.
5. Påfør et lyshærdende adhæsiv på det område, der skal opbygges. Overhold brugsanvisningen.
6. Påfør et lyshærdende kompositmateriale på restaureringen og polymeriser. Overhold brugsanvisningen.
7. Bearbejd og poler restaureringen med let tryk og lav hastighed under overholdelse af minimumsdimensionerne, se tabel 1.

Klargøring af restaureringen til cementering

1. Sandblæs restaureringens indvendige sider med Al₂O₃, 80 – 100 µm, 1 – 2 bar.
2. Rengør restaureringen.
3. Tør restaureringen med oliefri trykluft.
4. Ved adhæsiv cementering: Påfør et lyshærdende bindemiddel. Overhold brugsanvisningen.

Cementering af restaureringen

BEMÆRK! Kontroller regelmæssigt provisoriske restaureringer med midlertidig cementering og recementer om nødvendigt.

BEMÆRK! Ved adhæsiv cementering kan restaureringen være vanskelig at fjerne.

1. Midlertidig cementering: Cementér restaureringen med provisorisk, eugenolfrit cementeringsmateriale.
2. Adhæsiv langtidsholdbar cementering: Cementér restaureringen adhæsivt.

VALGFRIT: Polering af restaureringen

1. Kontroller statisk og dynamisk okklusion.
2. Polér restaureringen.

2.2 Relining af restaureringen

1. Sandblæs det område, der skal opbygges, med Al_2O_3 , 80 – 100 μm , 1 – 2 bar, eller gør det ru med en grov diamantbor.
2. Rengør restaureringen.
3. Tør restaureringen med oliefri trykluft.
4. Påfør et lyshærdende adhæsiv på det område, der skal opbygges. Overhold brugsanvisningen.
5. Fyld den indvendige side med et flydende kompositmateriale. Overhold brugsanvisningen.
6. Isolér abutmentet med vaseline.
7. Placer restaureringen på abutmentet.
8. Vent til hærdetiden er gået. Følg vejledningen fra producenten.
9. Fjern restaureringen fra mundhulen.
10. Lad restaureringen hærde.
11. Fjern overskydende materiale.
12. Polér restaureringen.
13. Forbered restaureringen til cementering, se "Forberedelse af restaureringen til cementering".
14. Cementér restaureringen, se "Cementering af restaureringen".

2.3 Justering/reparation af restaureringen

1. Sandblæs det område, der skal opbygges, med Al_2O_3 , 80 – 100 μm , 1 – 2 bar, eller gør det ru med en grov diamantbor.
2. Rengør restaureringen.
3. Tør restaureringen med oliefri trykluft.
4. Påfør et lyshærdende adhæsiv på det område, der skal opbygges. Overhold brugsanvisningen.
5. Påfør et lyshærdende kompositmateriale på restaureringen og polymeriser. Overhold brugsanvisningen.
6. Polér restaureringen.
7. Forbered restaureringen til cementering, se "Forberedelse af restaureringen til cementering".
8. Cementér restaureringen, se "Cementering af restaureringen".

3 Sikkerhedsoplysninger

- Produktet er udviklet udelukkende til brug ved restaurering af tænder. Behandles i henhold til brugsanvisningen.
- I tilfælde af alvorlige hændelser i forbindelse med brug af produktet bedes du kontakte Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com og din ansvarlige kompetente myndighed.
- Under efterbehandlingen kan der opstå slibestøv. Slibestøv kan være sundhedsskadeligt. Indånd ikke slibestøv. Brug en effektivt punktsug, og bær beskyttelsesbriller og ansigtsmaske. Bær beskyttelseshandsker.
- Kontrollér, at emballagen og produktet er intakte og ubeskadigede før brug. Ved tvivl kontaktes Ivoclar Vivadent AG eller din lokale salgspartner.

Understøttende dokumenter

Dokument	Kan findes i:
Den aktuelle version af brugsanvisningen	www.ivoclar.com/elifu
Opbygning af brugsanvisninger og advarsler	www.ivoclar.com/elifu
Symbolforklaring	www.ivoclar.com/elifu
Sikkerhedsdatabladet (SDS)	www.ivoclar.com

Oplysninger om bortskaffelse

Ubrugt materiale skal bortskaffes i overensstemmelse med de relevante nationale lovkrav.

Restrisici

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

Der er følgende kendte resterende kliniske risici:

- Kantdefekter/brud/tab af restaureringen kan føre til indtagelse eller indånding af materiale og gøre fornyet tandbehandling nødvendig.
- Overskydende cement kan forårsage irritation af blødt væv/tandkød. Progressiv betændelse kan føre til knogleresorption eller peri-implantær sygdom.

3.1 Holdbarhed og opbevaring

- Opbevar produktet på et sted uden vibrationer.
- Opbevar produktet på et tørt sted.
- Beskyt produktet mod sollys.

4 Yderligere oplysninger

Opbevar materialet utilgængeligt for børn!

Producenten påtager sig intet ansvar for skader, der opstår som følge af manglende overholdelse af brugsanvisningen. Desuden er brugeren ansvarlig for at teste produkterne for deres egnethed til ethvert formål, der ikke udtrykkeligt er angivet i instruktionerne.

1 Käyttökohteet

Käyttötarkoitus

Tilapäisten kruunujen ja siltojen valmistus

Potilaskohderyhmä

- Potilaat, joilla on pysyviä hampaita

Suunnitellut käyttäjät

- Hammaslääkärit (restaaraatioiden valmistus vastaanotolla; kliininen työnkulku)
- Hammasteknikot (restaaraatioiden valmistus hammaslaboratoriossa)

Erikoiskoulutus

Ei ole

Käyttö

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Kuvaus

Ristisilloitetut PMMA-lohkot ja -levyt pitkäaikaisten tilapäisten kruunujen ja siltojen valmistukseen, kun tehdään enintään kaksi yhdistettyä puuttuvan luonnonhampaan korvaavaa sillan osaa etu- ja taka-alueella.

Tekniset tiedot

Ominaisuus	Tekniset määritelmät	Tyypillinen keskiarvo (standardin ISO 10477:2020 mukaan)
Taivutuslujuus	$\geq 100 \text{ MPa}$	130 MPa
Veden imeytyminen	$\leq 40 \text{ } \mu\text{g/mm}^3$	28 $\mu\text{g/mm}^3$
Vesiliukoisuus	$\leq 7,5 \text{ } \mu\text{g/mm}^3$	0,6 $\mu\text{g/mm}^3$

Indikaatiot

- Etu- ja takahampaiden puuttuvat hammasrakenteet
- Osittainen hampaattomuus etu- ja takahammasalueella

Restaaraatiotyypit:

- Tilapäiset kruunut ja sillat

Kontraindikaatiot

Jos potilaan tiedetään olevan allerginen jollekin tuotteen ainesosalle.

Käyttörajoitukset

- Siltarakenteet, joihin kuuluu enemmän kuin kaksi yhdistettyä puuttuvan luonnonhampaan korvaavaa sillan osaa
- Hybridituet ja hybriditukikruunut
- Hoitamaton bruksismi
- Lopullisen restaaraation uudelleenkäyttö
- Tuotteen käsittely epäyhteensopivassa CAD/CAM-järjestelmässä
- Vaadittuja vähimmäispaksuuksia ei noudateta
- Pysyvät restaaraatiot

Haittavaikutukset

Ei tunneta toistaiseksi

Yhteisvaikutukset

Ei tunneta toistaiseksi

Kliininen etu

- Purentatoiminnan palauttaminen
- Estetiikan paraneminen
- Dentiinileesioiden suojaus

Koostumus

Polymetyylimetakrylaatti (PMMA), pigmentit

2 Käyttö

HUOMAUTUS! Kaikki potilaan suuontelon työvaiheet saa tehdä ainoastaan asianmukaisesti koulutettu henkilöstö (esim. hammaslääkäri).

2.1 Restauration valmistaminen

HUOMAUTUS! Noudata seuraavia parametreja:

Taulukko 1

Restauration-typit:	Etualue		Taka-alue	
	Restauration seinämän vähimmäispaksuus	Liitososan mitat	Restauration seinämän vähimmäispaksuus	Liitososan mitat
Kruunu	okklusaalinen 1,5 mm pyöreä 0,8 mm	–	okklusaalinen 1,5 mm pyöreä 0,8 mm	–
3-osainen silta	okklusaalinen 1,5 mm pyöreä 0,8 mm	min. 12 mm ²	okklusaalinen 1,5 mm pyöreä 0,8 mm	min. 12 mm ²
4- ja moniosaiset sillat, joissa 2 yhdistettyä puuttuvan luonnonhampaan korvaavaa sillan osaa	okklusaalinen 1,5 mm pyöreä 0,8 mm	min. 12 mm ²	okklusaalinen 1,5 mm pyöreä 0,8 mm	min. 16 mm ²

Hampaan sävyn määrittäminen

1. Puhdista hampaat ammattimaisesti.
2. Määritä hampaan sävy Vita A-D -värimallin avulla hampaan ollessa vielä kostea.

Hampaan valmistelu annettujen valmisteluohjeiden mukaisesti

1. Valmistele hammas noudattamalla seinämän minimipaksuuksia, ks. taulukko 1.
2. Pyöristä sisäreunat.

Suun tilanteen digitointi

1. Skannaa mallin/suun tilanne suunsisäisesti.

Restaurationin muotoilu ja sisäänasettaminen CAD/CAM-ohjelmistossa

1. Muotoile restauration noudattamalla parametreja, ks. taulukko 1.
2. Aseta restauration sisään.

Restaurationin valmistaminen

1. Kiinnitä tuote pidikkeeseen.
2. Valmistele restauration.

Restaurationin viimeistely

1. Irrota tuote pidikkeestä.
2. Erota kiinnityskohdat.
3. Tasoita kiinnityskohta.
4. Hammaslääkäri, valinnainen toimi: Tee suunsisäinen sovitus. Katso "Suunsisäisen sovituksen tekeminen".
5. Hammasteknikko: tarkista restaurationin asettuminen muottiin.
6. Käsittele ja kiillota restauration hitaalla nopeudella painamalla kevyesti noudattaen parametreja, ks. taulukko 1.
7. Puhdista restauration.
8. Kuivaa restauration paineilmalla, joka ei sisällä öljyä.

Suunsisäisen sovituksen tekeminen

1. Tarkista staattinen ja dynaaminen okklusio.
2. Puhdista restauration.
3. Kuivaa restauration paineilmalla, joka ei sisällä öljyä.

VALINNAINEN: Restaurationin karakterisointi

1. Tee korjausleikkaus.
2. Hiekkapuhalla valmistettavaa aluetta Al₂O₃:lla, 80–100 µm, 1–2 bar, tai karhenna sitä karkealla timanttikoralla.
3. Puhdista restauration.
4. Kuivaa restauration paineilmalla, joka ei sisällä öljyä.
5. Levitä valmistettavalle alueelle valokovetteista sidosainetta. Noudata käyttöohjeita.
6. Levitä valokovetteinen yhdistelmä materiaali restaurationiin ja polymeroi. Noudata käyttöohjeita.
7. Käsittele ja kiillota restauration hitaalla nopeudella painamalla kevyesti noudattaen parametreja, ks. taulukko 1.

Restaurationin valmistelu sementointia varten

1. Puhalla restaurationin sisäpintoihin Al₂O₃:a, 80–100 µm, 1–2 bar.
2. Puhdista restauration.
3. Kuivaa restauration paineilmalla, joka ei sisällä öljyä.
4. Kiinnittävä sementointi: Levitä valokovetteista sidosainetta. Noudata käyttöohjeita.

Restaurationin sementointi

HUOMAUTUS! Tarkista säännöllisesti pitkäaikaiset tilapäiset restaurationit, joissa on käytetty tilapäistä sementointia, ja laita tarvittaessa lisää sementtiä.

HUOMAUTUS! Jos restaurationissa on kiinnityssementtiä, sen irrottaminen voi olla hankalaa.

1. Tilapäinen sementointi: sementoi restaurationi tilapäisellä kiinnitysmateriaalilla, joka ei sisällä eugenolia.
2. Kiinnittävä pitkäaikainen sementointi: sementoi restaurationi kiinnittyvästi.

VALINNAINEN: Restauration kiillotus

1. Tarkista staattinen ja dynaaminen okklusio.
2. Kiillota restauraatio.

2.2 Materiaalin lisääminen restauraation reuna-alueille

1. Hiekkapuhalla valmistettavaa aluetta Al_2O_3 :lla, 80–100 μm , 1–2 bar, tai karhenna sitä karkealla timanttikoralla.
2. Puhdista restauraatio.
3. Kuivaa restauraatio paineilmalla, joka ei sisällä öljyä.
4. Levitä valmistettavalle alueelle valokovetteista sidosainetta. Noudata käyttöohjeita.
5. Täytä sisäpuoli juoksevilla yhdistelmämaterialilla. Noudata käyttöohjeita.
6. Eristä tuki vaseliinilla.
7. Laita restauraatio tukeen.
8. Anna kovettumisajan kulua. Noudata valmistajan antamia ohjeita.
9. Poista restauraatio suuontelosta.
10. Anna restauraation kovettua.
11. Poista ylimääräinen materiaali.
12. Kiillota restauraatio.
13. Valmistele restauraatio sementointia varten, ks. "Restauration valmistelu sementointia varten".
14. Sementoi restauraatio, ks. "Restauration sementointi".

2.3 Restauration säätäminen/korjaaminen

1. Hiekkapuhalla valmistettavaa aluetta Al_2O_3 :lla, 80–100 μm , 1–2 bar, tai karhenna sitä karkealla timanttikoralla.
2. Puhdista restauraatio.
3. Kuivaa restauraatio paineilmalla, joka ei sisällä öljyä.
4. Levitä valmistettavalle alueelle valokovetteista sidosainetta. Noudata käyttöohjeita.
5. Levitä valokovetteinen yhdistelmämateriali restauraatioon ja polymeroi. Noudata käyttöohjeita.
6. Kiillota restauraatio.
7. Valmistele restauraatio sementointia varten, ks. "Restauration valmistelu sementointia varten".
8. Sementoi restauraatio, ks. "Restauration sementointi".

3 Turvallisuustiedot

- Tuote on tarkoitettu ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön. Noudata käyttöohjeita käsiteltäessä.
- Jos tuotteen käytössä ilmenee vakavia vaaratilanteita, ota yhteyttä osoitteeseen Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com, sekä paikallisiin toimivaltaisiin terveysviranomaisiin.
- Viimeistelyn aikana voi syntyä hiomapölyä. Hiomapöly voi olla haitallista terveydelle. Älä hengitä hiomapölyä. Käytä pölynpoistojärjestelmää sekä suojalaseja ja kasvomaskia. Käytä suojakäsineitä.
- Varmista pakkauksen ja tuotteen eheys ennen käyttöä. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä valmistajaan, Ivoclar Vivadent AG, tai paikalliseen edustajaan.

Täydentävät asiakirjat

Asiakirja	Saatavilla osoitteessa:
Käyttöohjeiden nykyinen versio	www.ivoclar.com/eIFU
Käyttöohjeiden ja varoitusten rakenne	www.ivoclar.com/eIFU
Symbolien selitykset	www.ivoclar.com/eIFU
Käyttöturvallisuustiedote (SDS)	www.ivoclar.com

Hävittämistä koskevat tiedot

Jäljelle jäävä materiaali on hävitettävä voimassa olevien paikallisten säädösten mukaisesti.

Jäännösriskit

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

Mahdollisia jäännösriskejä ovat esimerkiksi seuraavat:

- Restaurationimateriaalin murtuminen tai halkeaminen tai sidostuksen pettäminen saattaa johtaa materiaalin nielemiseen/inhalointiin ja siten hammashoitotoimenpiteen uusimiseen.
- Liiallinen sementti voi johtaa pehmytkudoksen/ikenen ärsytykseen. Progressiivinen tulehdus voi johtaa luun resorptioon tai implanttia ympäröivän alueen sairauteen.

3.1 Käyttöikä ja säilytys

- Älä altista tuotetta värinälle.
- Säilytä tuote kuivassa paikassa.
- Suojaa tuote auringonvalolta.

4 Lisätietoja

Säilytä lasten ulottumattomissa!

Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat käyttöohjeiden noudattamatta jättämisestä. Lisäksi on käyttäjän vastuulla testata tuotteiden soveltuvuus muuhun kuin ohjeissa mainittuun tarkoitukseen.

1 Tiltent bruk

Tiltent formål

Fremstilling av midlertidige kroner og broer

Pasientmålgruppe

- Pasienter med permanente tenner

Tiltente brukere

- Tannleger (fremstilling av restaureringer ved stolen, klinisk prosedyre)
- Tannteknikere (fremstilling av restaureringer på laboratoriet)

Spesialopplæring

Ingen

Bruk

Bare til odontologisk bruk!

Beskrivelse

Tverrbundet PMMA-blokker og -skiver for fremstilling av langvarige midlertidige kroner og broer med opptil to sammenkoblede pontikker i anterior og posterior region.

Tekniske spesifikasjoner

Egenskaper	Spesifikasjoner	Typisk gjennomsnittsverdi (i henhold til ISO 10477:2020)
Bøystyrke	≥ 100 MPa	130 MPa
Vannabsorpsjon	≤ 40 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	28 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Vannløselighet	≤ 7.5 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	0.6 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

Indikasjoner

- Manglende tannsubstans i anterior- og posteriorområdet
- Delvis tannløshet i det anteriore og posteriore området

Restaureringstyper:

- Midlertidige kroner og broer

Kontraindikasjoner

Hvis pasienten er kjent for å være allergisk mot noen av produktets ingredienser.

Begrensninger i bruken

- Brokonstruksjoner med mer enn to sammenkoblede bropontikker
- Hybridabutmenter og hybridabutmentkroner
- Ubehandlet bruksisme
- Gjenbruk av den endelige restaureringen
- Behandling av produktet i et ikke-kompatibelt CAD/CAM-system
- Manglende overholdelse av de nødvendige minimumstykkelse
- Permanente restaureringer

Bivirkninger

Ingen kjente for tiden

Interaksjoner

Ingen kjente for tiden

Klinisk nytte

- Gjenoppretting av tyggefunksjonen
- Gjenoppretting av estetikken
- Beskyttelse av dentinlesjoner

Sammensetning

Polymetylmetakrylat (PMMA), pigmenter

2 Bruk

MERKNAD! Alle arbeidstrinn i pasientens munnhule må utelukkende utføres av en kvalifisert fagperson (f.eks. tannlege).

2.1 Fremstilling av restaureringen

MERKNAD! Følg disse parametrene:

Tabell 1

Typer restaureringer	Anterior region		Posterior region	
	Minimum veggtykkelse på restaurering	Dimensjoner på kobling	Minimum veggtykkelse på restaurering	Dimensjoner på kobling
Krone	okklusal 1,5 mm sirkulær 0,8 mm	–	okklusal 1,5 mm sirkulær 0,8 mm	–
Bro med 3 enheter	okklusal 1,5 mm sirkulær 0,8 mm	min. 12 mm ²	okklusal 1,5 mm sirkulær 0,8 mm	min. 12 mm ²
Bro med 4 og flere enheter med 2 sammen-koblede pontikker	okklusal 1,5 mm sirkulær 0,8 mm	min. 12 mm ²	okklusal 1,5 mm sirkulær 0,8 mm	min. 16 mm ²

Bestemme tannfarge

1. Rengjør tennene profesjonelt.
2. Bestem tannfargen på den fortsatt fuktige tannen ved hjelp av fargeskalaen Vita A-D.

Preparering av tannen i henhold til etablerte retningslinjer for preparering

1. Preparer tannen i henhold til minimumsveggtykkelser, se tabell 1.
2. Rund av de indre kantene.

Digitalisering av situasjonen i munnhulen

1. Skann modell/munnhule intraoralt.

Design og innlemming av restaureringen i CAD/CAM-programvaren

1. Design restaureringen i henhold til parametrene, se tabell 1.
2. Innlem restaureringen.

Fremstilling av restaureringen

1. Fest produktet i holderen.
2. Fremstill restaureringen.

Fullfør restaureringen

1. Fjern produktet fra holderen.
2. Separer festepunktene.
3. Glatt ut festepunktet.
4. Tannlege: Valgfritt: Utfør intraoral prøving. Se "Utføre intraoral prøving".
5. Tanntekniker: Kontroller at restaureringen passer på matrisen.
6. Bearbeid og poler restaureringen med lett trykk og lav hastighet, samtidig som du overholder parametrene i tabell 1.
7. Rengjør restaureringen.
8. Tørk restaureringen med oljefri trykkluft.

Utføre intraoral prøving

1. Kontroller statisk og dynamisk okklusjon.
2. Rengjør restaureringen.
3. Tørk restaureringen med oljefri trykkluft.

VALGFRITT: Karakterisering av restaureringen

1. Utfør cut-back.
2. Sandblås området som skal bygges opp med Al₂O₃, 80 – 100 µm, 1 – 2 bar, eller gjør det grovt med en grov diamantbor.
3. Rengjør restaureringen.
4. Tørk restaureringen med oljefri trykkluft.
5. Påfør et lysherdende bindemiddel på området som skal bygges opp. Følg bruksanvisningen.
6. Påfør et lysherdende komposittmateriale på restaureringen og polymeriser. Følg bruksanvisningen.
7. Bearbeid og poler restaureringen med lett trykk og lav hastighet, samtidig som du overholder parametrene i tabell 1.

Preparering av restaureringen for sementering

1. Sandblås de indre delene av restaureringen med Al₂O₃, 80 – 100 µm, 1 – 2 bar.
2. Rengjør restaureringen.
3. Tørk restaureringen med oljefri trykkluft.
4. For adhesiv sementering: Påfør et lysherdende bindemiddel. Følg bruksanvisningen.

Sementere restaureringen

MERKNAD! Kontroller midlertidige løsninger med midlertidig sementering regelmessig og sementer på nytt om nødvendig.

MERKNAD! Hvis restaureringen er adhesivt sementert, kan den være vanskelig å fjerne.

1. Midlertidig sementering: Fest restaureringen med midlertidig, eugenolfritt lutingsmateriale.
2. Adhesiv langvarig sementering: Sementer restaureringen adhesivt.

VALGFRITT: Polering av restaureringen

1. Kontroller statisk og dynamisk okklusjon.
2. Poler restaureringen.

2.2 Omforming av restaureringen

1. Sandblås området som skal bygges opp med Al_2O_3 , 80 – 100 μm , 1 – 2 bar, eller gjør det grovt med en grov diamantbor.
2. Rengjør restaureringen.
3. Tørk restaureringen med oljefri trykkluft.
4. Påfør et lysherdende bindemiddel på området som skal bygges opp. Følg bruksanvisningen.
5. Fyll det indre aspektet med et flytende komposittmateriale. Følg bruksanvisningen.
6. Isoler abutmentet med vaselin.
7. Plasser restaureringen på abutmentet.
8. Vent til herdetiden er over. Følg produsentens instruksjoner.
9. Fjern restaureringen fra munnhulen.
10. La restaureringen herde.
11. Fjern overflødig materiale.
12. Poler restaureringen.
13. Preparer restaureringen for sementering, se "Preparering av restaureringen for sementering".
14. Sementer restaureringen, se "Sementering av restaureringen".

2.3 Justering/reparasjon av restaureringen

1. Sandblås området som skal bygges opp med Al_2O_3 , 80 – 100 μm , 1 – 2 bar, eller gjør det grovt med en grov diamantbor.
2. Rengjør restaureringen.
3. Tørk restaureringen med oljefri trykkluft.
4. Påfør et lysherdende bindemiddel på området som skal bygges opp. Følg bruksanvisningen.
5. Påfør et lysherdende komposittmateriale på restaureringen og polymeriser. Følg bruksanvisningen.
6. Poler restaureringen.
7. Preparer restaureringen for sementering, se "Preparering av restaureringen for sementering".
8. Sementer restaureringen, se "Sementering av restaureringen".

3 Sikkerhetsinformasjon

- Produktet er utviklet til odontologisk bruk. Bearbeid i henhold til bruksanvisningen.
- 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, www.ivoclar.com og ansvarlige helsemyndigheter.
- Under etterbehandling kan det oppstå slipestøv. Slipestøv kan være helseskadelig. Ikke inhaler slipestøv. Bruk en ekstraksjonsenhet og bruk vernebriller og ansiktsmaske. Bruk vernehansker.
- Kontroller at emballasjen og produktet er uskadet før bruk. Hvis du er i tvil, må du kontakte Ivoclar Vivadent AG eller ditt lokale depot.

Støttende dokumenter

Dokument	Du finner det på:
Gjeldende versjon av bruksanvisningen	www.ivoclar.com/eIFU
Bruksanvisningens struktur og advarsler	www.ivoclar.com/eIFU
Forklaring av symboler	www.ivoclar.com/eIFU
Sikkerhetsdatablad (SDS)	Www.ivoclar.com

Informasjon om avhending

Kasser restbeholdninger i henhold til nasjonale forskrifter.

Resterende risiko

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

Det finnes følgende kliniske restrisikoer:

- Avskalling/fraktur/desementering av restaureringsmaterialet kan føre til svelging eller innånding av materiale og til ny tannlegebehandling.
- Overskudd av sement kan føre til irritasjon av bløtvev/tannkjøtt. Progressiv inflammasjon kan føre til benresorpsjon eller peri-implantat sykdom.

3.1 Holdbarhet og lagring

- Oppbevar produktet uten vibrasjoner.
- Oppbevar produktet på et tørt sted.
- Beskytt produktet mot sollys.

4 Ytterligere informasjon

Oppbevares utilgjengelig for barn!

Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som skyldes feil bruk av produktet. I tillegg er brukeren forpliktet til å kontrollere før bruk at produktet egner seg til det tiltenkte formålet.

1 Beoogd gebruik

Beoogd doel

Vervaardigen van tijdelijke kronen en bruggen

Patiëntendoelgroep

- Patiënten met permanent gebit

Beoogde gebruikers

- Tandartsen (vervaardiging van chairside restauraties; klinische procedure)
- Tandtechnici (vervaardigen van restauraties in het tandtechnisch laboratorium)

Speciale training

Geen

Gebruik

Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Omschrijving

Kruiselings verbonden PMMA-blokken en -schijven voor de vervaardiging van tijdelijke kronen en bruggen voor de lange termijn met maximaal twee verbonden pontics in de anterieure en posterieure regio.

Technische specificaties

Eigenschap	Specificaties	Typische gemiddelde waarde (volgens ISO 10477:2020)
Buigsterkte	≥ 100 MPa	130 MPa
Waterabsorptie	≤ 40 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	28 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Wateroplosbaarheid	$\leq 7,5$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	0,6 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

Indicaties

- Ontbrekende tandstructuur in de anterieure en posterieure elementen
- Gedeeltelijk edentulisme in de anterieure en posterieure regio

Typen restauraties:

- Tijdelijke kronen en bruggen

Contra-indicaties

Als bekend is dat de patiënt allergisch is voor één van de ingrediënten van het product.

Beperkingen van het gebruik

- Brugconstructies met meer dan twee verbonden brugpontics
- Hybride abutments en hybride abutmentkronen
- Onbehandeld bruxisme
- Hergebruik van de uiteindelijke restauratie
- Verwerking van het product in een CAD/CAM-systeem dat niet compatibel is
- Het niet voldoen aan de vereiste minimale diktes
- Permanente restauraties

Bijwerkingen

Er zijn tot op heden geen bijwerkingen bekend

Interacties

Er zijn tot op heden geen bijwerkingen bekend

Klinisch voordeel

- Reconstructie van de kauwfunctie
- Herstel van esthetiek
- Bescherming van dentineletsel

Samenstelling

Polymethylmethacrylaat (PMMA), pigmenten

2 Gebruik

OPMERKING! Alle handelingen in de mondholt van de patiënt mogen uitsluitend worden uitgevoerd door een gekwalificeerde professional (bijv. tandarts).

2.1 De restauratie vervaardigen

OPMERKING! Neem de volgende parameters in acht:

Tabel 1

Soorten restauraties:	Anterieure regio:		Posteriere regio:	
	Minimale wanddikte van de restauratie	Connectorafmetingen	Minimale wanddikte van de restauratie	Connectorafmetingen
Kroon	occlusaal 1,5 mm rond 0,8 mm	–	occlusaal 1,5 mm rond 0,8 mm	–
Brug met 3 eenheden	occlusaal 1,5 mm rond 0,8 mm	min. 12 mm ²	occlusaal 1,5 mm rond 0,8 mm	min. 12 mm ²
4- en meervoudige bruggen met 2 verbonden pontics	occlusaal 1,5 mm rond 0,8 mm	min. 12 mm ²	occlusaal 1,5 mm rond 0,8 mm	min. 16 mm ²

De tandkleur bepalen

1. Reinig de tanden op professionele wijze.
2. Bepaal de tandkleur terwijl de tand nog vochtig is met behulp van de Vita A-D kleurenkaart.

De tand prepareren volgens de vastgestelde preparatierichtlijnen

1. Prepareer de tand met inachtneming van de minimale wanddikte, zie Tabel 1.
2. Rond de binnenranden af.

De orale situatie digitaliseren

1. Scan model/orale situatie intraoraal.

Ontwerpen en nesten van de restauratie in de CAD/CAM-software

1. Ontwerp de restauratie met inachtneming van de parameters, zie Tabel 1.
2. Nest de restauratie.

De restauratie vervaardigen

1. Bevestig het product in de houder.
2. Vervaardig de restauratie.

De restauratie afwerken

1. Haal het product uit de houder.
2. Haal de bevestigingspunten uit elkaar.
3. Strijk het bevestigingspunt glad.
4. Tandarts: Optioneel: Voer een intraorale try-in uit. Zie "intraorale try-in uitvoeren".
5. Tandtechnicus: Controleer de pasvorm van de restauratie op de matris.
6. Bewerk en polijst de restauratie met lichte druk en lage snelheid terwijl u zich houdt aan de parameters, zie Tabel 1.
7. Maak de restauratie schoon.
8. Droog de restauratie met olievrije perslucht.

Uitvoeren van intraorale try-in

1. Controleer de statische en dynamische occlusie.
2. Maak de restauratie schoon.
3. Droog de restauratie met olievrije perslucht.

OPTIONEEL: Karakteriseren van de restauratie

1. Voer een cutback uit.
2. Zandstraal het op te bouwen gebied met Al₂O₃, 80 – 100 µm, 1 – 2 bar of maak het ruw met een grove diamantboor.
3. Maak de restauratie schoon.
4. Droog de restauratie met olievrije perslucht.
5. Breng een lichthardend bindmiddel aan op het op te bouwen gebied. Neem de gebruiksaanwijzing in acht.
6. Breng een lichthardend composietmateriaal aan op de restauratie en polymeriseer. Neem de gebruiksaanwijzing in acht.
7. Bewerk en polijst de restauratie met lichte druk en lage snelheid terwijl u zich houdt aan de parameters, zie Tabel 1.

De restauratie prepareren voor cementeren

1. Straal de binnenkant van de restauratie met Al₂O₃, 80 – 100 µm, 1 – 2 bar.
2. Maak de restauratie schoon.
3. Droog de restauratie met olievrije perslucht.
4. Voor adhesieve cementering: Breng een lichthardend bindmiddel aan. Neem de gebruiksaanwijzing in acht.

De restauratie cementeren

OPMERKING! Controleer langdurig gecementeerde tijdelijke dragers regelmatig en cementeer indien nodig opnieuw.

OPMERKING! Bij adhesief cementeren kan de restauratie moeilijk te verwijderen zijn.

1. Tijdelijke cementering: Cementeer de restauratie met tijdelijk, eugenolvrij bevestigingsmateriaal.
2. Adhesieve langdurige cementering: Cementeer de restauratie adhesief.

OPTIONEEL: De restauratie polijsten

1. Controleer de statische en dynamische occlusie.
2. Polijst de restauratie.

2.2 Relinen van de restauratie

1. Zandstraal het op te bouwen gebied met Al_2O_3 , 80 – 100 μm , 1 – 2 bar of maak het ruw met een grove diamantboor.
2. Maak de restauratie schoon.
3. Droog de restauratie met olievrije perslucht.
4. Breng een lichthardend bindmiddel aan op het op te bouwen gebied. Neem de gebruiksaanwijzing in acht.
5. Vul de binnenkant met een vloeibaar composietmateriaal. Neem de gebruiksaanwijzing in acht.
6. Isoleer het abutment met vaseline.
7. Plaats de restauratie op het abutment.
8. Wacht tot de uithardingstijd voorbij is. Neem de instructies van de fabrikant in acht.
9. Haal de restauratie uit de mondholte.
10. Laat de restauratie uitharden.
11. Verwijder overtollig materiaal.
12. Polijst de restauratie.
13. Prepareer de restauratie op cementeren, zie "De restauratie prepareren op cementeren".
14. Cementeer de restauratie, zie "De restauratie cementeren".

2.3 Aanpassen/herstellen van de restauratie

1. Zandstraal het op te bouwen gebied met Al_2O_3 , 80 – 100 μm , 1 – 2 bar of maak het ruw met een grove diamantboor.
2. Maak de restauratie schoon.
3. Droog de restauratie met olievrije perslucht.
4. Breng een lichthardend bindmiddel aan op het op te bouwen gebied. Neem de gebruiksaanwijzing in acht.
5. Breng een lichthardend composietmateriaal aan op de restauratie en polymeriseer. Neem de gebruiksaanwijzing in acht.
6. Polijst de restauratie.
7. Prepareer de restauratie op cementeren, zie "De restauratie prepareren op cementeren".
8. Cementeer de restauratie, zie "De restauratie cementeren".

3 Informatie met betrekking tot de veiligheid

- Dit product is uitsluitend voor tandheelkundig gebruik ontwikkeld. Volg de Gebruiksaanwijzing.
- Neem in het 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 bevoegde autoriteit.
- Tijdens het afwerken kan slijpstof vrijkomen. Slijpstof kan schadelijk zijn voor de gezondheid. Adem slijpstof niet in. Gebruik een afzuigapparaat en draag een veiligheidsbril en een gezichtsmasker. Draag beschermende handschoenen.
- 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.

Ondersteunende documenten

Document	Te vinden in:
Huidige versie van de Gebruiksaanwijzing	www.ivoclar.com/eIFU
Structuur van Gebruiksaanwijzing en Waarschuwingen	www.ivoclar.com/eIFU
Verklaring van symbolen	www.ivoclar.com/eIFU
Veiligheidsinformatieblad (VIB)	www.ivoclar.com

Informatie over de afvoer

Restvoorraad moet worden afgevoerd volgens de geldende landelijke wettelijke vereisten.

Restrisico's

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

De volgende bekende klinische restrisico's bestaan:

- Afschilferen/breuk/onthechting van het restauratiemateriaal kan leiden tot inslikken/inademen en hernieuwde tandheelkundige behandeling.
- Overmaat aan cement kan leiden tot irritatie van de weke delen/het tandvlees. Progressieve ontsteking kan leiden tot botresorptie of peri-implantaire ziekte.

3.1 Houdbaarheid en bewaren

- Bewaar het product vrij van trillingen.
- Bewaar het product op een droge plaats.
- Bescherm het product tegen zonlicht.

4 Aanvullende informatie

Buiten bereik van kinderen bewaren!

De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade als gevolg van het niet naleven van de Gebruiksaanwijzing. Bovendien is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de producten te testen op hun geschiktheid voor elk doel dat niet expliciet wordt vermeld in de Gebruiksaanwijzing.

1 Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη εφαρμογή

Κατασκευή προσωρινών στεφανών και γεφυρών

Ομάδα ασθενών-στόχος

- Ασθενείς με μόνιμα δόντια

Προβλεπόμενοι χρήστες

- Οδοντίατροι (κατασκευή αποκαταστάσεων στο οδοντιατρείο, κλινική διαδικασία)
- Οδοντικοί τεχνολόγοι (κατασκευή αποκαταστάσεων στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο)

Ειδική εκπαίδευση

Κανένας

Χρήση

Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιγραφή

Τμήματα και δίσκοι από πολυμεθακρυλικό μεθύλιο (PMMA) με σταυροειδείς δεσμούς για την κατασκευή μακράς χρήσης προσωρινών στεφανών και γεφυρών με έως και δύο ενδιάμεσα στην πρόσθια και την οπίσθια περιοχή.

Τεχνικές προδιαγραφές

Παράμετρος	Προδιαγραφές	Τυπική μέση τιμή (κατά το πρότυπο ISO 10477:2020)
Αντοχή σε κάμψη	$\geq 100 \text{ MPa}$	130 MPa
Απορρόφηση νερού	$\leq 40 \text{ } \mu\text{g/mm}^3$	28 $\mu\text{g/mm}^3$
Υδατοδιαλυτότητα	$\leq 7,5 \text{ } \mu\text{g/mm}^3$	0,6 $\mu\text{g/mm}^3$

Ενδείξεις

- Ελλιπής οδοντική ουσία σε πρόσθια και οπίσθια δόντια
- Μερική νωδότητα στην πρόσθια και οπίσθια περιοχή

Τύποι αποκαταστάσεων:

- Προσωρινές στεφάνες και γέφυρες

Αντενδείξεις

Αντενδείκνυται σε περιπτώσεις που υπάρχει γνωστή αλλεργία του ασθενή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος.

Περιορισμοί χρήσης

- Κατασκευή γεφυρών με περισσότερα από δύο ενδιάμεσα
- Υβριδικά κολοβώματα και υβριδικές στεφάνες κολοβωμάτων
- Βρουξισμός που δεν έχει υποβληθεί σε θεραπεία
- Επαναχρησιμοποίηση της τελικής αποκατάστασης
- Επεξεργασία του προϊόντος σε μη συμβατό σύστημα CAD/CAM
- Μη τήρηση του απαιτούμενου ελάχιστου πάχους
- Μόνιμες αποκαταστάσεις

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Καμία γνωστή μέχρι σήμερα

Αλληλεπιδράσεις

Καμία γνωστή μέχρι σήμερα

Κλινικό όφελος

- Αποκατάσταση μασητικής λειτουργίας
- Αισθητική αποκατάσταση
- Προστασία βλαβών οδοντίνης

Σύνθεση

Πολυμεθακρυλικό μεθύλιο (PMMA), χρωστικές ουσίες

2 Χρήση

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Όλα τα βήματα εργασίας στη στοματική κοιλότητα του ασθενούς πρέπει να εκτελούνται αποκλειστικά από εξειδικευμένο επαγγελματία (π.χ. οδοντίατρο).

2.1 Κατασκευή της αποκατάστασης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Τηρήστε τις ακόλουθες παραμέτρους:

Πίνακας 1

Τύποι αποκαταστάσεων	Πρόσθια περιοχή		Οπίσθια περιοχή	
	Ελάχιστο πάχος τοιχώματος αποκατάστασης	Διαστάσεις περιοχής σύνδεσης	Ελάχιστο πάχος τοιχώματος αποκατάστασης	Διαστάσεις περιοχής σύνδεσης
Στεφάνη	σύγκλεισης 1,5 mm κυκλικό 0,8 mm	–	σύγκλεισης 1,5 mm κυκλικό 0,8 mm	–
Γέφυρα 3 τεμαχίων	σύγκλεισης 1,5 mm κυκλικό 0,8 mm	τουλάχιστον 12 mm ²	σύγκλεισης 1,5 mm κυκλικό 0,8 mm	τουλάχιστον 12 mm ²
Γέφυρες 4 και πολλαπλών τεμαχίων με 2 ενδιάμεσα	σύγκλεισης 1,5 mm κυκλικό 0,8 mm	τουλάχιστον 12 mm ²	σύγκλεισης 1,5 mm κυκλικό 0,8 mm	τουλάχιστον 16 mm ²

Προσδιορισμός της απόχρωσης του δοντιού

- Διενεργήστε επαγγελματικό καθαρισμό των δοντιών.
- Προσδιορίστε την απόχρωση του δοντιού με το δόντι ακόμη υγρό χρησιμοποιώντας το χρωματολόγιο Vita A-D.

Παρασκευή του δοντιού σύμφωνα με τις καθιερωμένες κατευθυντήριες γραμμές για την προετοιμασία

- Παρασκευάστε το δόντι τηρώντας το ελάχιστο πάχος τοιχώματος, βλ. Πίνακα 1.
- Στρογγυλέψτε τα εσωτερικά άκρα.

Ψηφιοποίηση της στοματικής κατάστασης

- Σαρώστε το μοντέλο/ενδοστοματικά

Σχεδιασμός και ένθεση της αποκατάστασης στο λογισμικό CAD/CAM

- Σχεδιάστε την αποκατάσταση τηρώντας τις παραμέτρους, βλ. Πίνακα 1.
- Ενθέστε την αποκατάσταση.

Κατασκευή της αποκατάστασης

- Στερεώστε το προϊόν στη βάση στερέωσης.
- Κατασκευάστε την αποκατάσταση.

Ολοκλήρωση της αποκατάστασης

- Αφαιρέστε το προϊόν από τη βάση στερέωσης.
- Διαχωρίστε τα σημεία προσάρτησης.
- Λειάνετε το σημείο προσάρτησης.
- Οδοντίατροι: Προαιρετικά: Εκτελέστε ενδοστοματική δοκιμή. Βλ. «Διενέργεια ενδοστοματικής δοκιμής».
- Οδοντοτεχνίτες: Ελέγξτε την εφαρμογή της αποκατάστασης στο κολόβωμα.
- Προχωρήστε στην επεξεργασία και τη στίλβωση της αποκατάστασης ασκώντας ελαφρά πίεση και χαμηλή ταχύτητα, τηρώντας παράλληλα τις παραμέτρους, βλ. Πίνακα 1.
- Καθαρίστε την αποκατάσταση.
- Στεγνώστε την αποκατάσταση με συμπιεσμένο αέρα χωρίς έλαια.

Διενέργεια ενδοστοματικής δοκιμής

- Ελέγξτε τη στατική και δυναμική σύγκλειση.
- Καθαρίστε την αποκατάσταση.
- Στεγνώστε την αποκατάσταση με συμπιεσμένο αέρα χωρίς έλαια.

ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ: Χαρακτηρισμός της αποκατάστασης

- Εκτελέστε την απομείωση (cut back).
- Εφαρμόστε αμμοβολή στην περιοχή που θα αποκατασταθεί με Al₂O₃, 80 – 100 μm, 1 – 2 bar ή τραχύνετε την με χοντρόκοκκο διαμάντι.
- Καθαρίστε την αποκατάσταση.
- Στεγνώστε την αποκατάσταση με συμπιεσμένο αέρα χωρίς έλαια.
- Εφαρμόστε στην περιοχή που θα αποκατασταθεί φωτοπολυμεριζόμενο συγκολλητικό παράγοντα. Τηρείτε τις Οδηγίες Χρήσης.
- Εφαρμόστε στην αποκατάσταση φωτοπολυμεριζόμενη σύνθετη ρητίνη και πολυμερίστε. Τηρείτε τις Οδηγίες Χρήσης.
- Προχωρήστε στην επεξεργασία και τη στίλβωση της αποκατάστασης ασκώντας ελαφρά πίεση και χαμηλή ταχύτητα, τηρώντας παράλληλα τις παραμέτρους, βλ. Πίνακα 1.

Προετοιμασία της αποκατάστασης για συγκόλληση

- Εφαρμόστε αμμοβολή στις εσωτερικές επιφάνειες της αποκατάστασης με Al₂O₃, 80 – 100 μm, 1 – 2 bar.
- Καθαρίστε την αποκατάσταση.
- Στεγνώστε την αποκατάσταση με συμπιεσμένο αέρα χωρίς έλαια.
- Για συγκόλληση με ρητινώδη κονία: Εφαρμόστε φωτοπολυμεριζόμενο συγκολλητικό παράγοντα. Τηρείτε τις Οδηγίες Χρήσης.

Συγκόλληση της αποκατάστασης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Ελέγχετε τακτικά τις μεταβατικές αποκαταστάσεις οι οποίες είναι συγκολλημένες με προσωρινές κονίες και συγκολλήστε ξανά, εάν χρειαστεί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Εάν έχει χρησιμοποιηθεί ρητινώδης κονία, μπορεί να είναι δύσκολη η αφαίρεση της αποκατάστασης.

- Προσωρινή συγκόλληση: Συγκολλήστε την αποκατάσταση με προσωρινή κονία συγκόλλησης που δεν περιέχει ευγενόλη.
- Μακροπρόθεσμη συγκόλληση με ρητινώδη κονία: Συγκολλήστε την αποκατάσταση με ρητινώδη κονία.

ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ: Στίλβωση της αποκατάστασης.

1. Ελέγξτε τη στατική και δυναμική σύγκλιση.
2. Στίλβωστε την αποκατάσταση.

2.2 Αναγόμωση της αποκατάστασης

1. Εφαρμόστε αμμοβολή στην περιοχή που θα αποκατασταθεί με Al_2O_3 , 80 – 100 μm , 1 – 2 bar ή τραχύνετε την με χοντρόκοκκο διαμάντι.
2. Καθαρίστε την αποκατάσταση.
3. Στεγνώστε την αποκατάσταση με συμπιεσμένο αέρα χωρίς έλαια.
4. Εφαρμόστε στην περιοχή που θα αποκατασταθεί φωτοπολυμεριζόμενο συγκολλητικό παράγοντα. Τηρείτε τις Οδηγίες Χρήσης.
5. Πληρώστε την εσωτερική επιφάνεια με λεπτόρρευστη σύνθετη ρητίνη. Τηρείτε τις Οδηγίες Χρήσης.
6. Απομονώστε το κολόβωμα με βαζελίνη.
7. Τοποθετήστε την αποκατάσταση επάνω στο κολόβωμα.
8. Περιμένετε να παρέλθει ο χρόνος σκλήρυνσης. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.
9. Αφαιρέστε την αποκατάσταση από τη στοματική κοιλότητα.
10. Αφήστε την αποκατάσταση να πολυμεριστεί.
11. Αφαιρέστε το πλεονάζον υλικό.
12. Στίλβωστε την αποκατάσταση.
13. Προετοιμάστε την αποκατάσταση για συγκόλληση, βλ. «Προετοιμασία της αποκατάστασης για συγκόλληση».
14. Συγκολλήστε την αποκατάσταση, βλ. «Συγκόλληση της αποκατάστασης».

2.3 Προσαρμογή/επιδιόρθωση της αποκατάστασης

1. Εφαρμόστε αμμοβολή στην περιοχή που θα αποκατασταθεί με Al_2O_3 , 80 – 100 μm , 1 – 2 bar ή τραχύνετε την με χοντρόκοκκο διαμάντι.
2. Καθαρίστε την αποκατάσταση.
3. Στεγνώστε την αποκατάσταση με συμπιεσμένο αέρα χωρίς έλαια.
4. Εφαρμόστε στην περιοχή που θα αποκατασταθεί φωτοπολυμεριζόμενο συγκολλητικό παράγοντα. Τηρείτε τις Οδηγίες Χρήσης.
5. Εφαρμόστε στην αποκατάσταση φωτοπολυμεριζόμενη σύνθετη ρητίνη και πολυμερίστε. Τηρείτε τις Οδηγίες Χρήσης.
6. Στίλβωστε την αποκατάσταση.
7. Προετοιμάστε την αποκατάσταση για συγκόλληση, βλ. «Προετοιμασία της αποκατάστασης για συγκόλληση».
8. Συγκολλήστε την αποκατάσταση, βλ. «Συγκόλληση της αποκατάστασης».

3 Πληροφορίες ασφαλείας

- Το προϊόν κατασκευάστηκε αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Προχωρήστε σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης.
- 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.
- Κατά τη φινιρίσση μπορεί να δημιουργηθεί σκόνη εξαιτίας της λείανσης. Η σκόνη που προκαλείται κατά τη λείανση μπορεί να είναι βλαβερή για την υγεία. Μην εισπνέετε τη σκόνη που προκαλείται κατά τη λείανση. Χρησιμοποιείτε μονάδα απαγωγής και φοράτε προστατευτικά γυαλιά και μάσκα προσώπου. Φοράτε προστατευτικά γάντια.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία και το προϊόν είναι ακεράια και άθικτα. Σε περίπτωση αμφιβολίας, επικοινωνήστε με την Ivoclar Vivadent AG ή τον τοπικό σας συνεργάτη πωλήσεων.

Έγγραφα τεκμηρίωσης

Έγγραφο	Βρίσκεται στο:
Τρέχουσα έκδοση των Οδηγιών Χρήσης	www.ivoclar.com/eIFU
Δομή των Οδηγιών Χρήσης και των προειδοποιήσεων	www.ivoclar.com/eIFU
Επεξήγηση των συμβόλων	www.ivoclar.com/eIFU
Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS)	www.ivoclar.com

Πληροφορίες απόρριψης

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

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

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

Υπάρχουν οι ακόλουθοι γνωστοί υπολειπόμενοι κλινικοί κίνδυνοι:

- Σε περίπτωση αποφλοίωσης / κατάγματος / αποκόλλησης του υλικού αποκατάστασης μπορεί να προκληθεί ακούσια κατάποση ή εισρόφηση υλικού και ανάγκη για συμπληρωματική οδοντιατρική θεραπεία
- Η πλεονάζουσα ουσία συγκόλλησης μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στον μαλακό ιστό/τα ούλα. Η προοδευτική φλεγμονή μπορεί να οδηγήσει σε οστική απορρόφηση ή περιεμφυτευματίτιδα.

3.1 Διάρκεια ζωής και αποθήκευση

- Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από κραδασμούς.
- Φυλάσσετε το προϊόν σε ξηρό χώρο.
- Προστατέψτε το προϊόν από το ηλιακό φως.

4 Πρόσθετες πληροφορίες

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά!

Ο κατασκευαστής δεν αποδέχεται καμία ευθύνη για βλάβες που οφείλονται σε κακή χρήση ή μη τήρηση των Οδηγιών Χρήσης. Επιπλέον, ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο καταλληλότητας του προϊόντος για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός αυτών που αναγράφονται ρητά στις Οδηγίες.

1 Amaçlanan kullanım

Kullanım amacı

Geçici kron ve köprülerin üretimi

Hedef hasta grubu

- Kalıcı dişleri bulunan hastalar

Amaçlanan kullanıcılar

- Diş hekimleri (hasta başında restorasyon üretimi; klinik prosedür)
- Diş laboratuvarı teknisyenleri (diş laboratuvarında restorasyon imalatı)

Özel eğitim

Yok

Kullanım

Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir.

Açıklama

Anterior ve posterior bölgede iki adede kadar bağlantılı yapay diş (pontik) bulunan uzun süreli geçici kron ve köprülerin üretimi için çapraz bağlı PMMA bloklar ve diskler.

Teknik spesifikasyonlar

Özellik	Spesifikasyonlar	Tipik ortalama değer (ISO 10477:2020'ye göre)
Bükülme dayanımı	≥ 100 MPa	130 MPa
Su emilimi	≤ 40 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	28 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Su çözünürlüğü	$\leq 7,5$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	0,6 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

Endikasyonlar

- Anterior ve posterior dişlerde eksik diş dokusu
- Anterior ve posterior bölgede kısmi dişsizlik

Restorasyon tipleri:

- Geçici kron ve köprüler

Kontrendikasyonlar

Hastanın ürünün içeriklerinden herhangi birine karşı alerjisi olduğu bilindiği durumlarda.

Kullanım sınırlamaları

- İki den fazla bağlantılı köprüde (yapay diş) pontik bulunan köprü konstrüksiyonları
- Hibrit abutmentler ve hibrit abutment kronlar
- Tedavi edilmemiş diş sıkma (bruksizm)
- Nihai restorasyonun yeniden kullanılması
- Ürünün uyumlu olmayan bir CAD/CAM sisteminde işleminden geçirilmesi
- Gerekli minimum kalınlıklara uyulmaması
- Kalıcı restorasyonlar

Yan etkiler

Bugüne kadar bilinmemektedir

Etkileşimler

Bugüne kadar bilinmemektedir

Klinik fayda

- Çiğneme işlevinin rekonstrüksiyonu
- Estetik restorasyon
- Dentin lezyonlarının korunması

Bileşim

Polimetil metakrilat (PMMA), pigmentler

2 Kullanım

DİKKAT! Hastanın ağız içinde yapılan tüm işlem adımları yalnızca yetkili bir profesyonel (örneğin diş hekimi) tarafından yapılmalıdır.

2.1 Restorasyonun üretilmesi

DİKKAT! Aşağıdaki parametrelere uyun:

Tablo 1

Restorasyon tipleri	Anterior bölge		Posterior bölge	
	Restorasyonun minimum duvar kalınlığı	Konektör boyutları	Restorasyonun minimum duvar kalınlığı	Konektör boyutları
Kron	oklüzal 1,5 mm dairesele 0,8 mm	–	oklüzal 1,5 mm dairesele 0,8 mm	–
3 üniteli köprü	oklüzal 1,5 mm dairesele 0,8 mm	min. 12 mm ²	oklüzal 1,5 mm dairesele 0,8 mm	min. 12 mm ²
2 bağlantılı yapay diş (pontik) bulunan 4 ve çok üniteli köprüler	oklüzal 1,5 mm dairesele 0,8 mm	min. 12 mm ²	oklüzal 1,5 mm dairesele 0,8 mm	min. 16 mm ²

Diş tonunun belirlenmesi

- Dişleri profesyonel bir şekilde temizleyin.
- Dişler henüz nemli durumdayken Vita A-D ton kılavuzunu kullanarak diş tonunu belirleyin.

Dişin belirlenen hazırlama kurallarına göre hazırlanması

- Minimum duvar kalınlıklarına bağlı olarak diş hazırlayın, bkz. Tablo 1.
- İç kenarları yuvarlayın.

Ağız içi durumun dijital ortama aktarılması

- Modeli/ağız içi durumu ağız içinde tarayın.

CAD/CAM yazılımında restorasyonun tasarlanması ve yerleştirilmesi

- Parametrelere bağlı olarak restorasyonu tasarlayın, bkz. Tablo 1.
- Restorasyonu yerleştirin.

Restorasyonun üretilmesi

- Ürünü tutucuya sabitleyin.
- Restorasyonu üretin.

Restorasyonun bitirilmesi

- Ürünü tutucudan çıkarın.
- Bağlantı noktalarını ayırın.
- Bağlantı noktasını düzleştirin.
- Diş hekimi: Opsiyonel: Ağız içi deneme gerçekleştirin. Bkz. "Ağız içi denemenin gerçekleştirilmesi".
- Diş teknisyeni: Restorasyonun kalıba uyumunu kontrol edin.
- Parametrelere bağlı olarak restorasyonu hafif basınç ve düşük hız ile işlemde geçirin ve cilalayın, bkz. Tablo 1.
- Restorasyonu temizleyin.
- Restorasyonu yağ içermeyen basınçlı hava ile kurulayın.

Ağız içi denemenin gerçekleştirilmesi

- Statik ve dinamik oklüzyonu kontrol edin.
- Restorasyonu temizleyin.
- Restorasyonu yağ içermeyen basınçlı hava ile kurulayın.

OPSİYONEL: Restorasyonun karakterize edilmesi

- Kesme işlemini gerçekleştirin (cut-back tekniği).
- Yapıştırılacak bölgeye Al₂O₃, 80 – 100 µm, 1 – 2 bar ile kumlama tekniği uygulayın veya kalın bir elmas frez ile pürüzlendirme yapın.
- Restorasyonu temizleyin.
- Restorasyonu yağ içermeyen basınçlı hava ile kurulayın.
- Yapıştırılacak bölgeye ışıkla sertleşen bir yapıştırma malzemesi uygulayın. Kullanım Talimatlarına uyun.
- Restorasyona ışıkla sertleşen bir kompozit malzeme uygulayın ve polimerize edin. Kullanım Talimatlarına uyun.
- Parametrelere bağlı olarak restorasyonu hafif basınç ve düşük hız ile işlemde geçirin ve cilalayın, bkz. Tablo 1.

Restorasyonun simantasyon için hazırlanması

- Restorasyonun iç kısımlarını Al₂O₃, 80 – 100 µm, 1 – 2 bar ile zımparalayın.
- Restorasyonu temizleyin.
- Restorasyonu yağ içermeyen basınçlı hava ile kurulayın.
- Yapıştırıcı simantasyon için: Işıkla sertleşen bir yapıştırma malzemesi uygulayın. Kullanım Talimatlarına uyun.

Restorasyona simantasyon uygulanması

DİKKAT! Geçici simantasyon uygulanan uzun vadeli geçici restorasyonları düzenli olarak kontrol edin ve gerekirse yeniden simantasyon uygulayın.

DİKKAT! Yapıştırıcı simantasyon uygulanmışsa restorasyonun çıkarılması zor olabilir.

- Geçici simantasyon: Restorasyona geçici, öjenol içermeyen luting malzemesi ile simantasyon uygulayın.
- Yapıştırıcı uzun vadeli simantasyon: Restorasyona yapıştırıcı ile simantasyon uygulayın.

OPSİYONEL: Restorasyonun cilalanması

1. Statik ve dinamik oklüzyonu kontrol edin.
2. Restorasyonu cilalayın.

2.2 Restorasyonun yeniden kaplanması

1. Yapıştırılacak bölgeye Al_2O_3 , 80 – 100 μm , 1 – 2 bar ile kumlama tekniği uygulayın veya kalın bir elmas frez ile pürüzlendirme yapın.
2. Restorasyonu temizleyin.
3. Restorasyonu yağ içermeyen basınçlı hava ile kurulayın.
4. Yapıştırılacak bölgeye ışıkla sertleşen bir yapıştırma malzemesi uygulayın. Kullanım Talimatlarına uyun.
5. İç kısmı akışkan bir kompozit malzeme ile doldurun. Kullanım Talimatlarına uyun.
6. Abutmenti vazelin ile izole edin.
7. Restorasyonu abutment üzerine yerleştirin.
8. Sertleşme süresinin geçmesini bekleyin. Üreticinin talimatlarına uyun.
9. Restorasyonu ağız boşluğundan çıkarın.
10. Restorasyonun sertleşmesini bekleyin.
11. Fazla malzemeyi alın.
12. Restorasyonu cilalayın.
13. Restorasyonu simantasyon için hazırlayın, bkz. "Restorasyonun simantasyon için hazırlanması".
14. Restorasyonu simantasyon uygulayın, bkz. "Restorasyona simantasyon uygulanması".

2.3 Restorasyonun ayarlanması/onarılması

1. Yapıştırılacak bölgeye Al_2O_3 , 80 – 100 μm , 1 – 2 bar ile kumlama tekniği uygulayın veya kalın bir elmas frez ile pürüzlendirme yapın.
2. Restorasyonu temizleyin.
3. Restorasyonu yağ içermeyen basınçlı hava ile kurulayın.
4. Yapıştırılacak bölgeye ışıkla sertleşen bir yapıştırma malzemesi uygulayın. Kullanım Talimatlarına uyun.
5. Restorasyona ışıkla sertleşen bir kompozit malzeme uygulayın ve polimerize edin. Kullanım Talimatlarına uyun.
6. Restorasyonu cilalayın.
7. Restorasyonu simantasyon için hazırlayın, bkz. "Restorasyonun simantasyon için hazırlanması".
8. Restorasyonu simantasyon uygulayın, bkz. "Restorasyona simantasyon uygulanması".

3 Güvenlik bilgileri

- Ürün yalnızca diş hekimliğinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. İlgili Kullanım Talimatlarına uygun olarak işleme tabi tutun.
- Ürünle ilgili ciddi olayların meydana gelmesi durumunda lütfen Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com ve sorumlu yetkili makamınızla iletişime geçin.
- Bitirme sırasında zımparalama kaynaklı toz oluşabilir. Zımparalama kaynaklı toz sağlığa zararlı olabilir. Zımparalama kaynaklı tozu solumayın. Bir vakum sistemi kullanın ve yüz maskesi ile birlikte koruyucu gözlük takın. Koruyucu eldiven takın.
- 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.

Destekleyici belgeler

Belge	Bulunduğu yer:
Kullanım Talimatları'nın güncel sürümü	www.ivoclar.com/eIFU
Kullanım Talimatları'nın Yapısı ve Uyarılar	www.ivoclar.com/eIFU
Sembollerin açıklaması	www.ivoclar.com/eIFU
Güvenlik Veri Formu (SDS)	www.ivoclar.com

Bertaraf etme talimatları

Kalan stoklar, ilgili ulusal yasal gerekliliklere uygun şekilde atılmalıdır.

Rezidüel riskler

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

Aşağıdaki bilinen kalıcı klinik riskler mevcuttur:

- Parça kopması / kırılma / restorasyon materyalinin bağ kaybı, kazara yutmaya / materyalin solunmasına ve dental tedavinin yenilenmesine neden olabilir.
- Siman fazlalığı yumuşak dokuda/diş etinde irritasyona yol açabilir. İlerleyen enflamasyon kemik rezorpsiyonuna veya peri-implant hastalığa yol açabilir.

3.1 Raf ömrü ve saklama

- Ürünü titreşimsiz bir yerde saklayın.
- Ürünü kuru bir yerde saklayın.
- Ürünü güneş ışığından koruyun.

4 İlave bilgiler

Materyali çocukların erişemeyeceği yerde saklayın!

Üretici, Kullanım Talimatları'na uyulmamasından kaynaklanan hasarlara ilişkin hiçbir sorumluluk kabul etmez. Ayrıca Kullanıcı, ürünlerin Talimatlarda açıkça belirtilmeyen herhangi bir amaca uygunluk açısından test edilmesinden sorumludur.

1 Целевое по применению

Предназначение

Изготовление временных коронок и мостовидных протезов

Целевая группа пациентов

- Пациенты с постоянными зубами

Предполагаемые пользователи

- Стоматологи (изготовление реставрационных конструкций в стоматологическом кабинете, клиническая процедура)
- Зубные техники (изготовление реставраций в зуботехнической лаборатории)

Специальное обучение

Нет

Применение

Только для применения в стоматологии!

Описание

Блоки и диски из перекрестно-сшитого ПММА для изготовления временных коронок и мостовидных протезов длительного ношения, не более чем с двумя промежуточными частями во фронтальной и боковой группах зубов.

Технические спецификации

Свойства	Спецификации	Типичное среднее значение (согласно ISO 10477 2020)
Прочность на изгиб	$\geq 100 \text{ MPa}$	130 MPa
Поглощение воды	$\leq 40 \text{ } \mu\text{g/mm}^3$	28 $\mu\text{g/mm}^3$
Водорастворимость	$\leq 7,5 \text{ } \mu\text{g/mm}^3$	0,6 $\mu\text{g/mm}^3$

Показания к применению

- Дефекты твердых тканей зубов во фронтальных и боковых отделах
- Частичное отсутствие зубов во фронтальной и боковой группе

Типы реставраций:

- Временные коронки и мостовидные протезы

Противопоказания

Наличие у пациента аллергии на любой из компонентов изделия.

Ограничения по применению

- Мостовидные конструкции более чем с двумя промежуточными частями
- Гибридные абатменты и гибридные абатмент-коронки
- Непролеченный бруксизм
- Повторное использование окончательной реставрации
- Обработка изделия в несовместимой системе CAD/CAM
- Несоблюдение требований к минимальной толщине
- Постоянные реставрации

Побочные эффекты

На сегодняшний день не известно

Взаимодействие с другими материалами

На сегодняшний день не известно

Клиническая польза

- восстановление жевательной функции
- эстетическая реставрация
- Защита пораженного дентина

Состав

Полиметилметакрилат (ПММА), пигменты

2 Применение

ВНИМАНИЕ! Все этапы процедуры в полости рта пациента должны выполняться исключительно квалифицированным специалистом (например, стоматологом).

2.1 Изготовление реставрации

ВНИМАНИЕ! Соблюдайте следующие параметры:

Таблица 1

Типы реставраций	Фронтальный отдел		Боковой отдел	
	Минимальная толщина стенки реставрации	Размеры промежуточной части	Минимальная толщина стенки реставрации	Размеры промежуточной части
Коронка	окклюзионная 1,5 мм циркулярная 0,8 мм	–	окклюзионная 1,5 мм циркулярная 0,8 мм	–
Мост из 3 единиц	окклюзионная 1,5 мм циркулярная 0,8 мм	мин. 12 мм ²	окклюзионная 1,5 мм циркулярная 0,8 мм	мин. 12 мм ²
Мосты из 4 и более единиц с 2 соединенными промежуточными частями	окклюзионная 1,5 мм циркулярная 0,8 мм	мин. 12 мм ²	окклюзионная 1,5 мм циркулярная 0,8 мм	мин. 16 мм ²

Определение оттенка зубов

1. Профессиональная чистка зубов.
2. Определите оттенок зуба, когда он еще влажный по шкале оттенков Vita A-D

Препарирование зуба в соответствии с установленными правилами препарирования

1. Препарируйте зуб, соблюдая минимальную толщину стенок: см. таблицу 1.
2. Закруглите внутренние края.

Цифровое сканирование

1. Выполните интраоральное сканирование модели / структур в полости рта.

Проектирование и размещение реставрации в программном обеспечении CAD/CAM

1. Спроектируйте реставрацию, соблюдая параметры: см. таблицу 1.
2. Разместите реставрацию в заготовке.

Изготовление реставрации

1. Зафиксируйте изделие в держателе.
2. Изготовьте реставрацию.

Финишная обработка реставрации

1. Извлеките изделие из держателя.
2. Отделите по точке прикрепления.
3. Зашлифуйте участок прикрепления.
4. Стоматолог (дополнительно): выполните примерку в полости рта. См. раздел «Выполнение примерки в полости рта».
5. Зубной техник: проверьте посадку реставрации на штампики.
6. Обработайте и отполируйте реставрацию, используя легкое надавливание и низкую скорость, соблюдая параметры: см. таблицу 1.
7. Очистите реставрацию.
8. Высушите реставрацию с помощью воздушного спрея без примеси масла.

Выполнение примерки в полости рта

1. Проверьте статическую и динамическую окклюзию.
2. Очистите реставрацию.
3. Высушите реставрацию с помощью воздушного спрея без примеси масла.

ДОПОЛНИТЕЛЬНО: индивидуализация реставрации

1. Выполните редуцирование.
2. Проведите пескоструйную обработку участка под реставрацию с помощью Al_2O_3 , 80–100 мкм, 1–2 бар, или придайте ему шероховатость, используя грубый алмазный бор.
3. Очистите реставрацию.
4. Высушите реставрацию с помощью воздушного спрея без примеси масла.
5. Нанесите на участок для наращивания светоотверждаемый бондинг. Соблюдайте инструкцию по применению.
6. Нанесите на реставрацию светоотверждаемый композитный материал и выполните полимеризацию. Соблюдайте инструкцию по применению.
7. Обработайте и отполируйте реставрацию, используя легкое надавливание и низкую скорость, соблюдая параметры: см. таблицу 1.

Подготовка реставрации к цементной фиксации

1. Проведите пескоструйную обработку внутренних сторон реставрации с помощью Al_2O_3 , 80–100 мкм, 1–2 бар.
2. Очистите реставрацию.
3. Высушите реставрацию с помощью воздушного спрея без примеси масла.
4. Для адгезивной цементной фиксации: нанесите светоотверждаемый бондинг. Соблюдайте инструкцию по применению.

Цементная фиксация реставрации

ВНИМАНИЕ! Регулярно проверяйте временные конструкции длительного ношения с временной фиксацией и при необходимости повторно фиксируйте.

ВНИМАНИЕ! В случае адгезивной фиксации реставрации, ее может быть сложно удалить.

1. Временная фиксация: выполните цементную фиксацию реставрации с помощью временного фиксирующего цемента, не содержащего эвгенол.

2. Долгосрочная адгезивная фиксация: выполните фиксацию реставрации с помощью адгезивного цемента.

ДОПОЛНИТЕЛЬНО: полировка реставрации

1. Проверьте статическую и динамическую окклюзию.
2. Отполируйте реставрацию.

2.2 Перебазировка реставрации

1. Проведите пескоструйную обработку участка под реставрацию с помощью Al_2O_3 , 80–100 мкм, 1–2 бар, или придайте ему шероховатость, используя грубый алмазный бор.
2. Очистите реставрацию.
3. Высушите реставрацию с помощью воздушного спрея без примеси масла.
4. Нанесите на участок для наращивания светоотверждаемый бондинг. Соблюдайте инструкцию по применению.
5. Наполните внутреннюю часть текучим композитным материалом. Соблюдайте инструкцию по применению.
6. Изолируйте опорный элемент вазелином.
7. Поставьте реставрацию на опорный элемент.
8. Дождитесь окончания времени полимеризации. Соблюдайте инструкции производителя.
9. Извлеките реставрацию из полости рта.
10. Дайте реставрации отвердеть.
11. Удалите излишки материала.
12. Отполируйте реставрацию.
13. Подготовьте реставрацию к цементной фиксации: см. раздел «Подготовка реставрации к цементной фиксации».
14. Выполните цементную фиксацию реставрации: см. раздел «Цементная фиксация реставрации».

2.3 Коррекция / ремонт реставрации

1. Проведите пескоструйную обработку участка под реставрацию с помощью Al_2O_3 , 80–100 мкм, 1–2 бар, или придайте ему шероховатость, используя грубый алмазный бор.
2. Очистите реставрацию.
3. Высушите реставрацию с помощью воздушного спрея без примеси масла.
4. Нанесите на участок для наращивания светоотверждаемый бондинг. Соблюдайте инструкцию по применению.
5. Нанесите на реставрацию светоотверждаемый композитный материал и выполните полимеризацию. Соблюдайте инструкцию по применению.
6. Отполируйте реставрацию.
7. Подготовьте реставрацию к цементной фиксации: см. раздел «Подготовка реставрации к цементной фиксации».
8. Выполните цементную фиксацию реставрации: см. раздел «Цементная фиксация реставрации».

3 Информация по безопасности

- Продукт разработан исключительно для использования в стоматологии. Обработать в соответствии с инструкцией по применению.
- В случае серьезных происшествий, связанных с продуктом, просьба обращаться в компанию Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com и в уполномоченное компетентное ведомство.
- Во время финишной обработки возможно образование шлифовальной пыли. Пыль, образующаяся при шлифовке, может быть вредной для здоровья. Не вдыхать шлифовальную пыль. Использовать вытяжное устройство и надевать защитные очки и маску. Надевать защитные перчатки.
- Перед использованием убедитесь, что упаковка и сам продукт целы и не повреждены. В случае сомнений обратитесь в компанию Ivoclar Vivadent AG или к местному торговому партнеру.

Вспомогательные документы

Документ	Представлен в:
Действующая версия инструкции по применению	www.ivoclar.com/eIFU
Структура инструкций по применению и предупреждений	www.ivoclar.com/eIFU
Расшифровка обозначений	www.ivoclar.com/eIFU
Паспорт безопасности материала (SDS)	www.ivoclar.com

Информация об утилизации

Оставшиеся запасы должны быть утилизированы в соответствии с требованиями национального законодательства.

Остаточные риски

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

Существуют следующие известные остаточные клинические риски:

- Сколы/переломы/нарушение адгезии реставрационного материала может привести к случайному проглатыванию или вдыханию и необходимости повторного лечения зубов
- Излишки цемента могут привести к раздражению мягких тканей / десен. Прогрессирующее воспаление может привести к резорбции кости или периимплантиту.

3.1 Срок годности и условия хранения

- Хранить продукт в защищенном от вибраций месте.
- Хранить продукт в сухом месте.
- Не подвергать продукт воздействию прямых солнечных лучей.

4 Дополнительная информация

Хранить в недоступном для детей месте!

Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший в результате несоблюдения Инструкции по применению. Кроме того, пользователь несет ответственность за проверку изделий на пригодность для собственных целей перед его использованием.

1 Zastosowanie

Wskazanie

Produkcja tymczasowych koron i mostów

Grupa docelowa pacjentów

- Pacjenci z zębami stałymi

Docelowi użytkownicy

- Dentyści (przygotowanie uzupełnień w gabinecie, procedura kliniczna)
- Technicy dentystyczni (wykonanie uzupełnienia w laboratorium techniki dentystycznej)

Szkolenie specjalne

Brak

Obszary zastosowań

Wyłącznie do użytku w stomatologii

Opis

Usieczowane bloki i dyski PMMA do wykonywania długoczasowych czasowych koron i mostów z maksymalnie dwoma przęsłami w odcinku przednim i bocznym.

Specyfikacja techniczna

Nieruchomość	Specyfikacja	Typowa wartość średnia (zgodnie z ISO 10477:2020)
Wytrzymałość na zginanie	$\geq 100 \text{ MPa}$	130 MPa
Absorpcja wody	$\leq 40 \text{ } \mu\text{g/mm}^3$	28 $\mu\text{g/mm}^3$
Rozpuszczalność w wodzie	$\leq 7,5 \text{ } \mu\text{g/mm}^3$	0,6 $\mu\text{g/mm}^3$

Wskazania

- Brak struktury zęba w odcinku przednim i bocznym
- Braki częściowe w odcinku przednim i bocznym

Typy uzupełnień:

- Tymczasowe korony i mosty

Przeciwwskazania

Jeśli wiadomo, że pacjent jest uczulony na którykolwiek ze składników produktu.

Ograniczenia stosowania

- Mosty z więcej niż dwoma punktami w przęśle
- Łączniki hybrydowe i korony z łącznikami hybrydowymi
- Nieleczone bruksizm
- Ponowne wykorzystanie ostatecznego uzupełnienia
- Przetwarzanie produktu w niekompatybilnym systemie CAD/CAM
- Niezgodność z wymaganą minimalną grubością
- Stałe uzupełnienia protetyczne

Skutki uboczne

Żadnego znanego do chwili obecnej

Interakcje

Żadnego znanego do chwili obecnej

Korzyści kliniczne

- Przywrócenie funkcji żucia
- Przywrócenie estetyki
- Ochrona zębiny

Skład

Polimetakrylan metylu (PMMA), pigmenty

2 Stosowanie

UWAGA! Wszystkie czynności w jamie ustnej pacjenta muszą być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowanego specjalistę (np. dentystę).

2.1 Produkcja uzupełnień

UWAGA! Należy przestrzegać następujących parametrów przetwarzania:

Table 1

Rodzaje uzupełnień	Odcinek przedni:		Odcinek boczny:	
	Minimalna grubość ścianki uzupełnienia	Wielkość łącznika	Minimalna grubość ścianki uzupełnienia	Wielkość łącznika
Korona	okluzyjnie 1,5 mm okrężnie 0,8 mm	–	okluzyjnie 1,5 mm okrężnie 0,8 mm	–
3-punktowy most	okluzyjnie 1,5 mm okrężnie 0,8 mm	min. 12 mm ²	okluzyjny 1,5 mm okrągły 0,8 mm	min. 12 mm ²
mosty 4- i wielopunktowe z 2 połączonymi przesłami	okluzyjny 1,5 mm okrągły 0,8 mm	min. 12 mm ²	okluzyjny 1,5 mm okrągły 0,8 mm	min. 16 mm ²

Określanie koloru zęba

1. Profesjonalnie wyczyść zęby.
2. Określ kolor zęba, gdy ząb jest jeszcze wilgotny, korzystając z kolornika Vita A-D.

Przygotowanie zęba zgodnie z ustalonymi wytycznymi dotyczącymi preparacji

1. Przygotuj ząb, przestrzegając minimalnych grubości ścianek, patrz Tabela 1.
2. Zaokrąglaj wewnętrzne krawędzie.

Cyfryzacja sytuacji wewnątrzustnej

1. Skanowanie modelu/sytuacji wewnątrzustnej.

Projektowanie i zagnieżdżanie uzupełnienia w oprogramowaniu CAD/CAM

1. Zaprojektuj odbudowę, przestrzegając parametrów, patrz Tabela 1.
2. Umieść uzupełnienie.

Produkcja uzupełnień

1. Zamocuj dysk w uchwycie.
2. Wyfrezuj uzupełnienie.

Opracowanie uzupełnienia

1. Wyjmij dysk z uchwytu.
2. Oddziel od konektorów.
3. Wygładź miejsca po konektorach.
4. Dentyści: Opcjonalnie: Wykonaj przymiarkę wewnątrzustną. Patrz sekcja "Wykonywanie przymiarki wewnątrzustnej".
5. Technik dentystyczny: Sprawdź dopasowanie uzupełnienia do matrycy.
6. Przetwarzaj i poleruj uzupełnienie z lekkim naciskiem i niską prędkością, przestrzegając parametrów, patrz Tabela 1.
7. Wyczyść odbudowę.
8. Wysusz powietrzem wolnym od oleju i wody.

Wykonywanie przymiarki wewnątrzustnej

1. Sprawdź okluzję statyczną i dynamiczną.
2. Wyczyść odbudowę.
3. Wysusz powietrzem wolnym od oleju i wody.

Opcjonalnie: Charakterystyka przywracania

1. Wykonaj cięcie wsteczne.
2. Wypiąskuj obszar, do której będzie dodawany materiał, za pomocą Al₂O₃, 80 - 100 µm, 1 - 2 bar lub potraktuj go gruboziarnistym wiertłem diamentowym.
3. Wyczyść odbudowę.
4. Wysusz powietrzem wolnym od oleju i wody.
5. Nałóż światłoutwardzalny środek wiążący na obszar, który ma zostać odbudowany. Należy przestrzegać instrukcji stosowania.
6. Nałóż światłoutwardzalny materiał kompozytowy na odbudowę i spolimeryzować. Należy przestrzegać instrukcji stosowania.
7. Przetwarzaj i poleruj uzupełnienie z lekkim naciskiem i niską prędkością, przestrzegając parametrów, patrz Tabela 1.

Przygotowanie uzupełnienia do cementowania

1. Oczyszczyć wewnętrzną część uzupełnienia za pomocą Al₂O₃, 80 - 100 µm, 1 - 2 bar.
2. Wyczyść odbudowę.
3. Wysusz powietrzem wolnym od oleju i wody.
4. Do cementowania adhezyjnego: Zastosuj światłoutwardzalny środek wiążący. Należy przestrzegać instrukcji stosowania.

Cementowanie uzupełnienia.

UWAGA! Regularnie sprawdzaj długoterminowe prowizorium z tymczasowym cementowaniem i w razie potrzeby ponownie cementuj.

UWAGA! W przypadku cementowania adhezyjnego, uzupełnienie może być trudne do usunięcia.

1. Tymczasowe cementowanie: Zacementować uzupełnienie tymczasowym materiałem mocującym niezawierającym eugenolu.
2. Długotrwałe cementowanie adhezyjne: Zacementuj uzupełnienie.

Opcjonalnie: Polerowanie uzupełnienia.

1. Sprawdź okluzję statyczną i dynamiczną.
2. Wypoleruj uzupełnienie.

2.2 Oczyszczenie uzupełnienia

1. Wypiaskuj obszar, do której będzie dodawany materiał, za pomocą Al_2O_3 , 80 - 100 μm , 1 - 2 bar lub potraktuj go gruboziarnistym wiertłem diamentowym.
2. Wyczyść odbudowę.
3. Wysusz powietrzem wolnym od oleju i wody.
4. Nałożyć światłoutwardzalny środek wiążący na obszar, który ma zostać odbudowany. Należy przestrzegać instrukcji stosowania.
5. Wypełnij wewnętrzną część płynnym materiałem kompozytowym. Należy przestrzegać instrukcji stosowania.
6. Poizolu za pomocą wazeliny.
7. Umieścić uzupełnienie na łączniku.
8. Poczekaj, aż upłynie czas utwardzania. Należy przestrzegać instrukcji producenta.
9. Usunąć uzupełnienie z jamy ustnej.
10. Pozostawić uzupełnienie do utwardzenia.
11. Usunąć nadmiar materiału.
12. Wypoleruj uzupełnienie.
13. Przygotować uzupełnienie do zacementowania, patrz "Przygotowanie uzupełnienia do zacementowania".
14. Cementowanie uzupełnienia, patrz "Cementowanie uzupełnienia".

2.3 Dopasowanie/naprawa uzupełnienia

1. Wypiaskuj obszar, do której będzie dodawany materiał, za pomocą Al_2O_3 , 80 - 100 μm , 1 - 2 bar lub potraktuj go gruboziarnistym wiertłem diamentowym.
2. Wyczyść odbudowę.
3. Wysusz powietrzem wolnym od oleju i wody.
4. Nałożyć światłoutwardzalny środek wiążący na obszar, który ma zostać odbudowany. Należy przestrzegać instrukcji stosowania.
5. Nałożyć światłoutwardzalny materiał kompozytowy na odbudowę i spolimeryzować. Należy przestrzegać instrukcji stosowania.
6. Wypoleruj uzupełnienie.
7. Przygotować uzupełnienie do zacementowania, patrz "Przygotowanie uzupełnienia do zacementowania".
8. Cementowanie uzupełnienia, patrz "Cementowanie uzupełnienia".

3 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Materiały są przeznaczone wyłącznie do stosowania w stomatologii. Przetwarzać zgodnie z Instrukcją Stosowania.
- 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.
- Podczas wykańczania może powstawać pył szlifierski. Pył szlifierski może być szkodliwy dla zdrowia. Nie wdychać pyłu szlifierskiego. Stosować urządzenie odsysające, nosić okulary ochronne i maskę na twarz. Nosić rękawice ochronne.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie i produkt są nienaruszone i nieuszkodzone. W razie wątpliwości należy skontaktować się z Ivoclar Vivadent AG lub lokalnym partnerem handlowym.

Dokumenty uzupełniające

Dokument	Dostępny:
Aktualna wersja instrukcji stosowania	www.ivoclar.com/eIFU
Struktura instrukcji stosowania i ostrzeżeń	www.ivoclar.com/eIFU
Wyjaśnienie symboli	www.ivoclar.com/eIFU
Karta charakterystyki (SDS)	www.ivoclar.com

Utylizacja

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

Zagrożenie resztkowe

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

Istnieją następujące znane szcążkowe zagrożenia kliniczne:

- Rozwarstwienia / odcementowanie uzupełnienia może prowadzić do połknięcia / aspiracji materiału, a tym samym do konieczności leczenia stomatologicznego
- Nadmiar cementu może prowadzić do podrażnienia tkanek miękkich/dziąseł. Postępujący stan zapalny może prowadzić do resorpcji kości lub choroby okołowszczepowej.

3.1 Warunki i okres przechowywania

- Produkt należy przechowywać w miejscu wolnym od wibracji.
- Produkt należy przechowywać w suchym miejscu.
- Chronić produkt przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

4 Informacje dodatkowe

Trzymać z dala od dzieci!

Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody wynikające z nieprzestrzegania Instrukcji Stosowania. Użytkownik jest odpowiedzialny za testowanie materiałów dla swoich własnych celów i za ich użycie w każdym innym przypadku niewyszczególnionym w Instrukcji.

1 Predvidena uporaba**Predvideni namen**

Izdelava začasnih kron in mostičkov

Ciljna skupina pacientov

- Pacienti s stalnimi zobmi

Predvideni uporabniki

- Zobozdravniki (izdelava restavracij v ordinaciji; klinični postopek)
- Laboratorijski zobotehniki (izdelava restavracij v zobotehničnem laboratoriju)

Posebno usposabljanje

Brez

Uporaba

Samo za uporabo v zobozdravstvu.

Opis

Zamreženi PMMA bloki in diski za izdelavo dolgoročnih začasnih kron in mostičkov z največ dvema povezanimi členoma v sprednjem in zadnjem območju.

Tehnične specifikacije

Značilnosti	Specifikacije	Običajna povprečna vrednost (v skladu z ISO 10477:2020)
Upogibna trdnost	≥ 100 MPa	130 MPa
Absorpcija vode	≤ 40 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	28 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Topnost v vodi	$\leq 7,5$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	0,6 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

Indikacije

- Manjkajoča zobna struktura pri sprednjih in zadnjih zobeh
- Delna brezobost v sprednjem in zadnjem območju

Vrste restavracij:

- Začasne krone in mostički

Kontraindikacije

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

Omejitve uporabe

- Konstrukcije mostičkov z več kot dvema povezanimi členoma mostička
- Hibridni oporniki in hibridne oporne krone
- Nezdravljen bruksizem
- Ponovna uporaba končne restavracije
- Obdelava izdelka v nezdružljivem CAD/CAM sistemu
- Neupoštevanje zahtevanih minimalnih debelin
- Trajne restavracije

Neželeni učinki

Ni znano

Medsebojno učinkovanje

Ni znano

Klinične prednosti

- Rekonstrukcija žvečilne funkcije
- Restavracija estetike
- Zaščita dentinskih lezij

Sestava

Polimetil metakrilat (PMMA), pigmenti

2 Uporaba

OBVESTILO! Vse delovne korake v ustni votlini pacienta sme izvajati zgolj usposobljen strokovnjak (npr. zobozdravnik).

2.1 Izdelava restavracije

OBVESTILO! Upoštevajte naslednje parametre:

Table 1

Vrste restavracij	Sprednje območje		Zadnje območje	
	Najmanjša debelina stene restavracije	Dimenzije spojke	Najmanjša debelina stene restavracije	Dimenzije spojke
Krona	okluzalna 1,5 mm krožna 0,8 mm	–	okluzalna 1,5 mm krožna 0,8 mm	–
3-členski mostiček	okluzalna 1,5 mm krožna 0,8 mm	min. 12 mm ²	okluzalna 1,5 mm krožna 0,8 mm	min. 12 mm ²
4- in veččlenski mostički z dvema povezanima členoma	okluzalna 1,5 mm krožna 0,8 mm	min. 12 mm ²	okluzalna 1,5 mm krožna 0,8 mm	min. 16 mm ²

Določanje odtenka zoba

1. Strokovno očistite zobe.
2. Določite odtenek zoba, ko je zob še vlažen, s pomočjo vodnika po odtenkih Vita A-D.

Preparacija zoba v skladu z ustaljenimi smernicami za preparacijo

1. Preparirajte zob ob upoštevanju minimalnih debelin sten, glejte tabelo 1 (Table 1).
2. Zaoblite notranje robove.

Digitalizacija situacije v ustni votlini

1. Intraoralno skenirajte model/situacijo v ustni votlini.

Oblikovanje in gnezdenje restavracije v programski opremi CAD/CAM

1. Oblikujte restavracijo ob upoštevanju parametrov, glejte tabelo 1 (Table 1).
2. Gnezdenje restavracije.

Izdelava restavracije

1. Pritrdite izdelek v držalo.
2. Izdelajte restavracijo.

Zaključna obdelava restavracije

1. Odstranite izdelek iz držala.
2. Ločite pritrdilne točke.
3. Zgladite pritrdilne točke.
4. Zobozdravnik: Izbirno: Izvedite intraoralno pomerjanje. Glejte "Izvajanje intraoralnega pomerjanja".
5. Zobotehnik: Preverite prileganje restavracije na kalupu.
6. Obdelajte in spolirajte restavracijo z rahlim pritiskom in nizko hitrostjo ob upoštevanju parametrov, glejte tabelo 1 (Table 1).
7. Očistite restavracijo.
8. Osušite restavracijo z nemastnim stisnjenim zrakom.

Izvajanje intraoralnega pomerjanja

1. Preverite statično in dinamično okluzijo.
2. Očistite restavracijo.
3. Osušite restavracijo z nemastnim stisnjenim zrakom.

IZBIRNO: Karakterizacija restavracije

1. Izvedite postopek zmanjševanja.
2. Območje, ki ga želite namestiti, peskajte z Al₂O₃, 80–100 µm, 1–2 bara, ali ga nahrapijte z grobim diamantnim svedrom.
3. Očistite restavracijo.
4. Osušite restavracijo z nemastnim stisnjenim zrakom.
5. Na območje, ki ga želite namestiti, nanesite vezivno sredstvo, ki se strjuje s svetlobo. Upoštevajte navodila za uporabo.
6. Na restavracijo nanesite kompozitni material, ki se strjuje s svetlobo, in ga polimerizirajte. Upoštevajte navodila za uporabo.
7. Obdelajte in spolirajte restavracijo z rahlim pritiskom in nizko hitrostjo ob upoštevanju parametrov, glejte tabelo 1 (Table 1).

Preparacija restavracije za cementiranje

1. Notranje dele restavracije peskajte z Al₂O₃, 80–100 µm, 1–2 bara.
2. Očistite restavracijo.
3. Osušite restavracijo z nemastnim stisnjenim zrakom.
4. Za adhezivno cementiranje: Nanesite vezivno sredstvo, ki se strjuje s svetlobo. Upoštevajte navodila za uporabo.

Cementiranje restavracije

OBVESTILO! Redno preverjajte dolgoročnečasne nadomestke zčasno cementacijo in jih po potrebi ponovno cementirajte.

OBVESTILO! Če je adhezivno cementirana, bo restavracijo morda težko odstraniti.

1. Zčasno cementiranje: Restavracijo cementirajte z časnim cementnim materialom brez evgenola.
2. Adhezivno dolgoročno cementiranje: Restavracijo adhezivno cementirajte.

IZBIRNO: Poliranje restavracije

1. Preverite statično in dinamično okluzijo.
2. Polirajte restavracijo.

2.2 Preoblikovanje restavracije

1. Območje, ki ga želite namestiti, peskajte z Al_2O_3 , 80–100 μm , 1–2 bara, ali ga narahajte z grobim diamantnim svedrom.
2. Očistite restavracijo.
3. Osušite restavracijo z nemastnim stisnjenim zrakom.
4. Na območje, ki ga želite namestiti, nanesite vezivno sredstvo, ki se strjuje s svetlobo. Upoštevajte navodila za uporabo.
5. Notranji del napolnite s tekočim kompozitnim materialom. Upoštevajte navodila za uporabo.
6. Izolirajte opornik z vazelinom.
7. Restavracijo namestite na opornik.
8. Počakajte, da mine čas strjevanja. Upoštevajte navodila proizvajalca.
9. Odstranite restavracijo iz ustne votline.
10. Pustite, da se restavracija strdi.
11. Odstranite odvečni material.
12. Polirajte restavracijo.
13. Preparirajte restavracijo za cementiranje, glejte "Preparacija restavracije za cementiranje".
14. Cementirajte restavracijo, glejte "Cementiranje restavracije".

2.3 Prilaganje/popravo restavracije

1. Območje, ki ga želite namestiti, peskajte z Al_2O_3 , 80–100 μm , 1–2 bara, ali ga narahajte z grobim diamantnim svedrom.
2. Očistite restavracijo.
3. Osušite restavracijo z nemastnim stisnjenim zrakom.
4. Na območje, ki ga želite namestiti, nanesite vezivno sredstvo, ki se strjuje s svetlobo. Upoštevajte navodila za uporabo.
5. Na restavracijo nanesite kompozitni material, ki se strjuje s svetlobo, in ga polimerizirajte. Upoštevajte navodila za uporabo.
6. Polirajte restavracijo.
7. Preparirajte restavracijo za cementiranje, glejte "Preparacija restavracije za cementiranje".
8. Cementirajte restavracijo, glejte "Cementiranje restavracije".

3 Varnostne informacije

- Izdelek je bil razvit izključno za uporabo v zobozdravstvu. Upoštevajte navodila za uporabo.
- V primeru resnih neprijetnosti v zvezi z izdelkom se obrnite na Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com in vaš odgovorni pristojni organ.
- Med zaključno obdelavo se lahko ustvari brusni prah. Brusni prah je lahko škodljiv za zdravje. Ne vdihavajte brusnega prahu. Uporabite enoto za odsesavanje ter nosite zaščitna očala in obrazno masko. Nosite zaščitne rokavice.
- Pred uporabo preverite, da embalaža in izdelek nista načeta in poškodovana. V primeru dvoma se obrnite na Ivoclar Vivadent AG ali svojega prodajnega partnerja.

Spretni dokumenti

Dokument	Na voljo na:
Trenutna različica navodil za uporabo	www.ivoclar.com/eIFU
Struktura navodil za uporabo in opozoril	www.ivoclar.com/eIFU
Razlaga simbolov	www.ivoclar.com/eIFU
Varnostni list	www.ivoclar.com

Informacije o odstranjevanju

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

Preostala tveganja

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

Znana so naslednja preostala klinična tveganja:

- Zaradi okruškov/razpok/odstopanja lahko pride do nenamerne zaužitja ali vdiha restavracijskega materiala ter ponovnega dentalnega zdravljenja.
- Odvečni cement lahko povzroči draženje mehkega tkiva/dlesni. Napredujoče vnetje lahko povzroči resorpcijo kosti ali periimplantatno bolezen.

3.1 Rok uporabnosti in shranjevanje

- Izdelek hranite na mestu brez tresljajev.
- Izdelek hranite na suhem mestu.
- Izdelek zaščitite pred sončno svetlobo.

4 Dodatne informacije

Material shranjujte nedosegljiv otrokom!

Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja navodil za uporabo. Poleg tega je za preizkušanje ustreznosti in uporabe materiala za kakršen koli namen, ki ni izrecno naveden v navodilih, odgovoren uporabnik.

1 Predviđena uporaba

Predviđena namjena

Izrada privremenih krunica i mostova

Ciljna skupina pacijenata

- Pacijenti s trajnim zubima

Predviđeni korisnici

- Stomatolozi (izrada nadomjestaka u ordinaciji; klinički tijek rada)
- Dentalni laboratorijski tehničari (izrada restauracija u dentalnom laboratoriju)

Posebna obuka

nema

Uporaba

Samo za stomatološku primjenu.

Opis

Umreženi PMMA blokovi i diskovi za izradu dugotrajnih privremenih krunica i mostova s najviše dva spojena međučlana u prednjoj i stražnjoj regiji.

Tehničke specifikacije

Svojstvo	Specifikacije	Tipična srednja vrijednost (prema normi ISO 10477:2020)
Savojna čvrstoća	≥ 100 MPa	130 MPa
Upijanje vode	≤ 40 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	28 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Topljivost u vodi	$\leq 7,5$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	0,6 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

Indikacije

- Nedostatak strukture zuba na prednjim i stražnjim zubima
- Djelomična bezubost u prednjoj i stražnjoj regiji

Vrste nadomjestaka:

- Privremene krunice i mostovi

Kontraindikacije

Ako su poznate alergije pacijenta na bilo koji od sastojaka proizvoda.

Ograničenja primjene

- konstrukcije mostova s više od dva povezana međučlana
- hibridni abutmenti i hibridne abutment krunice
- neliječeni bruksizam
- ponovna uporaba završne restauracije
- obrada proizvoda u nekompatibilnom CAD/CAM sustavu
- nepridržavanje potrebnih minimalnih debljina
- trajni nadomjestci

Nuspojave

Nisu poznate do danas

Interakcije

Nisu poznate do danas

Klinička korist

- Rekonstrukcija funkcije žvakanja
- Restauracija estetike
- Zaštita lezija dentina

Sastav

Polimetil-metakrilat (PMMA), pigmenti

2 Primjena

NAPOMENA! Sve radne korake u usnoj šupljini pacijenta mora izvoditi isključivo kvalificirani stručnjak (npr. stomatolog).

2.1 Izrada nadomjeska

NAPOMENA! Pridržavajte se sljedećih parametara:

Tablica 1

Vrste nadomjestaka	Prednja regija		Stražnja regija	
	Minimalna debljina stijenke nadomjeska	Dimenzije spojnog mjesta	Minimalna debljina stijenke nadomjeska	Dimenzije spojnog mjesta
Krunica	okluzalno 1,5 mm cirkularno 0,8 mm	–	okluzalno 1,5 mm cirkularno 0,8 mm	–
Tročlani most	okluzalno 1,5 mm cirkularno 0,8 mm	min. 12 mm ²	okluzalno 1,5 mm cirkularno 0,8 mm	min. 12 mm ²
Četveročlani i višečlani mostovi s 2 spojena međučlana	okluzalno 1,5 mm cirkularno 0,8 mm	min. 12 mm ²	okluzalno 1,5 mm cirkularno 0,8 mm	min. 16 mm ²

Određivanje boje zuba

1. Profesionalno očistite zube.
2. Odredite boju zuba dok je zub još vlažan pomoću Vita A-D ključa boja.

Priprema zuba u skladu s utvrđenim smjernicama za pripremu

1. Pripremite zub pridržavajući se minimalnih debljina stijenke. Pogledajte tablicu 1.
2. Zaoblite unutarnje rubove.

Digitalizacija oralne situacije

1. Skenirajte model / oralnu situaciju intraoralno.

Dizajniranje i postavljanje nadomjeska u CAD/CAM softveru

1. Dizajnirajte nadomjestak pridržavajući se parametara. Pogledajte tablicu 1.
2. Postavite nadomjestak.

Izrada nadomjeska

1. Učvrstite proizvod u držaču.
2. Izradite nadomjestak.

Završna obrada nadomjeska

1. Izvadite proizvod iz držača.
2. Razdvojite točke pričvršćenja.
3. Zagladite točke pričvršćenja.
4. Stomatolog: Opcionalno: Provedite intraoralnu probu. Pogledajte „Provođenje intraoralne probe”.
5. Dentalni tehničar: Provjerite dosjed nadomjeska na bataljku.
6. Obradite i ispolirajte nadomjestak uz blagi pritisak i malu brzinu pridržavajući se parametara. Pogledajte tablicu 1.
7. Očistite nadomjestak.
8. Osušite nadomjestak komprimiranim zrakom bez ulja.

Provođenje intraoralne probe

1. Provjerite statičku i dinamičku okluziju.
2. Očistite nadomjestak.
3. Osušite nadomjestak komprimiranim zrakom bez ulja.

OPCIONALNO: Karakterizacija nadomjeska

1. Provedite redukciranje.
2. Pjeskarite površinu koju treba nadograditi s Al₂O₃, 80 – 100 μm, 1– 2 bar ili je nahrapavite dijamantnim svrdlom.
3. Očistite nadomjestak.
4. Osušite nadomjestak komprimiranim zrakom bez ulja.
5. Nanesite svjetlosno polimerizirajuće sredstvo za svezivanje na površinu koju treba nadograditi. Pridržavajte se Uputa za uporabu.
6. Nanesite svjetlosno polimerizirajući kompozitni materijal na nadomjestak i polimerizirajte. Pridržavajte se Uputa za uporabu.
7. Obradite i ispolirajte nadomjestak uz blagi pritisak i malu brzinu pridržavajući se parametara. Pogledajte tablicu 1.

Priprema nadomjeska za cementiranje

1. Pjeskarite unutarnje dijelove nadomjeska s Al₂O₃, 80 – 100 μm, 1– 2 bar.
2. Očistite nadomjestak.
3. Osušite nadomjestak komprimiranim zrakom bez ulja.
4. Za adhezijsko cementiranje: Nanesite svjetlosno polimerizirajuće sredstvo za svezivanje. Pridržavajte se Uputa za uporabu.

Cementiranje nadomjeska

NAPOMENA! Redovito provjeravajte dugotrajne privremene nadomjeske s privremenim cementiranjem i ponovno cementirajte po potrebi.

NAPOMENA! Kod adhezijskog cementiranja nadomjestak će se potencijalno teško ukloniti.

1. Privremeno cementiranje: Cementirajte nadomjestak privremenim cementnim materijalom bez eugenola.
2. Adhezijsko dugotrajno cementiranje: Cementirajte nadomjestak adhezijski.

OPCIONALNO: Poliranje nadomjeska

1. Provjerite statičku i dinamičku okluziju.
2. Ispolirajte nadomjestak.

2.2 Podlaganje nadomjeska

1. Pjeskarite površinu koju treba nadograditi s Al_2O_3 , 80 – 100 μm , 1– 2 bar ili je nahrapavite dijamantnim svrdlom.
2. Očistite nadomjestak.
3. Osušite nadomjestak komprimiranim zrakom bez ulja.
4. Nanesite svjetlosno polimerizirajuće sredstvo za svezivanje na površinu koju treba nadograditi. Pridržavajte se Uputa za uporabu.
5. Ispunite unutarnji dio tekućim kompozitnim materijalom. Pridržavajte se Uputa za uporabu.
6. Izolirajte abutment vazelinom.
7. Postavite nadomjestak na abutment.
8. Pričekajte da prođe vrijeme polimerizacije. Pridržavajte se uputa proizvođača.
9. Uklonite nadomjestak iz usne šupljine.
10. Ostavite nadomjestak da se polimerizira.
11. Uklonite višak materijala.
12. Ispolirajte nadomjestak.
13. Pripremite nadomjestak za cementiranje. Pogledajte „Priprema nadomjeska za cementiranje”.
14. Cementirajte nadomjestak. Pogledajte „Cementiranje nadomjeska”.

2.3 Prilagodba/popravak nadomjeska

1. Pjeskarite površinu koju treba nadograditi s Al_2O_3 , 80 – 100 μm , 1– 2 bar ili je nahrapavite dijamantnim svrdlom.
2. Očistite nadomjestak.
3. Osušite nadomjestak komprimiranim zrakom bez ulja.
4. Nanesite svjetlosno polimerizirajuće sredstvo za svezivanje na površinu koju treba nadograditi. Pridržavajte se Uputa za uporabu.
5. Nanesite svjetlosno polimerizirajući kompozitni materijal na nadomjestak i polimerizirajte. Pridržavajte se Uputa za uporabu.
6. Ispolirajte nadomjestak.
7. Pripremite nadomjestak za cementiranje. Pogledajte „Priprema nadomjeska za cementiranje”.
8. Cementirajte nadomjestak. Pogledajte „Cementiranje nadomjeska”.

3 Sigurnosne informacije

- Materijal je razvijen samo za stomatološku primjenu. Obradite prema Uputama za uporabu.
- U slučaju ozbiljnih incidenata u vezi s proizvodom, obratite se Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com i odgovornom nadležnom tijelu.
- Prilikom završne obrade može nastati prašina od brušenja. Prašina od brušenja može biti štetna za zdravlje. Nemojte udisati prašinu od brušenja. Koristite jedinicu za usisavanje i nosite zaštitne naočale i masku za lice. Nosite zaštitne rukavice.
- 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.

Popratni dokumenti

Dokument	Možete naći na:
Aktualna verzija Uputa za uporabu	www.ivoclar.com/eIFU
Struktura Uputa za uporabu i upozorenja	www.ivoclar.com/eIFU
Objašnjenje simbola	www.ivoclar.com/eIFU
Sigurnosno-tehnički list (STL)	www.ivoclar.com

Informacije o zbrinjavanju

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

Preostali rizici

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

Postoje sljedeći poznati preostali klinički rizici:

- Odlamanje / napuknuće / decementiranje restaurativnih materijala može dovesti do nenamjernog gutanja ili udisanja materijala, pa time i ponavljanja stomatoloških tretmana.
- Višak cementa može dovesti do nadraživanja mekog tkiva / gingive. Progresivna upala može dovesti do resorpcije kosti ili periimplantitisa.

3.1 Rok uporabe i skladištenje

- Čuvajte proizvod na mjestu bez vibracija.
- Čuvajte proizvod na suhom mjestu.
- Zaštitite proizvod od sunčeve svjetlosti.

4 Dodatne informacije

Čuvajte materijal dalje od dohvata djece!

Proizvođač ne preuzima odgovornost za štete koje su rezultat zlouporabe ili nepridržavanja Uputa za uporabu. Nadalje, korisnik je odgovoran za ispitivanje prikladnosti i uporabljivosti proizvoda za sve namjene koje nisu navedene u Uputama.

1 Určené použití

Určený účel

Výroba provizorních korunek a můstků

Cílová skupina pacientů

- Pacienti s trvalým chrupem

Určení uživatelé

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

Speciální školení

Žádná

Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

Popis

Bloky a disky ze zesíťovaného PMMA pro výrobu dlouhodobých provizorních korunek a můstků s až dvěma spojenými mezičleny ve frontálním i distálním úseku.

Technické specifikace

Vlastnost	Specifikace	Typická průměrná hodnota (dle normy ISO 10477:2020)
Pevnost v ohybu	≥ 100 MPa	130 MPa
Absorpce vody	≤ 40 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	28 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Rozpustnost ve vodě	$\leq 7,5$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	0,6 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

Indikace

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

Typy náhrad:

- Provizorní korunky a můstky

Kontraindikace

Pokud je známo, že pacient je alergický na některou ze složek produktu.

Omezení použití

- Můstkové konstrukce s více než dvěma spojenými mezičleny
- Hybridní abutmenty a hybridní abutmentové korunky
- Neléčený bruxismus
- Opětovné použití definitivní náhrady
- Zpracování produktu v nekompatibilním systému CAD/CAM
- Nedodržení požadovaných minimálních tloušťek
- Trvalé náhrady

Nežádoucí účinky

Dosud nejsou žádné známy

Interakce

Dosud nejsou žádné známy

Klinický přínos

- Obnovení žvýkací funkce
- Obnova estetiky
- Ochrana lézí dentinu

Složení

Polymethylmetakrylát (PMMA), pigmenty

2 Použití

UPOZORNĚNÍ! Všechny pracovní úkony v ústní dutině pacienta musí provádět výhradně kvalifikovaný odborník (např. zubní lékař).

2.1 Výroba náhrady

UPOZORNĚNÍ! Dodržujte následující parametry:

Tabulka 1

Typy náhrad	Frontální oblast chrupu		Distální oblast chrupu	
	Minimální tloušťka stěny náhrady	Rozměry konektorů	Minimální tloušťka stěny náhrady	Rozměry konektorů
Korunka	okluzální 1,5 mm cirkulární 0,8 mm	–	okluzální 1,5 mm cirkulární 0,8 mm	–
Tříčlenný můstek	okluzální 1,5 mm cirkulární 0,8 mm	min. 12 mm ²	okluzální 1,5 mm cirkulární 0,8 mm	min. 12 mm ²
4- a vícečlenné můstky se 2 spojenými mezičleny	okluzální 1,5 mm cirkulární 0,8 mm	min. 12 mm ²	okluzální 1,5 mm cirkulární 0,8 mm	min. 16 mm ²

Před určováním odstínu

1. Zuby důkladně vyčistěte.
2. Výběr odstínu se provádí s pomocí vzorníku Vita A-D dokud je zub ještě vlhký.

Příprava zubu podle stanovených pokynů pro přípravu.

1. Zub připravte při dodržení minimálních tloušťek stěn, viz tabulka 1.
2. Zaoblete vnitřní hrany.

Digitalizace situace v ústní dutině

1. Naskenujte model / situaci v ústní dutině intraorálně.

Návrh a nesting náhrady v softwaru CAD/CAM

1. Design a umístění náhrady v CAD/CAM softwaru, viz tabulka 1.
2. Nesting náhrady

Výroba náhrady

1. Materiál upevněte do držáku.
2. Zhotovte náhradu.

Dokončování náhrady

1. Vyjměte materiál z držáku.
2. Oddělte upevňovací body.
3. Vyhlad'te upevňovací bod.
4. Zubní lékař: Volitelné: Proved'te intraorální zkoušku. Viz „Provedení intraorální zkoušky“.
5. Zubní technik: Zkontrolujte, zda náhrada sedí na modelu.
6. Opracujte a vyleštěte náhradu za použití lehkého tlaku a nízkých otáček při dodržení parametrů, viz tabulka 1.
7. Vyčistěte náhradu.
8. Náhradu vysušte stlačeným vzduchem bez obsahu oleje.

Provádění intraorální zkoušky

1. Zkontrolujte statickou a dynamickou okluzi.
2. Vyčistěte náhradu.
3. Náhradu vysušte stlačeným vzduchem bez obsahu oleje.

VOLITELNÉ: Charakterizace náhrady

1. Proved'te cut-back.
2. Opískujte plochu, která má být dovrstvena, pomocí Al₂O₃, 80 – 100 μm, 1 – 2 bary nebo ji zdrsňte hrubou diamantovou frézou.
3. Vyčistěte náhradu.
4. Náhradu vysušte stlačeným vzduchem bez obsahu oleje.
5. Na povrch, který budete vrstvit, naneste světlem tuhnoucí adhezivum. Dodržujte návod k použití.
6. Naneste světlem tuhnoucí kompozitum a zpolymerujte. Dodržujte návod k použití.
7. Opracujte a vyleštěte náhradu za použití lehkého tlaku a nízkých otáček při dodržení parametrů, viz tabulka 1.

Příprava náhrady na cementaci

1. Opískujte vnitřní strany náhrady pomocí Al₂O₃, 80 – 100 μm, 1 – 2 bary.
2. Vyčistěte náhradu.
3. Náhradu vysušte stlačeným vzduchem bez obsahu oleje.
4. Pro adhezivní cementaci: Použijte světlem tuhnoucí adhezivum. Dodržujte návod k použití.

Cementování náhrady

UPOZORNĚNÍ! Pravidelně kontrolujte dlouhodobé provizorní náhrady, které byly upevněny pomocí provizorního cementu a v případě potřeby je znovu nacementujte.

UPOZORNĚNÍ! Pokud je náhrada cementována adhezivně, může být obtížné ji odstranit.

1. Provizorní upevnění: Nacementujte náhradu provizorním fixačním materiálem bez obsahu eugenolu.
2. Adhezivní dlouhodobá fixace: Adhezivně nacementujte náhradu.

VOLITELNÉ: Vyleštění náhrady

1. Zkontrolujte statickou a dynamickou okluzi.
2. Vyleštěte náhradu.

2.2 Relining náhrady

1. Opískujte plochu, která má být dovrstvena, pomocí Al_2O_3 , 80 – 100 μm , 1 – 2 bary nebo ji zdrsňte hrubou diamantovou frérou.
2. Vyčistěte náhradu.
3. Náhradu vysušte stlačeným vzduchem bez obsahu oleje.
4. Na povrch, který budete vrstvit, naneste světlem tuhnoucí adhezivum. Dodržujte návod k použití.
5. Na vnitřní stranu naneste zatékavý kompozitní materiál. Dodržujte návod k použití.
6. Izolujte abutment vazelínou.
7. Umístěte náhradu na abutment.
8. Počkejte, až uplyne doba vytvrzení. Postupujte podle pokynů od příslušného výrobce.
9. Vyjměte náhradu z ústní dutiny.
10. Nechte náhradu vytvrdnout.
11. Odstraňte přebytečný materiál.
12. Vyleštěte náhradu.
13. Připravte náhradu k cementaci, viz „Příprava náhrady k cementaci“.
14. Proveďte cementování náhrady, viz „Cementování náhrady“.

2.3 Úprava/oprava náhrady

1. Opískujte plochu, která má být dovrstvena, pomocí Al_2O_3 , 80 – 100 μm , 1 – 2 bary nebo ji zdrsňte hrubou diamantovou frérou.
2. Vyčistěte náhradu.
3. Náhradu vysušte stlačeným vzduchem bez obsahu oleje.
4. Na povrch, který budete vrstvit, naneste světlem tuhnoucí adhezivum. Dodržujte návod k použití.
5. Naneste světlem tuhnoucí kompozitum a zpolymerujte. Dodržujte návod k použití.
6. Vyleštěte náhradu.
7. Připravte náhradu k cementaci, viz „Příprava náhrady k cementaci“.
8. Proveďte cementování náhrady, viz „Cementování náhrady“.

3 Bezpečnostní informace

- Tento produkt byl vyvinut výlučně k použití ve stomatologii. Zpracovávejte podle návodu k použití.
- V případě vážných nehod souvisejících s produktem kontaktujte Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com a příslušný odpovědný orgán.
- Při dokončování může vznikat brusný prach. Prach z broušení může být zdraví škodlivý. Nevdechujte brusný prach. Používejte odsávací zařízení a noste ochranné brýle a obličejovou masku. Používejte ochranné rukavice.
- 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.

Přídavné dokumenty

Dokument	Naleznete na adrese:
Aktuální verze návodu k použití	www.ivoclar.com/eIFU
Struktura návodu k použití a varování	www.ivoclar.com/eIFU
Vysvětlení symbolů	www.ivoclar.com/eIFU
Bezpečnostní list (SDS)	www.ivoclar.com

Informace k likvidaci

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

Zbytková rizika

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

Existují tato známá zbytková klinická rizika:

- Odštípnutí / fraktura / decementace materiálu náhrady může vést k náhodnému požití nebo vdechnutí materiálu a k dalšímu zubnímu ošetření.
- Nadměrné množství cementu může vést k podráždění měkkých tkání/dásní. Progresivní zánět může vést k resorpci kosti nebo onemocnění peri-implantárních tkání.

3.1 Skladování a doba použitelnosti

- Materiál skladujte na místě bez vibrací.
- Materiál skladujte na suchém místě.
- Chraňte materiál před slunečním zářením.

4 Doplňující informace

Materiál uchovávejte mimo dosah dětí!

Výrobce nenese žádnou odpovědnost za škody vzniklé z důvodu nedodržování návodu k použití. Uživatel také nese odpovědnost za otestování produktů z hlediska jejich vhodnosti pro jakýkoli účel, který není výslovně uveden v návodu k použití.

1 Zamýšľané použitie

Určený účel

Zhotovovanie dočasných koruniek a mostíkov

Cieľová skupina pacientov

- Pacienti s trvalým chrupom

Zamýšľaní používatelia

- Zubní lekári (zhotovovanie náhrad v ambulancii; klinický postup)
- Technici zubných laboratórií (zhotovovanie zubných náhrad v zubnom laboratóriu)

Špeciálne školenie

Žiadne

Použitie

Len na použitie v dentálnej oblasti.

Opis

Zosieťované bloky a disky z PMMA na zhotovovanie dlhodobých dočasných koruniek a mostíkov až s dvoma spojenými umelými zubmi v prednej a zadnej oblasti.

Technické špecifikácie

Vlastnosť	Špecifikácie	Typická stredná hodnota (podľa normy ISO 10477:2020)
Pevnosť v ohybe	≥ 100 MPa	130 MPa
Absorpcia vody	≤ 40 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	28 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Rozpustnosť vo vode	$\leq 7,5$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	0,6 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

Indikácie

- Chýbajúca štruktúra predných a zadných zubov
- Čiastočný edentulizmus v prednej a zadnej oblasti

Typy náhrad:

- Dočasné korunky a mostíky

Kontraindikácie

Ak je známa alergia pacienta na niektorú zo zložiek výrobku.

Obmedzenia použitia

- Mostikové konštrukcie s viac ako dvoma spojenými umelými zubmi mostíka
- Hybridné abutmenty a hybridné abutmentové korunky
- Neliečený bruxizmus
- Opakované použitie konečnej náhrady
- Spracovanie výrobku v nekompatibilnom systéme CAD/CAM
- Nedodržanie požadovanej minimálnej hrúbky
- Trvalé náhrady

Vedľajšie účinky

Doposiaľ nie sú známe

Interakcie

Doposiaľ nie sú známe

Klinický prínos

- Rekonštrukcia žuvacej funkcie
- Obnova estetiky
- Ochrana lézií dentínu

Zloženie

Polymetylmetakrylát (PMMA), pigmenty

2 Používanie

UPOZORNENIE! Všetky pracovné kroky v ústnej dutine pacienta musí vykonávať výlučne kvalifikovaný odborník (napr. zubný lekár).

2.1 Zhotovenie náhrady

UPOZORNENIE! Dodržte nasledujúce parametre:

Tabuľka 1

Typy náhrad	Predná oblasť		Zadná oblasť	
	Minimálna hrúbka steny náhrady	Rozmery konektora	Minimálna hrúbka steny náhrady	Rozmery konektora
Korunka	okluzívne 1,5 mm okrúhle 0,8 mm	–	okluzívne 1,5 mm okrúhle 0,8 mm	–
3-členný mostík	okluzívne 1,5 mm okrúhle 0,8 mm	min. 12 mm ²	okluzívne 1,5 mm okrúhle 0,8 mm	min. 12 mm ²
4- a viacčlenné mostíky s 2 spojenými umelými zubmi	okluzívne 1,5 mm okrúhle 0,8 mm	min. 12 mm ²	okluzívne 1,5 mm okrúhle 0,8 mm	min. 16 mm ²

Určenie odtieňa zuba

1. Profesionálne vyčistite zub.
2. Určite odtieň zuba za mokra podľa vzorkovníka farieb Vita A-D.

Príprava zuba podľa zavedených usmernení na prípravu

1. Pri príprave zuba dodržte minimálne hrúbky steny, pozrite si tabuľku 1.
2. Zaoblite vnútorné hrany.

Digitalizácia orálnej situácie

1. Preskúmajte situáciu modelu/orálnu situáciu intraorálne.

Navrhovanie a vkladanie náhrady v softvéri CAD/CAM

1. Pri navrhovaní náhrady dodržte parametre, pozrite si tabuľku 1.
2. Vložte náhradu.

Zhotovenie náhrady

1. Pripevnite výrobok k držiaku.
2. Zhotovte náhradu.

Konečná úprava náhrady

1. Vyberte výrobok z držiaku.
2. Oddel'te pripevňovacie body.
3. Vyhľad'te pripevňovacie body.
4. Zubní lekár: Voliteľne: Vykonajte intraorálnu skúšku. Pozrite si časť „Vykonanie intraorálnej skúšky“.
5. Zubný technik: Skontrolujte dosadnutie náhrady na matrici.
6. Spracujte a vyleštite náhradu s ľahkým tlakom a nízkou rýchlosťou a dodržte pri tom parametre, pozrite si tabuľku 1.
7. Vyčistite náhradu.
8. Vysušte náhradu stlačeným vzduchom bez oleja.

Vykonanie intraorálnej skúšky

1. Skontrolujte statickú a dynamickú oklúziu.
2. Vyčistite náhradu.
3. Vysušte náhradu stlačeným vzduchom bez oleja.

VOLITEĽNE: Charakterizácia náhrady

1. Vykonajte zmenšenie.
2. Plochu, ktorá sa má pokryť, opieskujte pomocou Al₂O₃, 80 – 100 µm, 1 – 2 bar alebo ju zdrsnite hrubou diamantovou frérou.
3. Vyčistite náhradu.
4. Vysušte náhradu stlačeným vzduchom bez oleja.
5. Na plochu, ktorá sa má pokryť, naneste tmel vytvrdzovaný svetlom. Dodržiavajte návod na použitie.
6. Na náhradu naneste kompozitný materiál vytvrdzovaný svetlom a polymerizujte. Dodržiavajte návod na použitie.
7. Spracujte a vyleštite náhradu s ľahkým tlakom a nízkou rýchlosťou a dodržte pri tom parametre, pozrite si tabuľku 1.

Príprava náhrady na cementovanie

1. Opieskujte vnútorné strany náhrady pomocou Al₂O₃, 80 – 100 µm, 1 – 2 bar.
2. Vyčistite náhradu.
3. Vysušte náhradu stlačeným vzduchom bez oleja.
4. Pri adhéznom cementovaní: Naneste tmel vytvrdzovaný svetlom. Dodržiavajte návod na použitie.

Cementovanie náhrady

UPOZORNENIE! Dlhodobé dočasné náhrady s dočasnou cementáciou kontrolujte pravidelne a v prípade potreby zopakujte cementovanie.

UPOZORNENIE! V prípade adhézneho cementovania môže byť ťažké náhradu odstrániť.

1. Dočasné cementovanie: Zacementujte náhradu dočasnou tmeliacou hmotou bez eugenolu.
2. Adhézne cementovanie: Zacementujte náhradu adhézne.

VOLITEĽNE: Leštenie náhrady

1. Skontrolujte statickú a dynamickú oklúziu.
2. Vyleštite náhradu.

2.2 Nové obloženie náhrady

1. Plochu, ktorá sa má pokryť, opieskujte pomocou Al_2O_3 , 80 – 100 μm , 1 – 2 bar alebo ju zdrsňte hrubou diamantovou frérou.
2. Vyčistite náhradu.
3. Vysušte náhradu stlačeným vzduchom bez oleja.
4. Na plochu, ktorá sa má pokryť, naneste tmel vytvrdzovaný svetlom. Dodržiavajte návod na použitie.
5. Vyplňte vnútornú stranu tekutým kompozitným materiálom. Dodržiavajte návod na použitie.
6. Izolujte abutment vazelínou.
7. Umiestnite náhradu na abutment.
8. Počkajte, kým uplynie čas vytvrdnutia. Dodržiavajte pokyny výrobcu.
9. Vyberte náhradu z ústnej dutiny.
10. Nechajte náhradu vytvrdnúť.
11. Odstráňte nadbytočný materiál.
12. Vyleštite náhradu.
13. Pripravte náhradu na cementovanie, pozrite si časť „Príprava náhrady na cementovanie“.
14. Vykonajte cementovanie náhrady, pozrite si časť „Cementovanie náhrady“.

2.3 Úprava/oprava náhrady

1. Plochu, ktorá sa má pokryť, opieskujte pomocou Al_2O_3 , 80 – 100 μm , 1 – 2 bar alebo ju zdrsňte hrubou diamantovou frérou.
2. Vyčistite náhradu.
3. Vysušte náhradu stlačeným vzduchom bez oleja.
4. Na plochu, ktorá sa má pokryť, naneste tmel vytvrdzovaný svetlom. Dodržiavajte návod na použitie.
5. Na náhradu naneste kompozitný materiál vytvrdzovaný svetlom a polymerizujte. Dodržiavajte návod na použitie.
6. Vyleštite náhradu.
7. Pripravte náhradu na cementovanie, pozrite si časť „Príprava náhrady na cementovanie“.
8. Vykonajte cementovanie náhrady, pozrite si časť „Cementovanie náhrady“.

3 Informácie o bezpečnosti

- Materiál bol vyvinutý výhradne na použitie v zubnom lekárstve. Postupujte podľa návodu na použitie.
- V prípade závažných incidentov súvisiacich s produktom kontaktujte Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com a príslušný úrad vo svojej oblasti.
- Počas konečnej úpravy sa môže tvoriť brúsny prach. Brúsny prach môže byť zdraviu škodlivý. Brúsny prach nevdychujte. Používajte odsávacie zariadenie a noste ochranné okuliare a tvárovú masku. Noste ochranné rukavice.
- Pred použitím skontrolujte, či je obal a výrobok v bezchybnom a nepoškodenom stave. V prípade pochybností kontaktujte Ivoclar Vivadent AG alebo vášho miestneho predajcu.

Podporné dokumenty

Dokument	Nájdete na adrese:
Aktuálna verzia návodu na použitie	www.ivoclar.com/elifu
Štruktúra návodu na použitie a varovania	www.ivoclar.com/elifu
Vysvetlenie symbolov	www.ivoclar.com/elifu
Karta bezpečnostných údajov	www.ivoclar.com

Informácie o likvidácii

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

Zvyškové riziká

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

Existujú nasledujúce známe reziduálne klinické riziká:

- Odlomenie/lom/odlepenie materiálu zubnej náhrady môže viesť k neúmyselnému prehltnutiu alebo vdýchnutiu zubného materiálu.
- Nadmerné množstvo cementu môže viesť k podráždeniu mäkkého tkaniva/dásien. Progresívny zápal môže viesť k resorpcii kosti alebo periimplantačnému ochoreniu.

3.1 Čas použiteľnosti a skladovateľnosť

- Výrobok skladujte na mieste bez vibrácií.
- Výrobok skladujte na suchom mieste.
- Chráňte výrobok pred slnečným svetlom.

4 Ďalšie informácie

Hmotu uchovávať mimo dosahu detí!

Za škody, ktoré vzniknú v dôsledku nedodržania návodu na použitie, výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť. Používateľ okrem toho zodpovedá za odskúšanie vhodnosti výrobkov na akékoľvek použitie, ktoré nie je výslovne uvedené v návode.

1 Rendeltetésszerű használat

Javasolt felhasználás

Ideiglenes koronák és hidak készítése

Pácienscélcsoport

- Maradó fogazatú páciensek

Javasolt felhasználók

- Fogorvosok (a rendelőben készült fogpótlások, klinikai munkamenet)
- Fogtechnikuskok (fogpótlások készítése fogtechnikai laborokban)

Speciális képzés

Nincs

Felhasználás

Csak fogászati célú felhasználásra.

Leírás

Keresztkötött PMMA tömbök és korongok hosszú távú ideiglenes koronák és hidak készítéséhez, amelyeknek legfeljebb 2 összefüggő hídtestje van az anterior és poszterior régióban.

Technikai specifikációk

Tulajdonság	Specifikációk	Jellemző átlag (az ISO 10477:2020 szerint)
Hajlításierősség	≥ 100 MPa	130 MPa
Nedvszívó képesség	≤ 40 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	28 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Vízoldhatóság	$\leq 7,5$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	0,6 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

Indikációk

- Foganyagvesztés az anterior és poszterior régióban
- Részleges fogvesztés anterior és poszterior régióban

A fogpótlások típusai:

- Ideiglenes koronák és hidak

Ellenjavallatok

Ha a beteg ismerten allergiás a termék bármely összetevőjére.

A felhasználást érintő korlátozások

- Hídszerkezetek kettőnél több összefüggő hídtesttel
- Hibrid felépítmények és hibrid felépítménykoronák
- Kezeletlen bruxizmus
- A végleges restauráció újrafelhasználása
- A termék nem kompatibilis CAD/CAM rendszerben való feldolgozása
- A szükséges minimális vastagság elmulasztása
- Tartós fogpótlások

Mellékhatások

Eddig nem ismertek

Kölcsönhatások

Eddig nem ismertek

Klinikai előnyök

- Rágófunkció helyreállítása
- Esztétikai fogpótlás.
- Dentinléziók védelme

Összetétel

Polimetil-metakrilát (PMMA), pigmentek

2 Használat

MEGJEGYZÉS! A páciens szájüregében végzett valamennyi munkafolyamatot kizárólag szakképzett szakember (pl. fogorvos) végezheti.

2.1 Fogpótlás készítése

MEGJEGYZÉS! Kövesse a következő paramétereket:

1. táblázat

Fogpótlás típusai:	Anterior régió:		Poszterior régió:	
	A fogpótlás minimális falvastagsága	Konnektorok méretei	A fogpótlás minimális falvastagsága	Konnektor méretei
Korona	occlusalisan: 1,5 mm circularisan: 0,8 mm	–	occlusalisan: 1,5 mm circularisan: 0,8 mm	–
3 tagú híd	occlusalisan: 1,5 mm circularisan: 0,8 mm	min. 12 mm ²	occlusalisan: 1,5 mm circularisan: 0,8 mm	min. 12 mm ²
4- és több tagú hidak 2 összefüggő hídtesttel	occlusalisan: 1,5 mm circularisan: 0,8 mm	min. 12 mm ²	occlusalisan: 1,5 mm circularisan: 0,8 mm	min. 16 mm ²

Fogszín meghatározása

1. Tisztítsa meg a fogat professzionális módon.
2. Határozza meg a fogszínt a fog még nedves állapotában, a Vita A-D fogszínkulcs segítségével.

A fog előkészítése a meglévő preparációs irányelvek szerint

1. Preparálja a fogat, közben tartsa szem előtt a 1. táblázatban olvasható minimális falvastagságot.
2. Gömbölyítse le a belső éleket.

Digitalizálja a szájüreg állapotát.

1. Szkennelje be a modellt/a szájüreg szituációját.

Restaurátum megtervezése CAD/CAM szoftverben és beágyazása

1. Az 1. táblázatban látható paraméterek betartásával tervezze meg a fogpótlást.
2. Ággyazza be a fogpótlást.

Fogpótlás készítése

1. Rögzítse az anyagot a tartóban.
2. Készítse el a fogpótlást.

A restauráció finírozása

1. Vegye ki az anyagot a tartóból.
2. Válassza le a rögzítési pontokról.
3. Simítsa le a rögzítési pontokat.
4. Fogorvosok: Opcionális: Fogpótlást bepróbálása a beteg szájába. Lásd: Szájon belüli próba
5. Fogtechnikus: Ellenőrizze a fogpótlás illeszkedését a csonkon.
6. Dolgozza ki és polírozza a fogpótlást enyhe nyomással és alacsony sebességen, betartva az 1. táblázatban látható paramétereket.
7. Tisztítsa meg a fogpótlást.
8. Szárítsa olajmentes sűrített levegővel.

Szájon belüli próba

1. Ellenőrizze a statikus és dinamikus okklúziót.
2. Tisztítsa meg a fogpótlást.
3. Szárítsa olajmentes sűrített levegővel.

OPCIONÁLIS: A fogpótlás individualizálása

1. Végezzen cut-back eljárást.
2. Homokfújja a felépítendő területet 80–100 µm szemcseméretű Al₂O₃-dal, 1–2 bar nyomáson, vagy érdesítse egy durva gyémántmaróval.
3. Tisztítsa meg a fogpótlást.
4. Szárítsa olajmentes sűrített levegővel.
5. Vigyen fel fényre kötő bondot a felépítendő területre. Kövesse a használati utasítást.
6. Vigyen fel fényre kötő kompozitanyagot a fogpótlásra, és polimerizálja. Kövesse a használati utasítást.
7. Dolgozza ki és polírozza a fogpótlást enyhe nyomással és alacsony sebességen, betartva az 1. táblázatban látható paramétereket.

Fogpótlás előkészítése beragasztásra

1. Homokfújja a fogpótlás belső felszíneit 80–100 µm szemcseméretű Al₂O₃-dal, 1–2 bar nyomáson.
2. Tisztítsa meg a fogpótlást.
3. Szárítsa olajmentes sűrített levegővel.
4. Adhezív beragasztáshoz: Vigyen fel egy fényre kötő bondot. Kövesse a használati utasítást.

Fogpótlás beragasztása

MEGJEGYZÉS! Rendszeresen ellenőrizze az ideiglenes ragasztóval rögzített hosszú távú ideiglenes fogpótlásokat, és szükség esetén ragassza újra.

MEGJEGYZÉS! Ha a fogpótlást adhezíven ragasztotta, előfordulhat, hogy nehéz lesz eltávolítani.

1. Ideiglenes beragasztás: Ragassza a fogpótlást ideiglenes, eugenolmentes ragasztóval.
2. Hosszú távú adhezív beragasztás: Adhezíven rögzítse a restaurátumot.

OPCIONÁLIS: A fogpótlás polírozása

1. Ellenőrizze a statikus és dinamikus okklúziót.
2. Polírozza a fogpótlást.

2.2 Fogpótlás alábélelése

1. Homokfújja a felépítendő területet 80–100 µm szemcseméretű Al_2O_3 -dal, 1–2 bar nyomáson, vagy érdesítse egy durva gyémántmaróval.
2. Tisztítsa meg a fogpótlást.
3. Szárítsa olajmentes sűrített levegővel.
4. Vigyen fel fényre kötő bondot a felépítendő területre. Kövesse a használati utasítást.
5. Töltse fel a fogpótlás belsejét folyékony kompozitanyaggal. Kövesse a használati utasítást.
6. A felépítményt izolálja vazelinnel.
7. Illessze a fogpótlást a felépítményre.
8. Várjon a kötési idő leteltéig. Kövesse a gyártó utasításait.
9. Vegye ki a fogpótlást a szájüregből.
10. Hagyja a fogpótlást megkötni.
11. Távolítsa el a felesleget.
12. Polírozza a fogpótlást.
13. Készítse elő a fogpótlást beragasztásra „Fogpótlás előkészítése beragasztásra” részben írtak szerint.
14. Ragassza be a „Fogpótlás beragasztása” részben írtak szerint.

2.3 A fogpótlás igazítása/javítása

1. Homokfújja a felépítendő területet 80–100 µm szemcseméretű Al_2O_3 -dal, 1–2 bar nyomáson, vagy érdesítse egy durva gyémántmaróval.
2. Tisztítsa meg a fogpótlást.
3. Szárítsa olajmentes sűrített levegővel.
4. Vigyen fel fényre kötő bondot a felépítendő területre. Kövesse a használati utasítást.
5. Vigyen fel fényre kötő kompozitanyagot a fogpótlásra, és polimerizálja. Kövesse a használati utasítást.
6. Polírozza a fogpótlást.
7. Készítse elő a fogpótlást beragasztásra „Fogpótlás előkészítése beragasztásra” részben írtak szerint.
8. Ragassza be a „Fogpótlás beragasztása” részben írtak szerint.

3 Biztonsági tudnivalók

- A termék kizárólag fogorvosi alkalmazásra készült. Végezze a megmunkálást a használati utasításnak megfelelően.
- A termékkel kapcsolatos súlyos incidensek esetén kérjük, forduljon a következő címhez: Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com, valamint az ügyben felelős, illetékes hatósághoz.
- Előfordulhat, hogy a finírozás során finom por keletkezik. Ez a finom por káros lehet az egészségre. Ne lélegezze be! Használjon elszívót, és viseljen védőszemüveget, valamint maszkot. Viseljen védőkesztyűt.
- 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.

Kiegészítő dokumentumok

Dokumentum	Itt található:
A használati utasítás jelenlegi változata	www.ivoclar.com/eIFU
Használati utasítás és figyelmeztetések struktúrája	www.ivoclar.com/eIFU
A szimbólumok magyarázata	www.ivoclar.com/eIFU
Biztonsági adatlap	www.ivoclar.com

Hulladékkezelés

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

Járulékos kockázatok

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

A következő ismert klinikai maradványkockázatok léteznek:

- Forgácsolódás / törés / a restaurációs anyag leválása következtében előfordulhat a fragmentumok véletlen lenyelése vagy belélegzése, ezáltal további fogászati kezelésre lehet szükség.
- A cementfelesleg a lágy szövet/így irritációjához vezethet. A súlyos gyulladás csontfelfelvételéhez és periimplantitishez vezethet.

3.1 Szavatosság és tárolás

- A termék rezgésmentes helyen tárolandó.
- A termék száraz helyen tárolandó.
- A termék napfénytől védett helyen tartandó.

4 További információk

Gyermekektől elzárva tartandó!

A használati utasításban leírtaktól eltérő alkalmazás miatt keletkezett károkra vonatkozóan a gyártó semminemű felelősséget nem vállal. Ezen túlmenően a felhasználónak a kötelessége, hogy a használati utasításban nem kifejezetten említett céloktól eltérő bármely egyéb alkalmazás esetén saját felelősségére ellenőrizze a termék alkalmasságát.

1 Намена**Предвиђена намена**

Израда привремених круница и мостова

Циљна група пацијената

- Пацијенти са сталним зубима

Предвиђени корисници

- Стоматолози (израда рестаурација у ординацији, клиничка процедура)
- Зубни техничари (израда рестаурација у зуботехничкој лабораторији)

Специјална обука

Ниједна

Употреба

Само за стоматолошку употребу.

Опис

Унакрсно повезани РММА блокови и дискови за израду дуготрајних привремених круница и мостова, са до два међучлана у антериорној и постериорној регији.

Техничке спецификације

Својство	Спецификације	Типична средња вредност (према стандарду ISO 10477:2020)
Савојна чврстоћа	$\geq 100 \text{ MPa}$	130 MPa
Апсорпција воде	$\leq 40 \text{ } \mu\text{g/mm}^3$	28 $\mu\text{g/mm}^3$
Растворљивост у води	$\leq 7,5 \text{ } \mu\text{g/mm}^3$	0,6 $\mu\text{g/mm}^3$

Индикације

- Недостајућа структура предњих и задњих зуба
- Крезубост у антериорном и постериорном региону

Типови рестаурација:

- Привремене крунице и мостови

Контраиндикације

Ако је познато да је пацијент алергичан на неки од састојака производа.

Ограничења употребе

- Конструкције моста са више од два међучлана
- Хибридни абатменти и крунице на хибридним абатментима
- Нелечени бруксизам
- Поновна употреба завршене рестаурације.
- Обрада производа у некомпатибилном CAD/CAM систему
- Непоштовање обавезног минимума дебљине
- Трајне рестаурације

Нежељена дејства

До сада нису познате

Интеракције

До сада нису познате

Клиничка корист

- Реконструкција функције жвакања
- Рестаурација естетског изгледа
- Заштита од лезије дентина

Састав

Полиметил-метакрилат (РММА), пигменти

2 Коришћење

НАПОМЕНА! Све процедуре у усној дупљи пацијента сме да изводи искључиво квалификовано стручно лице (нпр. стоматолог).

2.1 Израда рестаурације

НАПОМЕНА! Придржавајте се следећих параметара:

Табела 1

Врсте рестаурација	Антериорна регија		Постериорна регија	
	Минимална дебљина зида рестаурације	Димензије спојнице	Минимална дебљина зида рестаурације	Димензије спојнице
Круница	оклузално 1,5 мм циркуларно 0,8 мм	–	оклузално 1,5 мм циркуларно 0,8 мм	–
трочлани мост	оклузално 1,5 мм циркуларно 0,8 мм	мин. 12 mm ²	оклузално 1,5 мм циркуларно 0,8 мм	мин. 12 mm ²
Мостови са 4 и више чланова, са 2 међучлана	оклузално 1,5 мм циркуларно 0,8 мм	мин. 12 mm ²	оклузално 1,5 мм циркуларно 0,8 мм	мин. 16 mm ²

Утврђивање нијансе зуба

1. Урадите стручно чишћење зуба.
2. Нијансу зуба одредите док је зуб још увек влажан, помоћу Vita A-D кључа боја.

Препарација зуба према установљеним принципима

1. Зуб препаришите уз поштовање минималне дебљина зида, погледајте Табелу 1.
2. Заоблите унутрашње ивице.

Дигитализација оралног стања

1. Скенирајте модел / орално стање интраорално.

Дизајнирање и уношење рестаурације у CAD/CAM софтвер

1. Рестаурацију дизајнирајте уз поштовање параметара, погледајте Табелу 1.
2. Унесите рестаурацију.

Израда рестаурације

1. Производ фиксирајте у држачу.
2. Израдите рестаурацију.

Завршна обрада рестаурације

1. Производ извадите из држача.
2. Раздвојите тачке причвршћивања.
3. Изравнајте тачку причвршћивања.
4. Стоматолог: Опционо: Обавите интраоралну пробу. Погледајте „Обављање интраоралне пробе”.
5. Зубни техничар: Проверите налегање рестаурације на патрљак.
6. Рестаурацију обрадите и исполирајте уз слаб притисак и малу брзину уз поштовање параметара, погледајте Табелу 1.
7. Очистите рестаурацију.
8. Осушите рестаурацију компримованим ваздухом без примеса уља.

Обављање интраоралне пробе

1. Проверите статичку и динамичку оклузију.
2. Очистите рестаурацију.
3. Осушите рестаурацију компримованим ваздухом без примеса уља.

ОПЦИОНО: Карактеризација рестаурације

1. Cut-back техника
2. Регију предвиђену за надоградњу испескирајте са честицама Al₂O₃, величине од 80–100 μm, при притиску од 1–2 бара, или је учините грубом помоћу дијамантских борера.
3. Очистите рестаурацију.
4. Осушите рестаурацију компримованим ваздухом без примеса уља.
5. Нанесите светлосно-полимеризујући адхезив на регију предвиђену за надоградњу. Следите Упутство за употребу.
6. Нанесите светлосно полимеризујући композит на рестаурацију и полимеризујте. Следите Упутство за употребу.
7. Рестаурацију обрадите и исполирајте уз слаб притисак и малу брзину уз поштовање параметара, погледајте Табелу 1.

Припрема рестаурације за цементирање

1. Испескаришите унутрашње делове рестаурације помоћу Al₂O₃, са величином честица од 80–100 μm и притиском од 1–2 бара.
2. Очистите рестаурацију.
3. Осушите рестаурацију компримованим ваздухом без примеса уља.
4. За адхезивно цементирање: Нанесите светлосно-полимеризујући адхезив, следите Упутство за употребу.

Цементирање рестаурације

НАПОМЕНА! Редовно проверавајте привремено цементиране дуготрајне привремене рестаурације и поново их цементирајте, према потреби.

НАПОМЕНА! Ако је рестаурација адхезивно цементирана, могуће је да ће се тешко уклонити.

1. Привремено цементирање: Рестаурацију цементирајте привременим цементом, без еугенола.
2. Адхезивно дуготрајно цементирање: Адхезивно цементирајте рестаурацију.

ОПЦИОНО: Полирање рестаурације

1. Проверите статичку и динамичку оклузију.
2. Исполирајте рестаурацију.

2.2 Подлагање рестаурације

1. Регију предвиђену за надоградњу испескирајте са честицама Al_2O_3 , величине од 80–100 μm , при притиску од 1–2 бара, или је учините грубом помоћу дијамантских борера.
2. Очистите рестаурацију.
3. Осушите рестаурацију компримованим ваздухом без примеса уља.
4. Нанесите светлосно-полимеризујући адзехив на регију предвиђену за надоградњу. Следите Упутство за употребу.
5. Унутрашњи аспект напуните течним композитним материјалом. Следите Упутство за употребу.
6. Патрљак изољујте вазелином.
7. Поставите рестаурацију на патрљак.
8. Сачекајте да прође време предвиђено за полимеризацију. Придржавајте се упутстава произвођача.
9. Уклоните рестаурацију из усне дупље.
10. Оставите да се рестаурација полимеризује.
11. Уклоните вишак материјала.
12. Исполирајте рестаурацију.
13. Припремите рестаурацију за цементирање, погледајте „Припрема рестаурације за цементирање”.
14. Цементирајте рестаурацију, погледајте „Цементирање рестаурације”.

2.3 Подешавање/репаратура рестаурације

1. Регију предвиђену за надоградњу испескирајте са честицама Al_2O_3 , величине од 80–100 μm , при притиску од 1–2 бара, или је учините грубом помоћу дијамантских борера.
2. Очистите рестаурацију.
3. Осушите рестаурацију компримованим ваздухом без примеса уља.
4. Нанесите светлосно-полимеризујући адзехив на регију предвиђену за надоградњу. Следите Упутство за употребу.
5. Нанесите светлосно полимеризујући композит на рестаурацију и полимеризујте. Следите Упутство за употребу.
6. Исполирајте рестаурацију.
7. Припремите рестаурацију за цементирање, погледајте „Припрема рестаурације за цементирање”.
8. Цементирајте рестаурацију, погледајте „Цементирање рестаурације”.

3 Безбедносне информације

- Овај производ је развијен искључиво за употребу у стоматологији. Обрадите у складу са Упутством за употребу.
- У случају озбиљних инцидената у вези са производом, обратите се Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com и свом надлежном органу.
- Током финиширања брушењем може настати прашина, која је потенцијално штетна за здравље. Прашину не удишите, већ користите аспиратор, заштитне наочаре, рукавице и маску за лице.
- Пре употребе проверите да ли су амбалажа и производ неоштећени. У случају сумње, обратите се Ivoclar Vivadent AG или локалном продајном партнеру.

Пратећа документација

Документ	Може се наћи у следећим документима:
Тренутна верзија Упутства за употребу	www.ivoclar.com/eIFU
Структура Упутства за употребу и Упозорења	www.ivoclar.com/eIFU
Објашњење симбола	www.ivoclar.com/eIFU
Безбедносни лист (SDS)	www.ivoclar.com

Одлагање у отпад

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

Преостали ризици

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

Постоје следећи познати резидуални клинички ризици:

- Одламање/фрактура/расцементиравање рестауративног материјала може довести до случајног гутања или удисања материјала и понављања стоматолошке интервенције.
- Вишак цемента може да изазове иритацију меког ткива/гингиве. Прогресивна инфламација може довести до ресорпције кости или периимплантитиса.

3.1 Складиштење и чување

- Производ чувати на месту заштићеном од вибрација.
- Производ чувати на сувом месту.
- Производ заштитити од сунчеве светлости..

4 Додатне информације

Чувајте материјал ван домаћаја деце!

Произвођач не прихвата никакву одговорност за штету насталу услед непоштовања Упутства за употребу. Поред тога, корисник је одговоран за тестирање производа на њихову погодност за било коју сврху која није изричито наведена у упутствима.

1 Предвидена употреба

Предвидена намена

Изработка на привремени коронки и мостови

Целна група на пациенти

- Пациенти со трајни заби

Предвидени корисници

- Стоматолози (изработка на реставрации во ординација; клиничка постапка)
- Стоматолошки лабораториски техничари (изработка на реставрации во стоматолошка лабораторија)

Специјална обука

Нема

Употреба

Само за дентална употреба.

Опис

Накрасно поврзани PMMA-блокови и дискови за изработка на долготрајни привремени коронки и мостови со најмногу два поврзани члена во anteriорниот и posteriорниот регион.

Технички спецификации

Својство	Спецификации	Вообичаена средна вредност (согласно ISO 10477:2020)
Отпорност на флексија	$\geq 100 \text{ MPa}$	130 MPa
Апсорпција на вода	$\leq 40 \text{ } \mu\text{g/mm}^3$	28 $\mu\text{g/mm}^3$
Растворливост во вода	$\leq 7,5 \text{ } \mu\text{g/mm}^3$	0,6 $\mu\text{g/mm}^3$

Индикации

- Недостаток на дел од забот на anteriорни и posteriорни заби
- Делумна беззабост во anteriорниот и posteriорниот регион

Типови реставрации:

- Привремени коронки и мостови

Контраиндикации

Ако е познато дека пациентот е алергичен на некоја од состојките на производот.

Ограничувања на употребата

- Изработка на мостови со повеќе од два поврзани члена на мостот
- Хибридни абатменти и хибридни коронки на абатменти
- Нетретирани бруксизам
- Повторна употреба на конечна реставрација
- Обработка на производот во некомпатибилен CAD/CAM-систем
- Неуспех да се почитува потребната минимална дебелина
- Трајни реставрации

Несакани ефекти

Досега не се познати

Интеракции

Досега не се познати

Клинички придобивки

- Реконструкција на функцијата за џвакање
- Реставрација на естетиката
- Заштита од лезии на дентинот

Состав

Полиметил метакрилат (PMMA), пигменти

2 Користење

ВНИМАНИЕ! Сите работни чекори во оралната празнина на пациентот мора да ги изведува исклучиво квалификуван професионалец (на пример, стоматолог).

2.1 Изработка на реставрации

ВНИМАНИЕ! Следете ги следните параметри:

Табела 1

Типови реставрации	Антериорен регион		Постериорен регион	
	Минимална дебелина на сидот на реставрацијата	Димензии на конекторот	Минимална дебелина на сидот на реставрацијата	Димензии на конекторот
Коронка	оклузивно 1,5 mm кружно 0,8 mm	–	оклузивно 1,5 mm кружна 0,8 mm	–
Мост со 3 члена	оклузивно 1,5 mm кружно 0,8 mm	мин. 12 mm ²	оклузивно 1,5 mm кружно 0,8 mm	мин. 12 mm ²
Мостови со 4 и повеќе коронки со 2 поврзани члена	оклузивно 1,5 mm кружно 0,8 mm	мин. 12 mm ²	оклузивно 1,5 mm кружно 0,8 mm	мин. 16 mm ²

Одредување нијанса на забот

- Исчистете ги забите професионално.
- Одредете ја нијансата на забот додека забот е сè уште мокар со водичот за нијанси Vita A-D.

Препарација на забот согласно воспоставените насоки за препарација

- Препарирајте го забот почитувајќи ја минималната дебелина на сидот, видете ја Табелата 1.
- Заоблете ги внатрешните рабови.

Дигитализација на оралната ситуација

- Скенирајте го моделот/оралната ситуација интраорално.

Дизајнирање и вгнездување на реставрацијата во CAD/CAM-софтверот

- Дизајнирајте ја реставрацијата придржувајќи се до параметрите, видете ја Табелата 1.
- Вгнездете ја реставрацијата.

Изработка на реставрацијата

- Фиксирајте го производот во држачот.
- Изработете ја реставрацијата.

Завршна обработка на реставрацијата

- Отстранете го производот од држачот.
- Одвојте ги точките на прикачување.
- Измазнете ја точката на прикачување.
- Стоматолог, опционално: изведете интраорална проба. Видете „Изведување интраорална проба“.
- Стоматолошки техничар: проверете го совпаѓањето на реставрацијата со трупчето.
- Обработете ја и полирајте ја реставрацијата со слаб притисок и ниска брзина, придржувајќи се до параметрите, видете ја Табелата 1.
- Исчистете ја реставрацијата.
- Исушете ја реставрацијата со сув компримиран воздух без масло.

Изведување интраорална проба

- Проверете ја статичката и динамичката оклузија.
- Исчистете ја реставрацијата.
- Исушете ја реставрацијата со сув компримиран воздух без масло.

ОПЦИОНАЛНО: карактеризација на реставрацијата

- Истружете за намалување.
- Песканете ја областа што треба да се надгради со Al₂O₃, 80 – 100 µm, 1 – 2 бари или изгребете ја со голем дијамантски борер.
- Исчистете ја реставрацијата.
- Исушете ја реставрацијата со сув компримиран воздух без масло.
- Нанесете полимеризирачки агенс за врзување на областа што треба да се надгради. Следете ги упатствата за употреба.
- Нанесете полимеризирачки композитен материјал на реставрацијата и полимеризирајте. Следете ги упатствата за употреба.
- Обработете ја и полирајте ја реставрацијата со слаб притисок и ниска брзина, придржувајќи се до параметрите, видете ја Табелата 1.

Препарација на реставрацијата за цементирање

- Песканете ги внатрешните аспекти на реставрацијата со Al₂O₃, 80 – 100 µm, 1 – 2 бари.
- Исчистете ја реставрацијата.
- Исушете ја реставрацијата со сув компримиран воздух без масло.
- За атхезивно цементирање: нанесете полимеризирачки агенс за врзување. Следете ги упатствата за употреба.

Цементирање на реставрацијата

ВНИМАНИЕ! Проверувајте ги долготрајните привремени реставрации со привремено цементирање редовно и повторно цементирајте доколку е потребно.

ВНИМАНИЕ! Доколку се цементира атхезивно, може да биде тешко да се отстрани реставрацијата.

- Привремено цементирање: цементирајте ја реставрацијата со привремен материјал за цементирање без еугенол.
- Атхезивно долготрајно цементирање: цементирајте ја реставрацијата атхезивно.

ОПЦИОНАЛНО: полирање на реставрацијата

1. Проверете ја статичката и динамичката оклузија.
2. Полирајте ја реставрацијата.

2.2 Порамнување на реставрацијата

1. Пескаријте ја областа што треба да се надгради со Al_2O_3 , 80 – 100 μm , 1 – 2 бари или изгребете ја со голем дијамантски борер.
2. Исчистете ја реставрацијата.
3. Исушете ја реставрацијата со сув компримиран воздух без масло.
4. Нанесете полимеризирачки агенс за врзување на областа што треба да се надгради. Следете ги упатствата за употреба.
5. Пополнете ги внатрешните аспекти со течен композитен материјал. Следете ги упатствата за употреба.
6. Изолирајте го абатментот со вазелин.
7. Ставете ја реставрацијата врз абатментот.
8. Почекајте да помине времето на полимеризација. Следете ги упатствата на производителот.
9. Отстранете ја реставрацијата од оралната празнина.
10. Оставете ја реставрацијата да се полимеризира.
11. Отстранете го вишокот материјал.
12. Полирајте ја реставрацијата.
13. Препарирајте ја реставрацијата за цементирање, видете „Препарација на реставрацијата за цементирање“.
14. Цементирајте ја реставрацијата, видете „Цементирање на реставрацијата“.

2.3 Приспособување/поправање на реставрацијата

1. Пескаријте ја областа што треба да се надгради со Al_2O_3 , 80 – 100 μm , 1 – 2 бари или изгребете ја со голем дијамантски борер.
2. Исчистете ја реставрацијата.
3. Исушете ја реставрацијата со сув компримиран воздух без масло.
4. Нанесете полимеризирачки агенс за врзување на областа што треба да се надгради. Следете ги упатствата за употреба.
5. Нанесете полимеризирачки композитен материјал на реставрацијата и полимеризирајте. Следете ги упатствата за употреба.
6. Полирајте ја реставрацијата.
7. Препарирајте ја реставрацијата за цементирање, видете „Препарација на реставрацијата за цементирање“.
8. Цементирајте ја реставрацијата, видете „Цементирање на реставрацијата“.

3 Информации за безбедноста

- Производот е развиен исклучиво за употреба во стоматологијата. Обработувајте го според упатството за употреба.
- 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.
- При завршната обработка, може да се создаде прашина од стружење. Прашината од стружење може да биде штетна по здравјето. Не вдишувајте прашина од стружење. Користете уред за екстракција и носете заштитни очила и маска за лице. Носете заштитни ракавици.
- Пред употреба проверете дали пакувањето и производот се неоштетени пред користењето. Ако имате сомнежи, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG или вашиот локален продажен партнер.

Придружна документација

Документ	Може да се најде во:
Тековната верзија од Упатството за употреба	www.ivoclar.com/elifu
Структура на Упатството за употреба и предупредувањата	www.ivoclar.com/elifu
Објаснување на симболите	www.ivoclar.com/elifu
Лист со безбедносни податоци	www.ivoclar.com

Информации за фрлањето во отпад

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

Остаточни ризици

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

Следните познати резидуални клинички ризици постојат:

- Поткршување / фрактура / одлепување на материјалот на реставрацијата може да доведе до случајно голтање или вдишување и со тоа повторен стоматолошки третман
- Вишок цемент може да доведе до иритација на мекото ткиво/гингивата. Напредното воспаление може да доведе до ресорпција на коската или перимплантна болест.

3.1 Рок на траење и чување

- Чувајте го производот на место без вибрации.
- Чувајте го производот на суво место.
- Заштитете го производот од сончева светлина.

4 Дополнителни информации

Чувајте го материјалот подалеку од дофат на деца!

Производителот не прифаќа одговорност за штета настаната од неселење на Упатството за употреба. Освен тоа, корисникот е должен да го тестира производот во однос на неговата соодветност за секоја цел што не е наведена во упатството.

1 Предвидена употреба

Предназначение

Изработване на временни корони и мостове

Пациентска целева група

- Пациенти с постоянни зъби

Целеви потребители

- Лекарите по дентална медицина (изработване на възстановявания в клинични условия, клинична работна процедура)
- Зъботехници (изработка на възстановявания в зъботехническата лаборатория)

Специално обучение

Няма

Употреба

Само за дентална употреба.

Описание

Блокове и дискове от омрежен РММА за изработване на дългосрочни временни корони и мостове с до две свързани мостови тела във фронталния и дисталния участъци.

Технически спецификации

Спецификации за	характеристиките	Типична средна стойност (съгласно ISO 10477:2020)
Якост на огъване	$\geq 100 \text{ MPa}$	130 MPa
Абсорбция на вода	$\leq 40 \text{ }\mu\text{g/mm}^3$	28 $\mu\text{g/mm}^3$
Разтворимост във вода	$\leq 7,5 \text{ }\mu\text{g/mm}^3$	0,6 $\mu\text{g/mm}^3$

Показания

- Липсващи зъбни тъкани на фронтални и дистални зъби
- Частично обеззъбяване във фронталната и дисталната област

Видове възстановявания:

- Временни корони и мостове

Противопоказания

Ако пациентът има известни алергии към някои от съставките на продукта.

Ограничения за употреба

- Мостови конструкции с повече от две свързани мостови тела
- Хибридни абътменти и хибридни абътмент-корони
- Нелекуван бруксизъм
- Повторно използване на окончателното възстановяване
- Обработка на продукта в несъвместима CAD/CAM система
- Неспазване на изискваните минимални дебелини
- Постоянни възстановявания

Странични ефекти

До момента няма известни

Взаимодействия

До момента няма известни

Клинична полза

- Възстановяване на дъвкателната функция
- Възстановяване на естетиката
- Защита на лезии в дентина

Състав

Полиметилметакрилат (РММА), пигменти

2 Употреба

ЗАБЕЛЕЖКА! Всички работни етапи в устната кухина на пациента трябва да се извършват изключително от квалифициран специалист (напр. зъболекар).

2.1 Изработване на възстановяването

ЗАБЕЛЕЖКА! Спазвайте следните параметри:

Таблица 1

Видове възстановявания	Фронтална област		Дистална област	
	Минимална дебелина на стената на възстановяването	Размери на конекторите	Минимална дебелина на стената на възстановяването	Размери на конекторите
Корона	оклузално 1,5 mm околовръстно 0,8 mm	–	оклузално 1,5 mm околовръстно 0,8 mm	–
3-членен мост	оклузално 1,5 mm околовръстно 0,8 mm	мин. 12 mm ²	оклузално 1,5 mm околовръстно 0,8 mm	мин. 12 mm ²
4-членни и многочленни мостове с 2 свързани мостови тела	оклузално 1,5 mm околовръстно 0,8 mm	мин. 12 mm ²	оклузално 1,5 mm околовръстно 0,8 mm	мин. 16 mm ²

Определяне на цвета на зъба

1. Почистете професионално зъбите.
2. Определете цвета на зъба, докато зъбът е все още влажен, като използвате Vita A-D ръководството за цветовете.

Препариране на зъба съгласно установените насоки за препарация

1. Препарирайте зъба, като спазвате минималните дебелини на стените, вж. Таблица 1.
2. Заоблете вътрешните ръбове.

Цифровизиране на ситуацията в устната кухина

1. Интраорално сканиране на модела/оралната ситуация.

Дизайн и наместване (нестинг) на възстановяването в CAD/CAM софтуера

1. Изработете дизайн на възстановяването като спазвате параметрите, вж. Таблица 1.
2. Позиционирайте възстановяването.

Изработване на възстановяването

1. Закрепете продукта в държача.
2. Изработете възстановяването.

Завършване на възстановяването

1. Извадете продукта от държача.
2. Отсепарирайте точките на прикрепване.
3. Загладете точката на прикрепване.
4. Лекар по дентална медицина: По избор: Проведете интраорална проба. Вижте „Извършване на интраорална проба“.
5. Зъботехник: Проверете дали възстановяването пасва върху пълчето.
6. Обработете и полирайте възстановяването с лек натиск и ниска скорост, като спазвате параметрите, вж. Таблица 1.
7. Почистете възстановяването.
8. Подсушете възстановяването с обезмаслен въздух под налягане.

Извършване на интраорална проба

1. Проверете статичната и динамичната оклузия.
2. Почистете възстановяването.
3. Подсушете възстановяването с обезмаслен въздух под налягане.

ПО ИЗБОР: Характеризиране на възстановяването

1. Осъществяване на отнемане от материала.
2. Пясъкоструйно обработете зоната, която трябва да бъде изградена, с Al₂O₃, 80 – 100 µm, 1 – 2 бара или я награвате с едрозърнест диамантен борер.
3. Почистете възстановяването.
4. Подсушете възстановяването с обезмаслен въздух под налягане.
5. Нанесете фотополимеризиращ бондинг агент върху зоната, която трябва да бъде изградена. Спазвайте инструкциите за употреба.
6. Нанесете върху възстановяването фотополимеризиращ композитен материал, и го полимеризирайте. Спазвайте инструкциите за употреба.
7. Обработете и полирайте възстановяването с лек натиск и ниска скорост, като спазвате параметрите, вж. Таблица 1.

Подготовка на възстановяването за циментиране

1. Пясъкоструйно обработете вътрешните повърхности на възстановяването с Al₂O₃, 80 – 100 µm, 1 – 2 бара.
2. Почистете възстановяването.
3. Подсушете възстановяването с обезмаслен въздух под налягане.
4. За адхезивно циментиране: Нанесете фотополимеризиращ бондинг агент. Спазвайте инструкциите за употреба.

Циментиране на възстановяването

ЗАБЕЛЕЖКА! Проверявайте редовно дългосрочните временни конструкции с временно циментиране и при необходимост ги циментирайте отново.

ЗАБЕЛЕЖКА! При адхезивно циментиране е възможно възстановяването да се сменя по-трудно.

1. Временно циментиране: Циментирайте възстановяването с временен композитен материал, не съдържащ евгенол.
2. Дългосрочно адхезивно циментиране: Циментирайте възстановяването по адхезивна техника.

ПО ИЗБОР: Полиране на възстановяването

1. Проверете статичната и динамичната оклузия.
2. Полирайте възстановяването.

2.2 Ребазиране на възстановяването

1. Пясъкоструйно обработете зоната, която трябва да бъде изградена, с Al_2O_3 , 80 – 100 μm , 1 – 2 бара или я награвате с едрозърнест диамантен борер.
2. Почистете възстановяването.
3. Подсушете възстановяването с обезмаслен въздух под налягане.
4. Нанесете фотополимеризиращ бондинг агент върху зоната, която трябва да бъде изградена. Спазвайте инструкциите за употреба.
5. Нанесете по вътрешната повърхност течлив композитен материал. Спазвайте инструкциите за употреба.
6. Изолирайте абътмънта с вазелин.
7. Поставете възстановяването върху абътмънта.
8. Изчакайте да мине времето за полимеризация. Спазвайте инструкциите на производителя.
9. Внимателно извадете възстановяването от устната кухина.
10. Оставете възстановяването да полимеризира.
11. Отстранете излишния материал.
12. Полирайте възстановяването.
13. Подгответе възстановяването за циментиране, вижте „Подготовка на възстановяването за циментиране“.
14. Циментирайте възстановяването, вижте „Циментиране на възстановяването“.

2.3 Корекция/поправка на възстановяването

1. Пясъкоструйно обработете зоната, която трябва да бъде изградена, с Al_2O_3 , 80 – 100 μm , 1 – 2 бара или я награвате с едрозърнест диамантен борер.
2. Почистете възстановяването.
3. Подсушете възстановяването с обезмаслен въздух под налягане.
4. Нанесете фотополимеризиращ бондинг агент върху зоната, която трябва да бъде изградена. Спазвайте инструкциите за употреба.
5. Нанесете върху възстановяването фотополимеризиращ композитен материал, и го полимеризирайте. Спазвайте инструкциите за употреба.
6. Полирайте възстановяването.
7. Подгответе възстановяването за циментиране, вижте „Подготовка на възстановяването за циментиране“.
8. Циментирайте възстановяването, вижте „Циментиране на възстановяването“.

3 Информация за безопасност

- Материалът е разработен само за дентална употреба. Прочетете съгласно инструкциите за употреба.
- При сериозни инциденти, свързани с продукта, се обърнете към Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com и отговорния компетентен орган във Вашата страна.
- По време на финирането може да се образува прах от изпиляването. Прахът от изпиляването може да бъде вреден за здравето. Не вдъшвайте праха от изпиляването. Използвайте устройство за аспирация и носете защитни очила и маска за лице. Носете защитни ръкавици.
- 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.

Придружаващи документи

Документ	Намира се в:
Текуща версия на инструкциите за употреба	www.ivoclar.com/eIFU
Структура на инструкциите за употреба и предупреждения	www.ivoclar.com/eIFU
Обяснение на символите	www.ivoclar.com/eIFU
Информационен лист за безопасност (ИЛБ)	www.ivoclar.com

Информация относно обезвреждането на отпадъци

Остатъчната складова наличност трябва да се депонира съгласно съответните национални законови разпоредби.

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:

- Отлюспване/фрактура/разциментиране на материала за възстановяване може да доведат до поглъщане или аспирация на материала и това да наложи повторение на денталното лечение
- Излишъкът от цимент може да доведе до дразнене на меките тъкани/гингивата. Прогресиращото възпаление може да доведе до костна резорбция или периимпантит.

3.1 Срок на годност и съхранение

- Съхранявайте продукта далеч от вибрации.
- Съхранявайте продукта на сухо място.
- Предпазвайте продукта от светлина.

4 Допълнителна информация

Съхранявайте материала на място, недостъпно за деца!

Производителят не поема отговорност за щети, произтичащи от неспазване на инструкциите за употреба. Освен това 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

Fabrikimi i këllëfëve dhe urave të përkohshme

Grupi i synuar i pacientëve

- Pacientët me dhëmbë të përhershëm

Përdoruesit e synuar

- Dentistët (fabrikim i restaurimeve në klinikë; proces në klinikë)
- Teknikët e laboratorëve dentarë (fabrikim i restaurimeve në laboratorin dentar)

Trajnim i posaçëm

Nuk ka

Përdorimi

Vetëm për përdorim stomatologjik.

Përshkrimi

Blloqe dhe disqe PMMA të lidhura në mënyrë të kryqëzuar për prodhimin e këllëfëve dhe urave të përkohshme afatgjata me deri në dy pontikë të lidhur në regjionin anterior dhe posterior.

Specifikimet teknike

Karakteristika	Specifikimet	Vlera mesatare tipike (sipas ISO 10477:2020)
Rezistenca në përkulje	≥ 100 MPa	130 MPa
Thithja e ujit	≤ 40 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	28 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Tretshmëria në ujë	$\leq 7,5$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	0,6 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

Indikacionet

- Mungesë strukturore të dhëmbit të dhëmbët e parë dhe të pasmë
- Edentulizëm i pjesshëm në regjionin anterior dhe posterior

Llojet e restaurimeve:

- Këllëfë dhe ura të përkohshme

Kundërrindikacionet

Nëse dihet se pacienti është alergjik ndaj ndonjë prej përbërësve të produktit.

Kufizimet e përdorimit

- Ndërtimet e urave me më shumë se dy pontikë urë të lidhur
- Kolona hibride dhe këllëfë mbështetës hibridë
- Bruksizëm i patrajtuar
- Ripërdorim i restaurimit përfundimtar
- Përpunimi i produktit në një sistem CAD/CAM jo të pajtueshëm
- Mosrespektimi i trashësive minimale të kërkuara
- Restaurime të përhershme

Efektet anësore

Nuk njihet ndonjë deri më sot

Bashkëveprimet

Nuk njihet ndonjë deri më sot

Përfitimet klinike

- Rikonstruktiv i funksionit të të përtypurit
- Restaurim estetik
- Mbrojtja e lezimeve të dentinës

Përbërja

Pigmente polimetil metakrilati (PMMA)

2 Përdorimi

NOTICE! Të gjithë hapat e punës në kavitetin oral të pacientit duhet të bëhen vetëm nga një profesionist i kualifikuar (p.sh. dentisti).

2.1 Fabrikimi dhe restaurimi

NOTICE! Respektoni parametrat e mëposhtëm:

Tabela 1

Llojet e restaurimeve	Regjioni anterior		Regjioni posterior	
	Trashësia minimale e murit të restaurimit	Dimensionet e lidhësit	Trashësia minimale e murit të restaurimit	Dimensionet e lidhësit
Këllëf	okluzal 1,5 mm cirkular 0,8 mm	–	okluzal 1,5 mm cirkular 0,8 mm	–
Urë me 3 njësi	okluzal 1,5 mm cirkular 0,8 mm	min. 12 mm ²	okluzal 1,5 mm cirkular 0,8 mm	min. 12 mm ²
Ura me 4 dhe shumë njësi me 2 pontikë të lidhur	okluzal 1,5 mm cirkular 0,8 mm	min. 12 mm ²	okluzal 1,5 mm cirkular 0,8 mm	min. 16 mm ²

Përcaktimi i nuancës së dhëmbit

1. Pastroni dhëmbët në mënyrë profesionale.
2. Përcaktoni nuancën e dhëmbit me dhëmbin ende të njomë duke përdorur udhëzuesin e nuancave Vita A-D.

Përgatitja e dhëmbit sipas udhëzimeve të përcaktuara të përgatitjes

1. Përgatitni dhëmbin duke respektuar trashësinë minimale të murit, shih Tabelën 1.
2. Rrumbullakosni skajet e brendshme.

Dixhitalizimi i situatës orale

1. Skanoni modelin/situatën orale në mënyrë intraorale.

Dizajnimi dhe vendosja e restaurimit në softuerin CAD/CAM.

1. Dizajnoni restaurimin duke respektuar parametrat, shih Tabelën 1.
2. Vendosni restaurimin.

Fabrikimi dhe restaurimi

1. Fiksoni produktin në mbajtës.
2. Fabrikoni restaurimin.

Lëmimi i restaurimit

1. Hiqni produktin nga mbajtësi.
2. Ndani pikat e lidhjes.
3. Lëmoni pikën e lidhjes.
4. Dentisti: Opsionale: Kryeni provën intraorale. Shihni "Kryerja e provës intraorale".
5. Tekniku dentar: Kontrolloni përshtatjen e restaurimit në kallëp.
6. Përpunoni dhe lustroni restaurimin me presion të lehtë dhe shpejtësi të ulët duke iu përmbajtur parametrave, shih Tabelën 1.
7. Pastroni restaurimin.
8. Thajeni restaurimin me ajër të kompresuar pa vaj.

Kryerja e provës intraorale

1. Kontrolloni okluzionin statik dhe dinamik.
2. Pastroni restaurimin.
3. Thajeni restaurimin me ajër të kompresuar pa vaj.

OPSIONALE: Karakterizimi i restaurimit

1. Kryeni prerjen.
2. Lyeni zonën që do të ndërtohet me Al₂O₃, 80 – 100 µm, 1 – 2 bar, me reliev ose ashpërsojeni me një frezë diamanti të trashë.
3. Pastroni restaurimin.
4. Thajeni restaurimin me ajër të kompresuar pa vaj.
5. Aplikoni një agjent ngjitës me fotopolimerizim në zonën që do të ndërtohet. Zbatoni udhëzimet e përdorimit.
6. Aplikoni material me kompozitë me fotopolimerizim në restaurim dhe polimerizojeni. Zbatoni udhëzimet e përdorimit.
7. Përpunoni dhe lustroni restaurimin me presion të lehtë dhe shpejtësi të ulët duke iu përmbajtur parametrave, shih Tabelën 1.

Përgatitja e restaurimit për çimentim

1. Aplikoni reliev në faqet e brendshme të restaurimit me Al₂O₃, 80 – 100 µm, 1 – 2 bar.
2. Pastroni restaurimin.
3. Thajeni restaurimin me ajër të kompresuar pa vaj.
4. Për çimentimin me adezi: Aplikoni një agjent lidhës me fotopolimerizim. Zbatoni udhëzimet e përdorimit.

Çimentimi i restaurimit

NOTICE! Kontrolloni rregullisht objektet e përkohshme me çimentim të përkohshëm dhe riçimentoni nëse është e nevojshme.

NOTICE! Nëse çimentohet me ngjitës, restaurimi mund të jetë i vështirë për t'u hequr.

1. Çimentimi i përkohshëm: Çimentoni restaurimin me material të përkohshëm ngjitës pa eugenol.
2. Çimentimi ngjitës afatgjatë: Çimentoni restaurimin me anë të ngjitjes.

OPSIONALE: Lëmimi i restaurimit

1. Kontrolloni okluzionin statik dhe dinamik.
2. Lëmoni restaurimin.

2.2 Riveshja e restaurimit

1. Lyeni zonën që do të ndërtohet me Al_2O_3 , 80 – 100 μm , 1 – 2 bar, me relief ose ashpërsojeni me një frezë diamanti të trashë.
2. Pastroni restaurimin.
3. Thajeni restaurimin me ajër të kompresuar pa vaj.
4. Aplikoni një agjent ngjytës me fotopolimerizim në zonën që do të ndërtohet. Zbatoni udhëzimet e përdorimit.
5. Mbushni anën e brendshme me një material kompozit të rrjedhshëm. Zbatoni udhëzimet e përdorimit.
6. Izoloni kolonën me vazelinë.
7. Vendosni restaurimin mbi kolonë.
8. Prisni që të kalojë koha e polimerizimit. Ndiqni udhëzimet e prodhuesit.
9. Hiqeni restaurimin nga zgavra e gojës.
10. Lëreni restaurimin të thahet.
11. Hiqni materialin e tepërt.
12. Lëmoni restaurimin.
13. Përgatitni restaurimin për çimentim, shihni "Përgatitja e restaurimit për çimentim".
14. Çimentoni restaurimin, shihni "Çimentimi i restaurimit".

2.3 Rregullimi/riparimi i restaurimit

1. Lyeni zonën që do të ndërtohet me Al_2O_3 , 80 – 100 μm , 1 – 2 bar, me relief ose ashpërsojeni me një frezë diamanti të trashë.
2. Pastroni restaurimin.
3. Thajeni restaurimin me ajër të kompresuar pa vaj.
4. Aplikoni një agjent ngjytës me fotopolimerizim në zonën që do të ndërtohet. Zbatoni udhëzimet e përdorimit.
5. Aplikoni material me kompozitë me fotopolimerizim në restaurim dhe polimerizojeni. Zbatoni udhëzimet e përdorimit.
6. Lëmoni restaurimin.
7. Përgatitni restaurimin për çimentim, shihni "Përgatitja e restaurimit për çimentim".
8. Çimentoni restaurimin, shihni "Çimentimi i restaurimit".

3 Informacioni i sigurisë

- Produkti është zhvilluar vetëm për përdorim në stomatologji. Procedura sipas udhëzimeve të përdorimit.
- 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.
- Gjatë lëmimit, mund të gjenerohet pluhur nga kruajtja. Pluhuri nga kruajtja mund të jetë i dëmshëm për shëndetin. Mos e thithni pluhurin e kruajtjes. Përdorni një njësi nxjerrjeje dhe vendosni syze mbrojtëse dhe maskë. Mbanë doreza mbrojtëse.
- 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.

Dokumentet mbështetëse

Dokumenti	Mund të gjendet te:
Versioni aktual i udhëzimeve të përdorimit	www.ivoclar.com/elfu
Struktura e udhëzimeve të përdorimit dhe e paralajmërimeve	www.ivoclar.com/elfu
Shpjegimi i simboleve	www.ivoclar.com/elfu
Skeda e të dhënave të sigurisë (SDS)	www.ivoclar.com

Informacion i hedhjes

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

Rreziqet në vijim

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

Ka rreziqe të njohura klinike pasuese si më poshtë:

- Ciflat / thyerjet / shkoputjet e materialit restaurues mund të shkaktojnë gëlltitje ose thithje aksidentale dhe ritrajtim dentar.
- Teprica e çimentos mund të çojë në acarim të indeve të buta/gingivave. Infiamacioni progresiv mund të çojë në resorbim të kockave ose sëmundje periimplantare.

3.1 Jetëgjatësia e përdorimit dhe magazinimi

- Ruajeni produktin në një vend pa dridhje.
- Mbajeni produktin në një vend të thatë.
- Mbrojeni produktin nga drita e diellit.

4 Informacione shtesë

Mbajeni materialin larg fëmijëve!

Prodhuksi nuk mban përgjegjësi për dëmet e shkaktuara nga mosrespektimi i udhëzimeve të përdorimit. Për më tepër, përdoruesi është përgjegjës për testimin e produkteve për përshtatshmërinë dhe përdorimin e tyre për qëllime të tjera që nuk përcaktohen shprehimisht tek udhëzimet.

1 Domeniu de utilizare

Scopul prevăzut

Fabricarea coroanelor și punților temporare

Grupul țintă de pacienți

- Pacienți cu dinți permanenți

Utilizatori vizați

- Medici dentiști (fabricarea restaurărilor în cabinet; procedură clinică)
- Tehnicienii dentari (fabricarea restaurărilor în laboratorul dentar)

Instruire specială

Nu se cunosc

Utilizare

Numai pentru uz stomatologic.

Descriere

Blocuri și discuri din PMMA reticulat pentru fabricarea coroanelor și punților provizorii de lungă durată, cu până la două corpuri de punte conectate în regiunea anterioară și posterioară.

Specificații tehnice

Proprietate	Specificații	Valoare medie tipică (conform ISO 10477:2020)
Rezistența la încovoiere	≥ 100 MPa	130 MPa
Absorbția apei	≤ 40 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	28 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Solubilitatea în apă	$\leq 7,5$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	0,6 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

Indicații

- Lipsa structurii dentare la nivelul dinților anteriori și posteriori
- Edentație parțială pe zona frontală și laterală

Tipuri de restaurări:

- Coroane și punți temporare

Contraindicații

Dacă pacientul are o alergie cunoscută la oricare dintre ingredientele produsului.

Limitări în utilizare

- Realizarea punților cu mai mult de două corpuri de punte conectate
- Bonturi hibride și coroane hibride
- Bruxism netratat
- Reutilizarea restaurării finale
- Prelucrarea produsului într-un sistem CAD/CAM incompatibil
- Nerespectarea grosimilor minime necesare
- Restaurări permanente

Reacții adverse

Nu se cunosc până în prezent

Interacțiuni

Nu se cunosc până în prezent

Beneficiu clinic

- Restaurarea funcției de masticatie
- Restaurarea estetică
- Protecția leziunilor dentinei

Compoziție

Polimetilmetacrilat (PMMA), pigmenți

2 Utilizare

AVERTISMENT! Toate etapele de lucru în cavitatea bucală a pacientului trebuie efectuate exclusiv de către un profesionist calificat (de exemplu, medic dentist).

2.1 Fabricarea restaurării

AVERTISMENT! Respectați următorii parametri:

Tabelul 1

Tipuri de restaurări	Regiunea anterioară		Regiunea posterioară	
	Grosimea minimă a peretelui restaurării	Dimensiunile conectorilor	Grosimea minimă a peretelui restaurării	Dimensiunile conectorilor
Coroană	ocluzal: 1,5 mm circular: 0,8 mm	–	ocluzal: 1,5 mm circular: 0,8 mm	–
punte cu 3 elemente	ocluzal: 1,5 mm circular: 0,8 mm	min. 12 mm ²	ocluzal: 1,5 mm circular: 0,8 mm	min. 12 mm ²
Punți cu 4 și mai multe unități cu 2 corpuri intermediare conectate	ocluzal: 1,5 mm circular: 0,8 mm	min. 12 mm ²	ocluzal: 1,5 mm circular: 0,8 mm	min. 16 mm ²

Determinarea nuanței dinților

1. Curățare profesională a dinților.
2. Determinați nuanța dintelui, cu dintele încă umed, folosind ghidul de nuanțe Vita A-D.

Pregătirea dintelui conform ghidurilor de pregătire stabilite

1. Pregătiți dintele respectând grosimea minimă a pereților, consultați Tabelul 1.
2. Rotunjiți marginile interne.

Digitalizarea situației orale

1. Scanați modelul/situația orală intraoral.

Proiectarea și integrarea restaurării în software-ul CAD/CAM

1. Proiectați restaurarea respectând parametrii, consultați Tabelul 1.
2. Integrați restaurarea.

Fabricarea restaurării

1. Fixați produsul în suport.
2. Fabricați restaurarea.

Finisarea restaurării

1. Scoateți produsul din suport.
2. Separați punctele de atașare.
3. Neteziți punctul de atașare.
4. Medic dentist: Opțional: Efectuați proba intraorală. Consultați „Efectuarea probei intraorale”.
5. Tehnician dentar: Verificați potrivirea restaurării pe matriță.
6. Prelucrați și lustruiți restaurarea cu o presiune ușoară și viteză redusă, respectând parametrii, consultați Tabelul 1.
7. Curățați restaurarea.
8. Uscați restaurarea cu aer comprimat fără ulei.

Efectuarea probei intraorale

1. Verificați ocluzia statică și dinamică.
2. Curățați restaurarea.
3. Uscați restaurarea cu aer comprimat fără ulei.

OPȚIONAL: Caracterizarea restaurării

1. Efectuați tehnica de cut-back.
2. Sablați suprafața care urmează a fi suplimentată cu Al₂O₃, 80 – 100 μm, 1– 2 bari sau aspriți cu o freză diamantată aspră.
3. Curățați restaurarea.
4. Uscați restaurarea cu aer comprimat fără ulei.
5. Aplicați un agent de lipire fotopolimerizabil pe zona care trebuie reconstruită. Respectați Instrucțiunile de utilizare.
6. Aplicați un material compozit fotopolimerizabil pe restaurare și polimerizați. Respectați Instrucțiunile de utilizare.
7. Prelucrați și lustruiți restaurarea cu o presiune ușoară și viteză redusă, respectând parametrii, consultați Tabelul 1.

Pregătirea restaurării pentru cimentare

1. Sablați aspectele interioare ale restaurării (cu Al₂O₃, 80 – 100 μm, 1– 2 bari).
2. Curățați restaurarea.
3. Uscați restaurarea cu aer comprimat fără ulei.
4. Pentru cimentarea adezivă: Aplicați un agent adeziv fotopolimerizabil. Respectați Instrucțiunile de utilizare.

Cimentarea restaurării

AVERTISMENT! Verificați periodic coroanele provizorii cu cimentare temporară și recimentați-le dacă este necesar.

AVERTISMENT! În cazul cimentării adezive, restaurarea va fi dificil de îndepărtat.

1. Cimentarea temporară: Cimentați restaurarea cu material de lipire temporar, fără eugenol.
2. Cimentare adezivă pe termen lung: Cimentați restaurarea cu adeziv.

OPȚIONAL: Lustruirea restaurării

1. Verificați ocluzia statică și dinamică.
2. Lustruiți restaurarea.

2.2 Rebazarea restaurării

1. Sablați suprafața care urmează a fi suplimentată cu Al_2O_3 , 80 – 100 μm , 1– 2 bari sau aspriți cu o freză diamantată aspră.
2. Curățați restaurarea.
3. Uscați restaurarea cu aer comprimat fără ulei.
4. Aplicați un agent de lipire fotopolimerizabil pe zona care trebuie reconstruită. Respectați Instrucțiunile de utilizare.
5. Umpleți interiorul cu un material compozit fluid. Respectați Instrucțiunile de utilizare.
6. Izolați bontul cu vâselină.
7. Așezați restaurarea pe bont.
8. Așteptați să treacă timpul de polimerizare. Respectați instrucțiunile producătorului.
9. Extrageți restaurarea din cavitatea orală.
10. Lăsați restaurarea să se polimerizeze.
11. Îndepărtați materialul în exces.
12. Lustruiți restaurarea.
13. Pregătiți restaurarea pentru cimentare, consultați „Pregătirea restaurării pentru cimentare”.
14. Cimentați restaurarea, consultați „Cimentarea restaurării”.

2.3 Ajustarea/repararea restaurării

1. Sablați suprafața care urmează a fi suplimentată cu Al_2O_3 , 80 – 100 μm , 1– 2 bari sau aspriți cu o freză diamantată aspră.
2. Curățați restaurarea.
3. Uscați restaurarea cu aer comprimat fără ulei.
4. Aplicați un agent de lipire fotopolimerizabil pe zona care trebuie reconstruită. Respectați Instrucțiunile de utilizare.
5. Aplicați un material compozit fotopolimerizabil pe restaurare și polimerizați. Respectați Instrucțiunile de utilizare.
6. Lustruiți restaurarea.
7. Pregătiți restaurarea pentru cimentare, consultați „Pregătirea restaurării pentru cimentare”.
8. Cimentați restaurarea, consultați „Cimentarea restaurării”.

3 Informații privind siguranța

- Produsul a fost conceput numai pentru uz stomatologic. Prelucrați în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.
- În cazul unor incidente grave legate de produs, vă rugăm să contactați Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com și autoritatea competentă responsabilă.
- În timpul finisării, se poate genera praf de șlefuire. Praful rezultat din șlefuire poate fi dăunător pentru sănătate. A nu se inhala praful rezultat din prelucrare. Folosiți o unitate de extracție și purtați ochelari de protecție și o mască facială. Purtați mănuși de protecție.
- 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.

Documente justificative

Document	Se găsește la:
Versiunea actuală a Instrucțiunilor de utilizare	www.ivoclar.com/eIFU
Structura instrucțiunilor de utilizare și a avertismentelor	www.ivoclar.com/eIFU
Explicația simbolurilor	www.ivoclar.com/eIFU
Fișa cu date de securitate (SDS)	www.ivoclar.com

Informații privind eliminarea

Materialele rămase trebuie eliminate conform reglementărilor legale naționale corespunzătoare.

Riscuri reziduale

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

Există următoarele riscuri clinice reziduale cunoscute:

- Ciobirea/fisurarea/decimentarea materialului restaurativ pot duce la înghițirea sau inhalarea accidentală a materialului și, astfel, la un nou tratament dentar
- Surplusul de ciment poate duce la iritarea țesutului moale/gingiei. Inflamația progresivă poate duce la resorbție osoasă sau periimplantită.

3.1 Perioada de valabilitate și condițiile de depozitare

- Depozitați produsul la adăpost de vibrații.
- Depozitați produsul într-un loc uscat.
- Protejați produsul de lumina soarelui.

4 Informații suplimentare

Nu lăsați materialul la îndemâna copiilor!

Producătorul nu își asumă nicio răspundere pentru daunele care rezultă din nerespectarea instrucțiunilor de utilizare. Mai mult, utilizatorul are obligația de a verifica materialul în ceea ce privește adecvarea acestuia pentru orice scopuri care nu sunt prezentate în instrucțiunile de utilizare.

1 Використання за призначенням

Цільове призначення

Виготовлення тимчасових коронок і мостоподібних протезів

Цільова група пацієнтів

- Пацієнти з постійними зубами

Цільові користувачі

- Стоматологи (виготовлення реставрацій на місці; клінічна процедура)
- Технічні спеціалісти зуботехнічних лабораторій (виготовлення реставрацій у зуботехнічній лабораторії)

Спеціальне навчання

Відсутні

Сфера застосування

Тільки для стоматологічного використання.

Опис

Блоки та диски зі зшитого ПММА для виготовлення тимчасових коронок і мостоподібних протезів тривалого носіння не більш ніж із двома поєднаними проміжними частинами в ділянці передніх і бічних зубів.

Технічні характеристики

Властивість	Специфікація	Типове середнє значення (згідно з ISO 10477:2020)
Міцність на вигин	$\geq 100 \text{ MPa}$	130 MPa
Водопоглинання	$\leq 40 \text{ } \mu\text{g/mm}^3$	28 $\mu\text{g/mm}^3$
Водорозчинність	$\leq 7,5 \text{ } \mu\text{g/mm}^3$	0,6 $\mu\text{g/mm}^3$

Показання до застосування

- Відсутня структура зубів фронтального й бічного відділів
- Часткова відсутність зубів у фронтальному й бічному відділах

Типи реставраційних конструкцій:

- Тимчасові коронки та мостоподібні протези

Протипоказання

Наявність у пацієнта алергії на будь-який зі складників матеріалу.

Обмеження використання

- Мостові конструкції із більш ніж двома поєднаними проміжними частинами
- Гібридні абатменти та гібридні опорні коронки
- Нелікований бруксизм
- повторне використання фінальної реставрації.
- Обробка виробу в несумісній системі CAD/CAM
- Недотримання вимог щодо мінімальної товщини
- Постійні реставрації

Побічні ефекти

На цей час не виявлено

Взаємодія з іншими матеріалами

На цей час не виявлено

Клінічні переваги

- Відновлення жувальної функції
- Естетичне відновлення
- Захист уражень дентину

Склад

Поліметилметакрилат (ПММА), пігменти

2 Використання

ПОВІДОМЛЕННЯ! Усі клінічні маніпуляції в ротовій порожнині пацієнта мають виконуватися тільки кваліфікованим фахівцем (наприклад, лікарем-стоматологом).

2.1 Виготовлення реставрації

ПОВІДОМЛЕННЯ! Дотримуйтеся зазначених нижче параметрів:

Таблиця 1

Типи реставраційних конструкцій	Ділянка передніх зубів		Ділянка бічних зубів	
	Мінімальна товщина стінки реставрації	Розміри з'єднувального елемента	Мінімальна товщина стінки реставрації	Розміри з'єднувального елемента
Коронка	оклюзійна 1,5 мм циркулярна 0,8 мм	—	оклюзійна 1,5 мм циркулярна 0,8 мм	—
Міст із 3 елементів	оклюзійна 1,5 мм циркулярна 0,8 мм	мін. 12 мм ²	оклюзійна 1,5 мм циркулярна 0,8 мм	мін. 12 мм ²
Мости із 4 і більше елементів із 2 поєднаними проміжними частинами	оклюзійна 1,5 мм циркулярна 0,8 мм	мін. 12 мм ²	оклюзійна 1,5 мм циркулярна 0,8 мм	мін. 16 мм ²

Визначення відтінку зуба

1. Виконайте професійне очищення зубів.
2. Визначте відтінок зуба на вологому зубі з використанням шкали відтінків Vita A-D.

Препарування зуба згідно із затвердженими настановами з препарування

1. Препаруйте зуб із дотриманням мінімальної товщини стінки: див. таблицю 1.
2. Закругліть внутрішні краї.

Оцифрування ситуації в порожнині рота

1. Виконайте інтраоральне сканування моделі / ситуації в порожнині рота.

Проектування і розміщення реставрації в програмному забезпеченні CAD/CAM

1. Спроектуйте реставрацію з дотриманням параметрів: див. таблицю 1.
2. Розмістіть реставрацію в заготовці.

Виготовлення реставрації

1. Зафіксуйте виріб у тримачі.
2. Виготовте реставрацію.

Фінішна обробка реставрації

1. Вийміть виріб із тримача.
2. Відділіть точки кріплення.
3. Згладьте точку кріплення.
4. Стоматолог (необов'язково): виконайте примірku в порожнині рота. Див. розділ «Виконання примірku в порожнині рота».
5. Зубний технік: перевірте посадку реставрації на штампі.
6. Обробіть і відполіруйте реставрацію, застосовуючи легкий тиск і низьку швидкість, із дотриманням параметрів: див. таблицю 1.
7. Очистьте реставрацію.
8. Висушіть реставрацію стисненим повітрям без вмісту олій.

Виконання примірku в порожнині рота

1. Перевірте статичну й динамічну оклюзію.
2. Очистьте реставрацію.
3. Висушіть реставрацію стисненим повітрям без вмісту олій.

НЕОБОВ'ЯЗКОВО: надання реставрації індивідуальних особливостей

1. Виконайте редукцію.
2. Виконайте піскоструминну обробку ділянки для нарощування Al_2O_3 , 80–100 мкм, 1–2 бар, або надайте їй шорсткості за допомогою грубого алмазного бора.
3. Очистьте реставрацію.
4. Висушіть реставрацію стисненим повітрям без вмісту олій.
5. Нанесіть на ділянку для нарощування фотополімерний бондинговий агент. Дотримуйтесь інструкції із застосування.
6. Нанесіть на реставрацію фотополімерний композитний матеріал і полімеризуйте. Дотримуйтесь інструкції із застосування.
7. Обробіть і відполіруйте реставрацію, застосовуючи легкий тиск і низьку швидкість, із дотриманням параметрів: див. таблицю 1.

Підготовка реставрації до фіксації

1. Виконайте піскоструминну обробку внутрішніх частин реставрації за допомогою Al_2O_3 , 80–100 мкм, 1–2 бар.
2. Очистьте реставрацію.
3. Висушіть реставрацію стисненим повітрям без вмісту олій.
4. Для адгезивної фіксації: нанесіть фотополімерний бондинговий агент. Дотримуйтесь інструкції із застосування.

Фіксація реставрації

ПОВІДОМЛЕННЯ! Регулярно перевіряйте тимчасові конструкції тривалого носіння з тимчасовою фіксацією та за необхідності повторно фіксуйте.

ПОВІДОМЛЕННЯ! У разі адгезивної фіксації може бути складно видалити реставрацію.

1. Тимчасова фіксація: виконайте фіксацію реставрації за допомогою тимчасового цементувального матеріалу без вмісту евгенолу.
2. Довготривала адгезивна фіксація: виконайте адгезивну фіксацію реставрації.

НЕОБОВ'ЯЗКОВО: полірування реставрації

1. Перевірте статичну й динамічну оклюзію.
2. Виконайте полірування реставрації.

2.2 Перебазування реставрації

1. Виконайте піскоструминну обробку ділянки для нарощування Al_2O_3 , 80–100 мкм, 1–2 бар, або надайте їй шорсткості за допомогою грубого алмазного бора.
2. Очистьте реставрацію.
3. Висушіть реставрацію стисненим повітрям без вмісту олій.
4. Нанесіть на ділянку для нарощування фотополімерний бондинговий агент. Дотримуйтесь інструкції із застосування.
5. Наповніть внутрішню частину текучим композитним матеріалом. Дотримуйтесь інструкції із застосування.
6. Ізолюйте опорний елемент вазеліном.
7. Поставте реставрацію на опорний елемент.
8. Почекайте, поки сплине час полімеризації. Дотримуйтесь інструкцій виробника.
9. Вийміть реставрацію з порожнини рота.
10. Дайте реставрації затверднути.
11. Усуньте надлишки матеріалу.
12. Виконайте полірування реставрації.
13. Підготуйте реставрацію до фіксації: див. розділ «Підготовка реставрації до фіксації».
14. Закріпіть реставрацію за допомогою цементувального матеріалу: див. розділ «Фіксація реставрації».

2.3 Корекція / ремонт реставрації

1. Виконайте піскоструминну обробку ділянки для нарощування Al_2O_3 , 80–100 мкм, 1–2 бар, або надайте їй шорсткості за допомогою грубого алмазного бора.
2. Очистьте реставрацію.
3. Висушіть реставрацію стисненим повітрям без вмісту олій.
4. Нанесіть на ділянку для нарощування фотополімерний бондинговий агент. Дотримуйтесь інструкції із застосування.
5. Нанесіть на реставрацію фотополімерний композитний матеріал і полімеризуйте. Дотримуйтесь інструкції із застосування.
6. Виконайте полірування реставрації.
7. Підготуйте реставрацію до фіксації: див. розділ «Підготовка реставрації до фіксації».
8. Закріпіть реставрацію за допомогою цементувального матеріалу: див. розділ «Фіксація реставрації».

3 Інформація щодо безпеки

- Продукт розроблений виключно для використання в стоматології. Дійте згідно з інструкцією щодо використання.
- У разі серйозних інцидентів, пов'язаних із виробом, звертайтеся до Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com та місцевого відповідального компетентного органу.
- Під час фінішної обробки може утворюватися пил від обточування. Пил від обточування може бути шкідливим для здоров'я. Не вдихайте цей пил. Використовуйте екстрактор, захисні окуляри та маску для обличчя. Носіть захисні рукавиці.
- Перед використанням переконайтеся, що упаковка й продукт цілі та неушкоджені. Якщо сумніваєтеся, зв'яжіться з Ivoclar Vivadent AG або вашим місцевим партнером із продажу.

Супровідні документи

Документ	Розташування
Поточна версія інструкції щодо використання	www.ivoclar.com/eIFU
Структура інструкції щодо використання та попередження	www.ivoclar.com/eIFU
Умовні позначення	www.ivoclar.com/eIFU
Паспорт безпеки речовини (SDS)	www.ivoclar.com

Інформація щодо утилізації

Залишкові запаси потрібно утилізувати згідно з відповідними вимогами національного законодавства.

Залишкові ризики

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

Існують такі відомі залишкові клінічні ризики:

- відколи / тріщини / децементування матеріалу реставрації можуть призвести до випадкового ковтання або вдихання матеріалу й повторних стоматологічних процедур.
- Надлишки цементу можуть призвести до подразнення м'яких тканин / ясен. Прогресуюче запалення може призвести до резорбції кісткової тканини або периімплантиту.

3.1 Термін придатності й умови зберігання

- Зберігайте продукт без впливу вібрації.
- Зберігайте продукт у сухому місці.
- Захищайте від прямого сонячного світла.

4 Додаткова інформація

Зберігайте матеріал у недоступному для дітей місці!

Виробник не несе відповідальності за збитки, що виникли через недотримання інструкції щодо використання. Крім того, користувач несе повну відповідальність за перевірку матеріалів на предмет їхньої придатності для будь-яких цілей, що не зазначені в інструкції.

1 Kasutusotstarve

Sihtotstarve

Ajutiste kroonide ja sildade valmistamine

Patsientide sihtrühm

- Jäähammastega patsiendid

Ettenähtud kasutajad

- Hambaarstid (restauratsioonide valmistamine ravikabinetis, kliiniline protseduur)
- Hambaravilaborite tehnikud (restauratsioonide valmistamine hambaravilaboris)

Erikoolitus

Puuduvad

Kasutamine

Ainult hammastel kasutamiseks.

Kirjeldus

Võrkstruktuuriga PMMA plokid ja kettad pikaajaliste ajutiste kroonide ja sildade valmistamiseks kuni kahe ühendatud kunsthambaga eesmises ja tagumises piirkonnas.

Tehnilised andmed

Omadus	Spetsifikatsioonid	Tavaline keskmine väärtus (vastavalt standardile ISO 10477:2020)
Paindetugevus	$\geq 100 \text{ MPa}$	130 MPa
Veeimavus	$\leq 40 \text{ } \mu\text{g/mm}^3$	28 $\mu\text{g/mm}^3$
Vees lahustuvus	$\leq 7,5 \text{ } \mu\text{g/mm}^3$	0,6 $\mu\text{g/mm}^3$

Näidustused

- Esi- ja tagahammaste puuduv hambastruktuur
- Osaline hambutus eesmises või tagumises piirkonnas

Restauratsioonide tüübid:

- Ajutised kroonid ja sillad

Vastunäidustused

Kui patsient on teadaolevalt allergiline mõne toote koostisosa suhtes.

Kasutuspiirangud

- Sillakonstruktsioonid rohkem kui kahe ühendatud kunsthambaga
- Hübriidabutmendid ja hübriidabutmendi kroonid
- Ravimata bruksism
- Lõpliku restauratsiooni taaskasutus
- Toote töötlemine mitteühilduvas CAD/CAM-süsteemis
- Nõutud miinimumpaksusele mittevastavus
- Püsivad restauratsioonid

Kõrvaltoimed

Seni pole teada ühtegi

Koostoimed

Seni pole teada ühtegi

Kliiniline kasu

- Mälumisfunktsiooni taastamine
- Esteetiline restauratsioon
- Dentiinikahjustuste kaitse

Koostis

Polümetüülmetakrülaad (PMMA), pigmendid

2 Kasutamiskiis

MÄRKUS! Kõik tööetapid patsiendi suuõõnes peab läbi viima ainult kvalifitseeritud spetsialist (nt hambaarst).

2.1 Restauratsiooni valmistamine

MÄRKUS! Järgige järgmisi parameetreid:

Tabel 1

Restauratsioonide tüübid	Eesmine piirkond		Tagumine piirkond	
	Restauratsiooni minimaalne seinapaksus	Liitmiku mõõtmed	Restauratsiooni minimaalne seinapaksus	Liitmiku mõõtmed
Kroon	oklusaalne 1,5 mm tsirkulaarne 0,8 mm	–	oklusaalne 1,5 mm tsirkulaarne 0,8 mm	–
3-osaline sild	oklusaalne 1,5 mm tsirkulaarne 0,8 mm	vähemalt 12 mm ²	oklusaalne 1,5 mm tsirkulaarne 0,8 mm	vähemalt 12 mm ²
4- ja mitmeosalised sillad kahe omavahel ühendatud kunsthambaga	oklusaalne 1,5 mm tsirkulaarne 0,8 mm	vähemalt 12 mm ²	oklusaalne 1,5 mm tsirkulaarne 0,8 mm	vähemalt 16 mm ²

Hambatooni määramine

1. Puhastage hambad professionaalselt.
2. Hamba värvitoon määratakse veel niiske hamba järgi, kasutades Vita A-D toonijuhist.

Hamba ettevalmistamine vastavalt kehtestatud ettevalmistusjuhistele

1. Valmistage hammas ette, pidades silmas minimaalseid seinapaksusi, vt tabel 1.
2. Ümardage sisemised servad.

Suuõõne seisundi digitaliseerimine

1. Skannige mudelit / suuõõne seisundit suusiseselt.

Restauratsiooni kujundamine ja pesastamine CAD/CAM tarkvaras

1. Kujundage restauratsioon, järgides parameetreid, vt tabel 1.
2. Pesastage restauratsioon.

Restauratsiooni valmistamine

1. Kinnitage toode hoidikusse.
2. Valmistage restauratsioon.

Restauratsiooni viimistlemine

1. Eemaldage toode hoidikust.
2. Eraldage kinnituspunktid.
3. Tasandage kinnituspunkt.
4. Hambaarst: Valikuline: Teostage suusisene proovimine. Vt jaotist „Suusisese proovi tegemine“.
5. Hambatehnik: Kontrollige restauratsiooni sobivust stantsile.
6. Töötlege ja poleerige restauratsiooni kerge surve all ja madalal kiirusel, järgides parameetreid, vt tabel 1.
7. Puhastage restauratsioon.
8. Kuivatage restauratsioon õlivaba suruõhuga.

Suusisese proovimise teostamine

1. Kontrollige staatilist ja dünaamilist oklusiooni.
2. Puhastage restauratsioon.
3. Kuivatage restauratsioon õlivaba suruõhuga.

VALIKULINE. Restauratsiooni karakteriseerimine

1. Kärpimine.
2. Ülesehitatava piirkonna puhul kasutada liivapritsi Al₂O₃-ga, 80–100 µm, 1–2 baari, või karestada seda jämeda teemantpuuriga.
3. Puhastage restauratsioon.
4. Kuivatage restauratsioon õlivaba suruõhuga.
5. Kandke ülesehitatavale piirkonnale valguskõvenevat liimi. Järgige kasutusjuhendit.
6. Kandke restauratsioonile valguskõvenev komposiitmaterjal ja polümeriseerige. Järgige kasutusjuhendit.
7. Töötlege ja poleerige restauratsiooni kerge surve all ja madalal kiirusel, järgides parameetreid, vt tabel 1.

Restauratsiooni ettevalmistamine tsementeerimiseks

1. Restauratsiooni sisemiste külgede puhul kasutada pritsi Al₂O₃-ga, 80–100 µm, 1–2 baari.
2. Puhastage restauratsioon.
3. Kuivatage restauratsioon õlivaba suruõhuga.
4. Liimtsementeerimise puhul: kandke valguskõvenevat liimi. Järgige kasutusjuhendit.

Restauratsiooni tsemendeerimine

MÄRKUS! Kontrollige regulaarselt pikaajalisi ajutisi kroone koos ajutise tsemendeerimisega ja vajadusel tsemendeerige need uuesti.

MÄRKUS! Kui restauratsioon on liimtsemendeeritud, võib seda olla raske eemaldada.

1. Ajutine tsemendeerimine: tsemendeerige restauratsioon ajutise, eugenoolita tsemendiga.
2. Pikaajaline liimtsemendeerimine: tsemendeerige restauratsioon liimiga.

VALIKULINE. Restauratsiooni poleerimine

1. Kontrollige staatilist ja dünaamilist oklusiooni.
2. Poleerige restauratsioon.

2.2 Restauratsiooni täiendamine

1. Ülesehitatava piirkonna puhul kasutada liivapritsi Al_2O_3 -ga, 80–100 µm, 1–2 baari, või karestada seda jämeda teemantpuuriga.
2. Puhastage restauratsioon.
3. Kuivatage restauratsioon õlivaba suruõhuga.
4. Kandke ülesehitatavale piirkonnale valguskõvenevat liimi. Järgige kasutusjuhendit.
5. Täitke sisemine külg voolava komposiitmaterjaliga. Järgige kasutusjuhendit.
6. Isoleerige abutment vaseliiniga.
7. Asetage restauratsioon abutmentile.
8. Oodake kõvastumisaja möödumiseni. Järgige tootja juhiseid.
9. Eemaldage restauratsioon suuõõnest.
10. Laske restauratsioonil kõvastuda.
11. Eemaldage liigne materjal.
12. Poleerige restauratsioon.
13. Valmistage restauratsioon tsemendeerimiseks ette, vt jaotist „Restauratsiooni ettevalmistamine tsemendeerimiseks”.
14. Tsemendeerige restauratsioon, vt jaotist „Restauratsiooni tsemendeerimine”.

2.3 Restauratsiooni kohandamine/parandamine

1. Ülesehitatava piirkonna puhul kasutada liivapritsi Al_2O_3 -ga, 80–100 µm, 1–2 baari, või karestada seda jämeda teemantpuuriga.
2. Puhastage restauratsioon.
3. Kuivatage restauratsioon õlivaba suruõhuga.
4. Kandke ülesehitatavale piirkonnale valguskõvenevat liimi. Järgige kasutusjuhendit.
5. Kandke restauratsioonile valguskõvenev komposiitmaterjal ja polümeriseerige. Järgige kasutusjuhendit.
6. Poleerige restauratsioon.
7. Valmistage restauratsioon tsemendeerimiseks ette, vt jaotist „Restauratsiooni ettevalmistamine tsemendeerimiseks”.
8. Tsemendeerige restauratsioon, vt jaotist „Restauratsiooni tsemendeerimine”.

3 Ohutusteave

- Toode on välja töötatud ainult hambaravis kasutamiseks. Toimige vastavalt kasutusjuhendile.
- Tootega seotud oluliste vahejuhtumite korral võtke ühendust Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com ja vastutava ametiasutusega.
- Viimistlemise ajal võib tekkida lihvimistolmu. Lihvimistolm võib olla tervisele kahjulik. Ärge hingake lihvimistolmu sisse. Kasutage imurit ning kandke kaitseprille ja näomaski. Kandke kaitsekindaid.
- Kontrollige enne kasutamist, et pakend ja toode on kahjustamata ja kasutamata. Kahtluse korral võtke ühendust tootjaga Ivoclar Vivadent AG või kohaliku müügipartneriga.

Toetavad dokumendid

Dokument	Leitav aadressil:
Kasutusjuhendi praegune versioon	www.ivoclar.com/eIFU
Kasutusjuhendi ja hoiatuste struktuur	www.ivoclar.com/eIFU
Sümbolite selgitus	www.ivoclar.com/eIFU
Ohutuskaart (SDS)	www.ivoclar.com

Utiliseerimisteave

Järelejäanud materjalid tuleb ära visata riigisestse õigusaktide kohaselt.

Jääkriskid

Kasutaja peab teadma, et iga hambameditsiinilise protseduuriga kaasnevad suuõõnes teatud riskid.

Esinevad järgmised teadaolevad kliinilised jääkriskid.

- Lõhenemine / mõra / restauratsiooni materjali lahtitulemine võib põhjustada materjali allaneelamist/sissehingamist ja tingida uue hambaravi vajaduse.
- Liigne tsement võib põhjustada pehmete kudede/igemete ärritust. Progresseeruv põletik võib viia luu resorptsiooni või periimplantiidi tekkeni.

3.1 Säilivusaeg ja hoiustamine

- Hoidke toodet eemal vibratsioonist.
- Hoidke toodet kuivas kohas.
- Kaitske toodet päikesevalguse eest.

4 Lisateave

Hoidke materjali lastele kättesaamatus kohas!

Tootja ei vastuta kahjustuse puhul, mis tulenevad kasutusjuhendi mittejärgimisest. Lisaks sellele vastutab kasutaja ise selle eest, et ta kontrollib toodete sobivust mis tahes otstarbeks, mida ei ole kasutusjuhendis selgesõnaliselt sätestatud.

1 Paredzētā lietošana

Paredzētais nolūks

Pagaidu kroņu un tiltu izgatavošana

Pacientu mērķgrupa

- Pacienti ar pastāvīgajiem zobiem

Paredzētie lietotāji

- Zobārsti (restaurāciju izgatavošana zobārsta kabinetā; klīniskā darbplūsma)
- Zobārstniecības laboratoriju tehniki (restaurāciju izgatavošana zobārstniecības laboratorijā)

Īpaša apmācība

Nav

Lietošana

Lietošanai tikai zobārstniecībā.

Apraksts

Šķērssaistīti PMMA bloki un diski, kas paredzēti, lai izgatavotu ilgstoši lietojamus pagaidu kroņus un tiltus ar ne vairāk kā diviem savienotiem mākslīgajiem zobiem priekšējā un aizmugurējā reģionā.

Tehniskās specifikācijas

Īpašība	Specifikācijas	Raksturīgā vidējā vērtība (saskaņā ar ISO 10477:2020)
Lieces izturība	≥ 100 MPa	130 MPa
Ūdens absorbcija	≤ 40 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	28 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Šķīdība ūdenī	$\leq 7,5$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	0,6 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

Indikācijas

- Trūkstoša zoba struktūra priekšējos un aizmugurējos zobos
- Daļējs zobu trūkums priekšējo un aizmugurējo zobu reģionā

Restaurāciju veidi:

- Īslaicīgi kroņi un tilti

Kontrindikācijas

Ja ir zināms, ka pacientam ir alerģija pret jebkuru no produkta sastāvdaļām.

Lietošanas ierobežojumi

- Tilti ar vairāk nekā diviem savienotiem tilta mākslīgajiem zobiem
- Hibrīdpamatnes un kroņu hibrīdpamatnes
- Neārstēts bruksisms
- Gala restaurācijas atkārtota lietošana
- Produkta apstrāde nesaderīgā CAD/CAM sistēmā
- Minimālā biezuma neievērošana
- Pastāvīgas restaurācijas

Blakusparādības

Līdz šim nav zināmi

Mijiedarbības

Līdz šim nav zināmi

Klīniskie ieguvumi

- Košļāšanas funkcijas atjaunošana
- Estētiskās formas atjaunošana
- Dentīna bojājumu aizsardzība

Sastāvs

Polimetilmetakrilāts (PMMA), pigmenti

2 Lietojums

ŅEMĪET VĒRĀ! Visas darbības pacienta mutes dobumā var veikt vienīgi kvalificēts speciālists (t.i., ārsts).

2.1 Restaurācijas izgatavošana

ŅEMĪET VĒRĀ! Ievērojiet tālāk norādītos parametrus!

1. tabula.

Restaurāciju veidi	Priekšējais reģions		Aizmugurējais reģions	
	Restaurācijas sienīgas minimālais biezums	Savienotāja izmēri	Restaurācijas sienīgas minimālais biezums	Savienotāja izmēri
Kronis	Okluzālajā daļā 1,5 mm Cirkulāri 0,8 mm	–	Okluzālajā daļā 1,5 mm Cirkulāri 0,8 mm	–
3 daļu tilts	Okluzālajā daļā 1,5 mm Cirkulāri 0,8 mm	Vismaz 12 mm ²	Okluzālajā daļā 1,5 mm Cirkulāri 0,8 mm	Vismaz 12 mm ²
4 un vairāku daļu tilti ar 2 savienotiem mākslīgajiem zobiem	Okluzālajā daļā 1,5 mm Cirkulāri 0,8 mm	Vismaz 12 mm ²	Okluzālajā daļā 1,5 mm Cirkulāri 0,8 mm	Vismaz 16 mm ²

Zoba toņa noteikšana

1. Notīriet zobus, ievērojot profesionālu metodi.
2. Toni nosaka mitram zobam, izmantojot Vita A-D toņu uzskaitījumu.

Zoba sagatavošana saskaņā ar pieņemtajiem sagatavošanas norādījumiem

1. Sagatavojiet zobu, ievērojot sienīgas minimālos biezumus, skatiet 1. tabulu.
2. Noapaļojiet iekšējās malas.

Mutes dobuma stāvokļa digitalizācija

1. Noskenējiet modeli/mutes dobuma stāvokli intraorāli.

Restaurācijas izveidošana un ligzdošana CAD/CAM programmatūrā

1. Izveidojiet restaurāciju, ievērojot parametrus, skatiet 1. tabulu.
2. Ligzdojiet restaurāciju.

Restaurācijas izgatavošana

1. Iestipriniet produktu turētājā.
2. Izveidojiet restaurāciju.

Restaurācijas apdare

1. Izņemiet produktu no turētāja.
2. Atvienojiet pievienošanas vietas.
3. Izlīdziniet pievienošanas vietu.
4. Zobārsti: (pēc izvēles) veiciet izmēģinājuma ievietošanu mutes dobumā. Skatiet "Izmēģinājuma ievietošana mutes dobumā".
5. Zobārstniecības tehniķi: pārbaudiet restaurācijas saderību uz veidnes.
6. Apstrādājiet un nopolējiet restaurāciju ar zemu spiedienu un augstu spiedienu, ievērojot parametrus, skatiet 1. tabulu.
7. Notīriet restaurāciju.
8. Nožāvējiet restaurāciju ar saspiestu gaisu, kas nesatur eļļas piemaisījumu.

Izmēģinājuma ievietošana mutes dobumā

1. Pārbaudiet statisko un dinamisko oklūziju.
2. Notīriet restaurāciju.
3. Nožāvējiet restaurāciju ar saspiestu gaisu, kas nesatur eļļas piemaisījumu.

PĒC IZVĒLES: restaurācijas uzlabošana

1. Veiciet nogriešanu.
2. Apstrādājiet izveidojamo zonu ar smilšu strūklu ar Al₂O₃, 80–100 μm, 1–2 bar vai padariet virsmu raupjāku ar dimanta urbi.
3. Notīriet restaurāciju.
4. Nožāvējiet restaurāciju ar saspiestu gaisu, kas nesatur eļļas piemaisījumu.
5. Izveidojamai zonai uzklājiet gaismā cietējošu saistvielu. Ievērojiet lietošanas norādījumus.
6. Restaurācijai uzklājiet gaismā cietējošu kompozītmateriālu un veiciet polimerizāciju. Ievērojiet lietošanas norādījumus.
7. Apstrādājiet un nopolējiet restaurāciju ar zemu spiedienu un augstu spiedienu, ievērojot parametrus, skatiet 1. tabulu.

Restaurācijas sagatavošana cementēšanai

1. Restaurācijas iekšējās virsmas apstrādājiet ar smilšu strūklu ar Al₂O₃, 80–100 μm, 1–2 bar.
2. Notīriet restaurāciju.
3. Nožāvējiet restaurāciju ar saspiestu gaisu, kas nesatur eļļas piemaisījumu.
4. Lai veiktu saistošo cementēšanu: uzklājiet gaismā cietējošu saistvielu. Ievērojiet lietošanas norādījumus.

Restaurācijas cementēšana

ŅEMĪET VĒRĀ! Regulāri pārbaudiet ilgstoši lietojamas pagaidu restaurācijas ar pagaidu cementēšanu un, ja nepieciešams, atkārtojiet cementēšanu.

ŅEMĪET VĒRĀ! Ja ir veikta saistošā cementēšana, restaurācijas noņemšana var būt sarežģīta.

1. Pagaidu cementēšana: cementējiet restaurāciju ar pagaidu, eigenolu nesaturošu saistīšanas materiālu.
2. Saistošā ilgtermiņa cementēšana: veiciet restaurācijas saistošu cementēšanu.

PĒC IZVĒLES: restaurācijas nopolēšana

1. Pārbaudiet statisko un dinamisko oklūziju.
2. Nopolējiet restaurāciju.

2.2 Restaurācijas atkārtota pielāgošana

1. Apstrādājiet izveidojamo zonu ar smilšu strūklu ar Al_2O_3 , 80–100 μm , 1–2 bar vai padariet virsmu raupjāku ar dimanta urbi.
2. Notīriet restaurāciju.
3. Nožāvējiet restaurāciju ar saspiestu gaisu, kas nesatur eļļas piemaisījumu.
4. Izveidojamai zonai uzklājiet gaismā cietējošu saistvielu. Ievērojiet lietošanas norādījumus.
5. Aizpildiet iekšējo virsmu ar plūstošu kompozītmateriālu. Ievērojiet lietošanas norādījumus.
6. Izolējiet pamatni ar vazelīnu.
7. Novietojiet restaurāciju uz pamatnes.
8. Uzgaidiet, līdz pāiet cietēšanas laiks. Ievērojiet ražotāja norādījumus.
9. Izņemiet restaurāciju no mutes dobuma.
10. Uzgaidiet, līdz pāiet restaurācijas cietēšanas laiks.
11. Noņemiet lieko materiālu.
12. Nopolējiet restaurāciju.
13. Sagatavojiet restaurāciju cementēšanai, skatiet "Restaurācijas sagatavošana cementēšanai".
14. Veiciet restaurācijas cementēšanu, skatiet "Restaurācijas cementēšana".

2.3 Restaurācijas pielāgošana/labošana

1. Apstrādājiet izveidojamo zonu ar smilšu strūklu ar Al_2O_3 , 80–100 μm , 1–2 bar vai padariet virsmu raupjāku ar dimanta urbi.
2. Notīriet restaurāciju.
3. Nožāvējiet restaurāciju ar saspiestu gaisu, kas nesatur eļļas piemaisījumu.
4. Izveidojamai zonai uzklājiet gaismā cietējošu saistvielu. Ievērojiet lietošanas norādījumus.
5. Restaurācijai uzklājiet gaismā cietējošu kompozītmateriālu un veiciet polimerizāciju. Ievērojiet lietošanas norādījumus.
6. Nopolējiet restaurāciju.
7. Sagatavojiet restaurāciju cementēšanai, skatiet "Restaurācijas sagatavošana cementēšanai".
8. Veiciet restaurācijas cementēšanu, skatiet "Restaurācijas cementēšana".

3 Informācija par drošību

- Izstrādājums ir paredzēts izmantošanai tikai zobārstniecībā. Apstrādājiet atbilstoši lietošanas norādījumiem.
- Ja saistībā ar izstrādājumu notiek nopietni negadījumi, sazinieties ar Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivorclar.com un atbildīgo kompetento iestādi.
- Apdares laikā var veidoties slīpēšanas putekļi. Slīpēšanas putekļi var būt kaitīgi veselībai. Neieelpojiet slīpēšanas putekļus. Izmantojiet ekstrakcijas ierīci un valkājiet aizsargbrilles un sejas masku. Valkājiet aizsargcimdus.
- Pirms lietošanas pārlecinieties, vai iepakojums un izstrādājums ir neskarti un nav bojāti. Ja rodas šaubas, sazinieties ar Ivoclar Vivadent AG vai vietējo tirdzniecības partneri.

Papildu dokumenti

Dokuments	Atrodams šeit
Lietošanas norādījumu jaunākā versija	www.ivorclar.com/eIFU
Lietošanas norādījumu un brīdinājumu struktūra	www.ivorclar.com/eIFU
Simbolu skaidrojums	www.ivorclar.com/eIFU
Drošības datu lapa (DDL)	www.ivorclar.com

Informācija par utilizāciju

Atlikušie krājumi ir jāutilizē atbilstoši attiecīgās valsts tiesību normām.

Atlikušie riski

Lietotājiem jāņem vērā, ka jebkāda darbību veikšana ar zobiem mutes dobumā ir saistīta ar noteiktiem riskiem.

Pastāv šādi zināmie atlikušie klīniskie riski:

- Restaurācijas materiāla robu un plīsumu veidošanās vai atdalīšanās var izraisīt materiāla nejaušu norīšanu vai iekļūšanu elpceļos un kļūt par cēloni atkārtotu zobārstniecības procedūru veikšanai.
- Lieks cements var izraisīt mīksto audu/smaganu kairinājumu. Progresējošs iekaisums var izraisīt kaula rezorbciju vai periimplanta slimību.

3.1 Uzglabāšana un uzglabāšanas laiks

- Uzglabājiet izstrādājumu no vibrācijām brīvā vidē.
- Uzglabājiet izstrādājumu sausā vietā.
- Sargājiet izstrādājumu no saules staru iedarbības.

4 Papildu informācija

Glabāt bērniem nepieejamā vietā!

Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par bojājumiem, kuru cēlonis ir lietošanas norādījumu neievērošana. Turklāt lietotāja pienākums ir pārbaudīt izstrādājumu piemērotību mērķim, kas nav nepārprotami aprakstīts norādījumos.

1 Paskirtis

Numatytoji paskirtis

Laikinių vainikėlių ir tiltelių gamyba

Tikslinė pacientų grupė

- Pacientai su nuolatiniais dantimis

Numatytieji naudotojai

- Odontologai (restauracijų gamyba šalia paciento, klinikinė darbo eiga)
- Odontologijos laboratorijų technikai (restauracijų gamyba odontologijos laboratorijose)

Specialusis mokymas

Nėra.

Naudojimas

Skirta tik odontologijai.

Aprašas

Skersinio ryšio PMMA blokai ir diskai, skirti ilgalaikiams laikiniems vainikėliams ir tilteliams su ne daugiau kaip dviem sujungtais dantų protezais priekinių ir galinių dantų srityje gaminti.

Techninės specifikacijos

Savybė	Specifikacijos	Tipinė vidutinė vertė (pagal ISO 10477:2020)
Atsparumas lenkimui	$\geq 100 \text{ MPa}$	130 MPa
Vandens absorbcija	$\leq 40 \text{ } \mu\text{g/mm}^3$	28 $\mu\text{g/mm}^3$
Tirpumas vandenyje	$\leq 7,5 \text{ } \mu\text{g/mm}^3$	0,6 $\mu\text{g/mm}^3$

Indikacijos

- Trūksta priekinių ir galinių dantų struktūros
- Dalinis edentulizmas priekinių ir galinių dantų srityje

Restauracijų tipai:

- Laikini vainikėliai ir tilteliai

Kontraindikacijos

Jei žinoma, kad pacientas yra alergiškas bet kuriai gaminio sudedamajai daliai.

Naudojimo apribojimai

- Tiltelio konstrukcijos su daugiau nei dviem sujungtais dantų protezais
- Hibridinės atramos ir hibridinių atramų vainikėliai
- Negydytas bruksizmas
- Galutinės restauracijos pakartotinis naudojimas
- Gaminio apdorojimas nesuderinamoje CAD/CAM sistemoje
- Būtino mažiausio storio neužtikrinimas
- Nuolatinės restauracijos

Šalutinis poveikis

Iki šiol nežinoma

Sąveikos

Iki šiol nežinoma

Klinikinė nauda

- Kramtymo funkcijos atkūrimas
- Estetinio vaizdo atkūrimas
- Apsauga nuo dentino pažeidimų

Sudėtis

Polimetilmetakrilatas (PMMA), pigmentai

2 Naudojimas

PASTABA! Visus darbo paciento burnos ertmėje veiksmus turi atlikti tik kvalifikuotas specialistas (pvz., odontologas).

2.1 Restauracijos gamyba

PASTABA! Laikykitės toliau nurodytų parametrų:

1 lentelė

Restauracijų tipai	Priekinių dantų sritis		Galinių dantų sritis	
	Minimalus restauracijos sienelės storis	Jungties matmenys	Minimalus restauracijos sienelės storis	Jungties matmenys
Vainikėlis	okliuzinis 1,5 mm žiedinis 0,8 mm	–	okliuzinis 1,5 mm žiedinis 0,8 mm	–
3 dalių tiltelis	okliuzinis 1,5 mm žiedinis 0,8 mm	min. 12 mm ²	okliuzinis 1,5 mm žiedinis 0,8 mm	min. 12 mm ²
4 ir daugiau dalių tilteliai su 2 sujungtais dantų protezais	okliuzinis 1,5 mm žiedinis 0,8 mm	min. 12 mm ²	okliuzinis 1,5 mm žiedinis 0,8 mm	min. 16 mm ²

Danties atspalvio nustatymas

- Profesionaliai nuvalykite dantį.
- Nustatykite danties atspalvį, kol dantis dar drėgnas, naudodami Vita A-D spalvų raktą.

Danties paruošimas pagal nustatytas paruošimo gaires

- Paruoškite dantį atsižvelgdami į mažiausią sienelės storį, žr. 1 lentelę.
- Suapvalinkite vidinius kraštus.

Burnos būklės skaitmenizavimas

- Nuskenaukite modelį / burnos būklę iš vidaus.

Restauracijos projektavimas ir išdėstymas CAD/CAM programinėje įrangoje

- Suprojektuokite restauraciją laikydamiesi parametrų, žr. 1 lentelę.
- Išdėstykite restauraciją.

Restauracijos gamyba

- Pritvirtinkite gaminį prie laikiklio.
- Pagaminkite restauraciją.

Restauracijos užbaigimas

- Nuimkite gaminį nuo laikiklio.
- Atskirkite tvirtinimo taškus.
- Išlyginkite tvirtinimo tašką.
- Odontologui: (pasirinktinai) išbandykite burnoje. Žr. „Išbandymas burnoje“.
- Dantų technikui: patikrinkite, ar restauracija tinka ant modelio.
- Apdorokite ir nupoliruokite restauraciją nedideliu slėgiu ir nedideliu greičiu, laikydamiesi parametrų, žr. 1 lentelę.
- Nuvalykite restauraciją.
- Išdžiovinkite restauraciją suslėgtuoju oru be alyvos.

Išbandymas burnoje

- Patikrinkite statinę ir dinaminę okliuziją.
- Nuvalykite restauraciją.
- Išdžiovinkite restauraciją suslėgtuoju oru be alyvos.

PASIRINKTINAI: restauracijos priderinimas

- Pritaikykite prie kitų dantų nušlifudami viršutinius kraštus ir sluoksniuodami.
- Apdorokite vietą, kurią cementuosite, naudodami Al₂O₃, 80–100 μm, 1–2 bar arba pašukštinkite stambia deimantine freza.
- Nuvalykite restauraciją.
- Išdžiovinkite restauraciją suslėgtuoju oru be alyvos.
- Užtepkite šviesoje kietėjančios surišimo medžiagos ant vietos, kurią cementuosite. Laikykitės naudojimo instrukcijos.
- Užtepkite šviesoje kietėjančio kompozito ant restauracijos ir polimerizuokite. Laikykitės naudojimo instrukcijos.
- Apdorokite ir nupoliruokite restauraciją nedideliu slėgiu ir nedideliu greičiu, laikydamiesi parametrų, žr. 1 lentelę.

Restauracijos paruošimas cementavimui

- Apdorokite vidinę restauracijos pusę, naudodami Al₂O₃, 80–100 μm, 1–2 bar.
- Nuvalykite restauraciją.
- Išdžiovinkite restauraciją suslėgtuoju oru be alyvos.
- Adhezinis cementavimas: užtepkite šviesoje kietėjančios surišimo medžiagos. Laikykitės naudojimo instrukcijos.

Restauracijos cementavimas

PASTABA! Reguliariai tikrinkite laikinai pricementuotas ilgalaikes laikinas restauracijas ir, jei reikia, iš naujo pricementuokite.

PASTABA! Jei restauracija pricementuota adhezyvu, ją gali būti sunku nuimti.

- Laikinas cementavimas: pricementuokite restauraciją su laikina cementavimo medžiaga be eugenolio.
- Adhezinis ilgalaikis cementavimas: pricementuokite restauraciją adhezyvu.

PASIRINKTINAI: restauracijos poliravimas

1. Patikrinkite statinę ir dinaminę okliuziją.
2. Nupoliruokite restauraciją.

2.2 Restauracijos paviršiaus pritaikymas

1. Apdorokite vietą, kurią cementuosite, naudodami Al_2O_3 , 80–100 μm , 1–2 bar arba pašiurkštinkite stambia deimantine freza.
2. Nuvalykite restauraciją.
3. Išdžiovinkite restauraciją suslėgtuoju oru be alyvos.
4. Užtepkite šviesoje kietėjančios surišimo medžiagos ant vietos, kurią cementuosite. Laikykitės naudojimo instrukcijos.
5. Užpildykite vidinę pusę skystu kompozitu. Laikykitės naudojimo instrukcijos.
6. Izoliuokite atramą vazelinu.
7. Uždėkite restauraciją ant atramos.
8. Palaukite, kol praeis kietėjimo laikas. Laikykitės gamintojo instrukcijų.
9. Išimkite restauraciją iš burnos.
10. Palaukite, kol restauracija sukietės.
11. Pašalinkite medžiagos perteklių.
12. Nupoliruokite restauraciją.
13. Paruoškite restauraciją cementavimui, žr. „Restauracijos paruošimas cementavimui“.
14. Pricementuokite restauraciją, žr. „Restauracijos cementavimas“.

2.3 Restauracijos reguliavimas / taisymas

1. Apdorokite vietą, kurią cementuosite, naudodami Al_2O_3 , 80–100 μm , 1–2 bar arba pašiurkštinkite stambia deimantine freza.
2. Nuvalykite restauraciją.
3. Išdžiovinkite restauraciją suslėgtuoju oru be alyvos.
4. Užtepkite šviesoje kietėjančios surišimo medžiagos ant vietos, kurią cementuosite. Laikykitės naudojimo instrukcijos.
5. Užtepkite šviesoje kietėjančio kompozito ant restauracijos ir polimerizuokite. Laikykitės naudojimo instrukcijos.
6. Nupoliruokite restauraciją.
7. Paruoškite restauraciją cementavimui, žr. „Restauracijos paruošimas cementavimui“.
8. Pricementuokite restauraciją, žr. „Restauracijos cementavimas“.

3 Saugos informacija

- Medžiaga sukurta naudoti tik odontologijai. Apdorokite vadovaudamiesi naudojimo instrukcija.
- Kilus rimtiems su produktu susijusiems incidentams, susisieki su „Ivoclar Vivadent AG“, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com, ir atsakinga kompetentinga institucija.
- Atliekant apdailą, dėl šlifavimo gali susidaryti dulkių. Šlifavimo dulkės gali būti kenksmingos sveikatai. Neįkvėpkite šlifavimo dulkių. Naudokite ištraukimo įrenginį ir dėvėkite apsauginius akinius bei veido kaukę. Mūvėkite apsaugines pirštines.
- Prieš naudodami įsitikinkite, kad pakuotė ir gaminyje nepažeisti. Jei abejojate, kreipkitės į „Ivoclar Vivadent AG“ arba vietinį prekybos partnerį.

Papildomi dokumentai

Dokumentas	Kur ieškoti:
Dabartinė naudojimo instrukcijos versija	www.ivoclar.com/eIFU
Naudojimo instrukcijos ir įspėjimų struktūra	www.ivoclar.com/eIFU
Simbolių paaiškinimas	www.ivoclar.com/eIFU
Saugos duomenų lapas (SDS)	www.ivoclar.com

Informacija apie išmetimą

Likusias atsargas reikia pašalinti laikantis atitinkamų nacionalinės teisės reikalavimų.

Liekamoji rizika

Naudotojai turi žinoti, kad bet kokia intervencija burnos ertmėje yra susijusi su tam tikromis rizikomis.

Yra šios žinomos liekamosios klinikinės rizikos:

- Restauracijos medžiaga gali skilti / lūžti / atsiskirti, todėl kyla rizika ją nuryti arba įkvėpti ir gali reikėti atlikti pakartotinį dantų gydymą.
- Cemento perteklius gali sudirginti minkštuosius audinius ir (arba) dantenas. Progresuojantis uždegimas gali sukelti kaulo rezorbciją arba periimplanto ligą.

3.1 Tinkamumo laikas ir laikymas

- Laikykite produktą nuo vibracijos apsaugotoje vietoje.
- Laikykite produktą sausoje vietoje.
- Saugokite produktą nuo saulės šviesos.

4 Papildoma informacija

Medžiagą saugokite nuo vaikų!

Gamintojas neprisima atsakomybės už žalą, patirtą nesilaikant naudojimo instrukcijos. Be to, patikrinti, ar medžiaga tinkama bet kokiam tikslui, nenurodytam instrukcijoje, yra naudotojo atsakomybė.