

Ivotion Base Print

[en] Instructions for Use
Denture base material for stereolithography

Rx ONLY

CE 0123



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

Date information prepared:
2024-12-12 / Rev. 1

ivoclar

English

1 Intended use

Intended purpose
Fabrication of bases for removable complete dentures

Patient target group
Edentulous adult patients

Intended users / Special training

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

Use
For dental use only.

Description
Ivotion Base Print is a light-curing resin material for stereolithography 3D printing. It is suitable for the fabrication of permanent denture bases in removable complete denture prosthetics.

 The material can be processed with approved 3D printing systems.

Technical data

	Specifications in accordance with ISO 20795-1 Type 2* and Type 4*	Typical material properties
Flexural strength	≥ 65 MPa	72 MPa
Flexural modulus	≥ 2000 MPa	2250 MPa
Water absorption	≤ 32 µg/mm ³	15.7 µg/mm ³
Water solubility	≤ 8.0 µg/mm ³	2.3 µg/mm ³
MMA residual monomer content	≤ 2.2 %	≤ 0.1 %

* Currently, there is no standard that defines the physical requirements for denture base materials processed with 3D printing systems. The product complies with the requirements of ISO 20795-1 for light-activated denture base resins. The water solubility value fulfils the specification for autopolymerizable materials defined in ISO standard 20795-1.

Indications
Complete edentulism

Areas of application:
Denture bases in removable complete denture prosthetics

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

Limitations of use
Unpolymerized material must not come into contact with the patient's mouth.
Adhering to the following framework conditions is essential to ensure the successful processing of this product:

- Observe the required minimum thickness (2 mm).
- Only process in approved 3D printing systems.
- Staining / layering with SR Nexco.

 For guidance regarding processing, please consult the Instructions for Use of the product.

- The final denture is for use by one patient only.

System requirements
Ivotion Base Print can be processed in approved 3D printing systems. A current overview of approved systems can be found on www.ivoclar.com.

Side effects
In individual cases, allergic reactions to (meth)acrylate materials have been reported.

Interactions
There are no known interactions to date.

Clinical benefit

- Reconstruction of chewing function
- Restoration of esthetics

Composition
UDMA, tricyclodecane methanol acrylate, copolymer, fumed silica, photoinitiator TPO-L

2 Application
The use of the product in conjunction with approved 3D printing systems is explained in the respective instructions for use. A current overview of approved systems can be found at www.ivoclar.com. The description below is based on the use of the material in conjunction with the PrograPrint System.

2.1 Preparation of the printing procedure
Ivotion Base Print is suitable for processing in PrograPrint devices. Before a new bottle is inserted into the PrograPrint Cartridge, shake the material in the bottle for two minutes. As a result of the shaking, foam may form. To use the resin, remove the screw cap of the bottle and snap on the dispensing valve included in the delivery. Make sure to correctly align the valve. The valve must be in the "closed" position. The bottle can now be inserted into the PrograPrint Cartridge. In case of foam formation, the material must be kept protected from light for one hour before it can be used. If the printer is not used for several weeks, components of the material may settle in the PrograPrint Pool. In this case, the material must be manually mixed.

 For details about the insertion of the cartridge and the operation of your PrograPrint printer, please refer to the Operating Instructions of the device.

To ensure the traceability of the material batch, the batch number of each new resin container must be separately documented. If the material polymerizes prematurely, it must be replaced completely.

2.2 Cleaning
After the printing process is complete, objects made from Ivotion Base Print must be cleaned and post-cured promptly. For this purpose, the objects are left on the PrograPrint Stage.

- If a considerable amount of uncured material adheres to the surface of the object, we recommend leaving the object to drain in the printer for several minutes. During this process, the material must not be exposed to ambient light.
- The cleaning unit PrograPrint Clean is designed for cleaning printed objects, using isopropanol cleaning fluid (≥ 99%). Cleaning should be performed immediately after the printing process in order to ensure optimum material properties.

 For detailed information on the procedure, please refer to the PrograPrint Clean Operating Instructions.

Use the following parameters for cleaning objects in the PrograPrint Clean:

Rough cleaning	Fine cleaning
2 min	2 min
850 rpm	

- After cleaning, the objects must be dried with oil-free air at low pressure from a distance of 20–30 cm. If shiny or insufficiently cleaned spots are still recognizable on the object, it must be finely recleaned with isopropanol from a spray bottle and blown dry again before post-curing.

2.3 Option 1: Bonding with 3D-printed teeth prior to joint post-curing

Check the fit of the teeth in the denture base. Correct any interfering contacts on the tooth itself. Use cross-cut or diamond-coated tungsten carbide burs for adjustments. Before joint post-curing the denture base and teeth, use uncured Ivotion Base Print material to bond the two components. Remove any excess material with a brush.

Also refer to the instructions for use of the tooth material.

2.4 Post-curing

- Post-cure the object in the post-curing unit PrograPrint Cure using a program that is especially suitable for the Ivotion Base Print material.

 For detailed information on the procedure, please refer to the PrograPrint Cure Operating Instructions.

The parameters are stored as programs on the PrograPrint Cure or can be obtained through an update.

- Once the printed objects have been successfully cleaned and post-cured, they may be removed from the build platform. For this purpose, the tools included in the PrograPrint printer delivery can be used. Detach the objects including the support structures from the PrograPrint Stage with the help of these tools.

2.5 Option 2: Bonding with denture teeth after post-curing the denture base

Check the fit of the teeth in the denture base. If there are occlusal interferences, make adjustments to the tooth. Use cross-cut or diamond-coated tungsten carbide burs. After post-curing the denture base, use an appropriate bonding system (i.e. Ivotion Bond).

 For processing information refer to the Instructions for Use.

2.6 Finishing

- Detach the support structures from the object using dental laboratory tools.
- Any remaining residues of the support structures should be removed using cross-cut tungsten carbide burs. These burs can also be used for making shape adjustments. When finishing the objects, pay particular attention to the margins of tooth cavities, interdental spaces and basal surfaces. Make sure to wear protective goggles during finishing.
- Please note that the improper use of grinding tools, polishing brushes and steam jets can lead to overheating of the object, which may result in damage to the material.

2.7 Polishing

- Polish the object in the usual manner using customary brushes and polishing agents suitable for denture base materials. As a result of the additive manufacturing process, layer lines can form in some areas of the denture base. These layer lines can be removed by polishing.
- After polishing, clean the object under running water using a brush or with a steam cleaner or in an ultrasonic bath.

2.8 Repair / Relining

A denture fabricated with Ivotion Base Print can be repaired or relined using the conventional self-curing denture base material ProBase Cold.

 When using ProBase Cold for repairs or adjustments, follow the respective instructions in the Instructions for Use of the product.

2.9 Application notes

- Failure to observe the stipulated processing instructions may lead to failure.
- Avoid overheating of the material when finishing the objects.
- Protect the material from direct exposure to light once you have removed it from the packaging.
- Take care not to mix or confuse different materials.
- The products are intended to be used only by professionals. The fabrication in the dental laboratory must be carried out according to standard norms accepted by the profession.
- If materials are mixed, their biocompatibility may be compromised.
- During the printing process, foam may form. However, this does not affect the qualitative properties of the product in any way.
- The shading of Ivotion Base Print is based on the Ivoclar shade standards for denture base materials. If required, shade samples may be printed using the material to create a shade guide. The samples should be stored in a place protected from sunlight. The respective digital printing data can be found at www.ivoclar.com.
- Typically, white discolouration may occur when stereolithography resins are used in combination with a solvent. In order to prevent these discolourations, allow the object to dry for 10 minutes after cleaning, avoiding exposure to ambient light. If white discolouration persists, additional cleaning with isopropanol in an ultrasonic bath (2 minutes) is recommended. Alternatively, polish the affected surface with glass beads (100 µm) at a pressure of 0.5 bar after post-curing.

3 Safety information

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

Warnings

- Observe the Safety Data Sheet (SDS) (available in the download section of the Ivoclar Vivadent AG website www.ivoclar.com).
- Do not inhale grinding dust during finishing – use suction equipment and a face mask.
- The processing of the material can result in sharp edges, so that there is a risk of injury.
- Irritating to eyes, skin and respiratory system. Make sure to wear appropriate personal protective equipment (e.g. protective goggles, gloves, etc.).
- Avoid contact of the skin with uncured material and cleaning fluid. Commercially available medical gloves do not provide protection against the sensitizing effect of (meth)acrylates.
- If the material should come in contact with the eyes, rinse with copious amounts of water and consult a physician, if necessary.

Disposal information

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

- Liquid, uncured material as well as cleaning fluid must not get into the sewage system, surface water or groundwater. Empty material bottles can be disposed of with household waste once they have been thoroughly cleaned. Uncured material must not be disposed of with household waste.

Residual risks

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

The following clinical residual risks are known:

- Fracture of the denture may lead to ingestion of material.
- There is a risk of injury due to fragments.
- Denture stomatitis may occur.

4 Shelf life and storage

- Storage temperature <30 °C (<86 °F)
- Do not use the product after the indicated expiry date.
- Expiry date: See note on the packages. Once the bottle has been opened, the shelf life of the material is six months.
- Store material at room temperature in a dark, well-ventilated place.
- Store opened material bottles in the closed PrograPrint Cartridge.
- To avoid premature curing, minimize exposure of liquid material to daylight as much as possible.

Before use, visually inspect the packaging and the product for damage. In case of any doubts, please contact Ivoclar Vivadent AG or your local dealer.

5 Additional information

Keep material out of the reach of children!

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

Ivotion Base Print

[de] Gebrauchsinformation

Prothesenbasismaterial für die Stereolithographie

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-12-12 / Rev. 1



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

ivoclar

Deutsch

1 Bestimmungsgemässe Verwendung

Zweckbestimmung

Herstellung der Basis für abnehmbare Totalprothesen.

Patientenzielgruppe

Erwachsene Patienten ohne Zähne.

Bestimmungsgemässe Anwender / Besondere Schulung

- Zahntechniker (Herstellung der Restauration, labside)
- Prothetiker (Herstellung der Restauration, labside)
- Keine besondere Schulung erforderlich

Verwendung

Nur für den dentalen Gebrauch!

Beschreibung

Ivotion Base Print ist ein lichthärtendes Kunststoffmaterial für die Stereolithographie zum Herstellen von definitiven Prothesenbasen für die abnehmbare Totalprothetik.



Das Material kann in freigegebenen 3D-Druck-Systemen verarbeitet werden.

Technische Daten

	Vorgaben nach ISO 20795-1 Typ 2* und Typ 4*	Typische Material- eigenschaften
Biegefestigkeit	≥ 65 MPa	72 MPa
Biegemodul	≥ 2000 MPa	2250 MPa
Wasseraufnahme	≤ 32 µg/mm ³	15.7 µg/mm ³
Wasserlöslichkeit	≤ 8.0 µg/mm ³	2.3 µg/mm ³
Restmonomergehalt MMA	≤ 2.2 %	≤ 0.1 %

* Aktuell ist keine Norm verfügbar, die physikalische Anforderungen speziell für 3D-gedruckte Prothesenbasismaterialien vorgibt. Das Produkt erfüllt die Vorgaben der ISO 20795-1 für lichtpolymerisierbare Prothesenkunststoffe. Der Wasserlöslichkeitswert erfüllt die in der ISO 20795-1 definierte Spezifikation für autopolymerisierbare Materialien.

Indikationen

Komplette Zahnlosigkeit.

Anwendungsgebiete:

Prothesenbasen in der abnehmbaren Totalprothetik

Kontraindikationen

Bei erwiesener Allergie gegen in diesem Produkt enthaltene Inhaltsstoffe

Verwendungsbeschränkungen

Unpolymerisiertes Material darf nicht in den Patientenmund gelangen. Folgende Rahmenbedingungen müssen für ein erfolgreiches Arbeiten mit diesem Produkt beachtet werden:

- Einhaltung der notwendigen Mindeststärken (2 mm).
- Verarbeitung nur in freigegebenen 3D-Druck-Systemen.
- Bemalen / Beschichten ist möglich mit SR Nexco.



Hinweise für die Verarbeitung können der Gebrauchsinformation entnommen werden.

- Die finale Prothese ist nur für Gebrauch durch einen Patienten bestimmt.

Systemvoraussetzungen

Ivotion Base Print kann in freigegebenen 3D-Druck-Systemen verarbeitet werden. Eine aktuelle Übersicht der freigegebenen Systeme finden sie auf www.ivoclar.com.

Nebenwirkungen

In Einzelfällen wurden bei (meth)acrylathaltigen Materialien allergische Reaktionen beschrieben.

Wechselwirkungen

Zum aktuellen Zeitpunkt sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Klinischer Nutzen

- Wiederherstellung der Kaufunktion
- Wiederherstellung der Ästhetik

Zusammensetzung

UDMA, Tricyclodecanmethanolacrylat, Copolymer, Pyrogene Kieselsäure, Photoinitiator TPO-L

2 Anwendung

Die Anwendung mit freigegebenen 3D Drucksystemen kann der jeweiligen Gebrauchsinformation entnommen werden. Eine aktuelle Übersicht der freigegebenen Systeme finden sie auf www.ivoclar.com. Im Folgenden wird die Anwendung mit dem PrograPrint-System beschrieben.

2.1 Vorbereitung für den Druckvorgang

Ivotion Base Print eignet sich zur Verarbeitung in PrograPrint-Geräten. Vor dem Einsetzen einer neuen Flasche in die PrograPrint Cartridge muss die Flasche 2 Minuten lang geschüttelt werden. Durch das Aufschütteln kann es zur Schaumbildung kommen. Zur Verwendung des Materials wird der Schraubverschluss entfernt und das beiliegende Ventil aufgesetzt. Achten Sie dabei auf die korrekte Orientierung des Ventils und stellen Sie sicher, dass sich das Ventil in der Stellung „closed“ befindet. Die Flasche kann nun in die PrograPrint Cartridge eingesetzt werden. Bei Schaumbildung muss das Material lichtgeschützt eine Stunde ruhen und kann anschliessend verwendet werden. Bei mehrwöchiger Nichtverwendung kann es zu einer Sedimentation von Materialbestandteilen im PrograPrint Pool kommen. In diesem Fall muss das Material manuell durchmischt werden.



Details zur Bedienung der Cartridge und des Geräts finden Sie in der Gebrauchsinformation des PrograPrint-Geräts.

Um die Chargenrückverfolgbarkeit zu gewährleisten, muss beim Wechsel auf ein neues Gebinde die Chargennummer zusätzlich dokumentiert werden. Bei vorzeitiger Polymerisation des Materials muss dieses vollständig ersetzt werden.

2.2 Reinigung

Nach Abschluss des Druckvorgangs müssen Objekte aus Ivotion Base Print zeitnah gereinigt und nachvergütet werden. Hierzu werden die Objekte an der PrograPrint Stage belassen.

- Haftet viel unausgehärtetes Material an der Objektoberfläche, empfiehlt es sich, dieses einige Minuten im Drucker abtropfen zu lassen. Dabei ist darauf zu achten, dass das Material nicht dem Umgebungslicht ausgesetzt wird.
- Zur Reinigung der erstellten Objekte eignet sich das Reinigungsgerät PrograPrint Clean in Kombination mit der Reinigungsflüssigkeit Isopropanol (≥ 99 %). Die Reinigung sollte direkt im Anschluss an den Druckvorgang erfolgen, um optimale Materialeigenschaften zu erhalten.



Die Bedienung kann der Gebrauchsinformation des Geräts entnommen werden.

Für die Reinigung im PrograPrint Clean-Gerät die folgenden Parameter verwenden:

Grobreinigung	Feinreinigung
2 min	2 min
850 rpm	

- Nach der Reinigung müssen die Objekte bei geringem Druck mit ölfreier Luft und in einem Abstand von 20–30 cm getrocknet werden. Sollten anschliessend noch glänzende bzw. ungenügend gereinigte Stellen auf dem Objekt erkennbar sein, muss das Objekt vor der Nachvergütung nochmals mit Isopropanol aus der Spritzflasche feingereinigt und getrocknet werden.

2.3 Option 1: Verbund mit 3D-gedruckten Zähnen vor dem gemeinsamen Nachvergüten

Die Passung der Zähne in der Prothesenbasis kontrollieren. Bei Störkontakten Korrektur am Zahn vornehmen. Verwenden Sie kreuzverzahnte oder diamantierte Hartmetallfräser. Verwenden Sie vor dem gemeinsamen Nachvergüten der Basis und Zähne unausgehärtetes Ivotion Base Print-Material zum Fügen der beiden Objekte. Überschuss entfernen. Verwenden Sie einen Pinsel.

Beachten Sie auch die Gebrauchsinformation des Zahnmaterials.

2.4 Nachvergütung

- Die Nachvergütung erfolgt im Nachvergütungsgerät PrograPrint Cure mit einem speziell für das Ivotion Base Print-Material geeigneten Programm.

 Die Bedienung kann der Gebrauchsinformation des Geräts entnommen werden.

Die Parameter sind auf dem PrograPrint Cure als Programme hinterlegt oder können durch ein Update bezogen werden.

- Nach erfolgreicher Reinigung und Nachvergütung können die erstellten Objekte von der Bauplattform entfernt werden. Hierzu eignen sich die im Lieferumfang des Druckers enthaltenen Werkzeuge. Mit diesen werden die Objekte inklusive der Stützstruktur von der PrograPrint Stage abgelöst.

2.5 Option 2: Verbund mit Prothesenzähnen nach dem Nachvergüten der Prothesenbasis

Die Passung der Zähne in der Prothesenbasis kontrollieren. Bei Störkontakten Korrektur am Zahn vornehmen. Verwenden Sie kreuzverzahnte oder diamantierte Hartmetallfräser. Verwenden Sie nach der Nachvergütung der Prothesenbasis ein geeignetes Bonding-System (z.B. Ivotion Bond).

 Hinweise für die Verarbeitung können der Gebrauchsinformation entnommen werden.

2.6 Ausarbeiten

- Die Stützstrukturen werden mit zahntechnischen Werkzeugen vom Objekt abgetrennt.
- Etwaige noch verbliebene Reste der Stützstrukturen können mithilfe von kreuzverzahnten Hartmetallfräsern entfernt werden. Diese eignen sich ebenfalls für Formkorrekturen. Dabei auf Ränder der Zahnkavitäten, Interdentalräume und basale Oberflächen achten. Bitte tragen Sie bei der Ausarbeitung eine Schutzbrille.
- Bitte beachten Sie, dass durch den unsachgemässen Einsatz von Fräsworkzeugen, Polierbürsten oder Dampfstrahlern das Material einer Überhitzung ausgesetzt werden kann, dies wiederum kann zu einer Schädigung des Materials führen.

2.7 Politur

- Die Politur erfolgt in gewohnter Weise mit für Prothesenbasismaterialien üblichen Bürsten und Poliermitteln. Aufgrund des aufbauenden Fertigstellungsprozesses kann es in Teilbereichen der Prothesenbasis zu einer Stufenbildung kommen. Diese können durch die Politur entfernt werden.
- Nach der Politur das Objekt mit einer Bürste unter fliessendem Wasser, einem Dampfstrahler oder im Ultraschallbad reinigen.

2.8 Reparatur/Unterfütterung

Eine mit Ivotion Base Print gefertigte Prothese kann mit dem konventionellen autopolymerisierenden Prothesenkunststoff ProBase Cold repariert bzw. unterfüttert werden.

 ProBase Cold gemäss Anweisungen zu Reparatur- und Korrekturmöglichkeiten in der Gebrauchsinformation verwenden.

2.9 Anwendungshinweise

- Das Nichtbeachten der aufgeführten Verarbeitungsschritte kann zu Misserfolgen führen.
- Eine Überhitzung des Materials beim Ausarbeiten vermeiden.
- Nach Entnahme aus der Verpackung vor direkter Lichteinwirkung schützen.
- Darauf achten, dass unterschiedliche Materialien nicht vermischt oder verwechselt werden.
- Verwendung der Produkte nur durch professionellen Anwender. Die zahntechnische Herstellung erfolgt nach allen Regeln der dentalen Kunst.
- Die Biokompatibilität kann durch Vermischung mit Fremdmaterialien gefährdet werden.
- Während des Druckprozesses kann es zur Schaumbildung kommen. Dies hat keinen Einfluss auf die qualitativen Eigenschaften des Produktes.
- Die Einfärbung von Ivotion Base Print ist an den Ivoclar-Farbstandards für Prothesenbasismaterialien orientiert. Bei Bedarf können Plättchen für einen Farbschlüssel aus dem Material gedruckt werden. Diese sollten vor Sonneneinstrahlung geschützt gelagert werden. Die Druckdaten finden sie auf www.ivoclar.com.
- Charakteristischerweise können bei Stereolithographieharzen in Kombination mit der Reinigungsflüssigkeit Weissverfärbungen auftreten, haben allerdings keinen Einfluss auf die Funktionalität oder die Materialeigenschaften. Um diese zu vermeiden das Objekt nach der Reinigung unter Vermeidung von Umgebungslicht 10 Minuten trocknen lassen. Sollten weiterhin Weissverfärbungen vorhanden sein, wird eine zusätzliche Reinigung mit Isopropanol im Ultraschallbad (2 Minuten) empfohlen. Alternativ nach der Nachvergütung die betroffene Oberfläche mit Glasperlen (100 µm) bei einem Druck von 0,5 bar glanzstrahlen.

3 Sicherheitshinweise

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

Warnhinweise

- Sicherheitsdatenblätter (SDS) beachten (auf der Website der Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com im Downloadcenter hinterlegt).
- Schleifstaub während der Ausarbeitung nicht einatmen – Absauganlage und Mundschutz verwenden.
- Durch die Nachbearbeitung des Materials können scharfe Kanten entstehen, es besteht Verletzungsgefahr.
- Reizt Augen, Atmungsorgane und Haut. Auf Verwendung von geeigneter Schutzausrüstung achten (z.B. Schutzbrille, Handschuhe).
- Hautkontakt mit unausgehärtetem Material und Reinigungsflüssigkeit vermeiden. Handelsübliche, medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von (Meth-)Acrylaten.
- Bei Kontakt mit den Augen das Auge gut spülen, ggfs. einen Arzt aufsuchen.

Entsorgungshinweise

Restbestände sind gemäss den nationalen gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Flüssiges, unausgehärtetes Material sowie die Reinigungsflüssigkeit nicht in die Kanalisation, Oberflächenwasser oder Grundwasser gelangen lassen. Die entleerten Behälter können nach gründlicher Reinigung mit dem Hausmüll entsorgt werden. Unausgehärtetes Material darf nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden.

Restrisiken

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

Folgende bekannte klinische Restrisiken bestehen:

- Ein Bruch der Prothese kann zum Verschlucken von Material führen.
- Es besteht eine Verletzungsgefahr durch die Bruchstücke.
- Es kann zum Auftreten von Prothesenstomatitis kommen.

4 Lager- und Aufbewahrungshinweise

- Lagertemperatur < 30 °C
- Produkt nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden
- Verfalldatum: siehe Hinweis auf Verpackung. Die Haltbarkeit nach der Erstöffnung beträgt sechs Monate.
- Material an einem dunklen und gut belüfteten Ort bei Raumtemperatur aufbewahren.
- Angebrochene Materialien in geschlossener PrograPrint Cartridge lagern.
- Flüssiges Material möglichst nicht dem Tageslicht aussetzen, um vorzeitige Aushärtung zu vermeiden.

Verpackung und Produkt vor der Anwendung auf Unversehrtheit überprüfen. Im Zweifel kontaktieren Sie die Ivoclar Vivadent AG oder Ihren lokalen Vertriebspartner.

5 Zusätzliche Informationen

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

Ivotion Base Print

[fr] **Mode d'emploi**

Matériau pour base prothétique pour la stéréolithographie

Rx ONLY

CE 0123



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

Date information prepared:
2024-12-12 / Rev. 1

ivoclar

Français

1 Utilisation prévue

Destination

Fabrication de bases prothétiques pour les prothèses amovibles complètes

Groupes cible de patients

Patients édentés adultes

Utilisateurs prévus / Formation spécifique

- Prothésistes dentaires (fabrication de restaurations dentaires au laboratoire de prothèse dentaire)
- Denturologues (fabrication de restaurations dentaires au laboratoire de prothèse dentaire)
- Pas de formation spécifique requise.

Utilisation

Réservé exclusivement à l'usage dentaire.

Description

Ivotion Base Print est une résine photopolymérisable pour la stéréolithographie en impression 3D. Elle est indiquée pour la fabrication de bases prothétiques définitives en prothèse dentaire complète amovible.



Le matériau peut être mis en œuvre avec les systèmes d'impression 3D approuvés.

Données techniques

	Spécifications conformes à ISO 20795-1 Type 2* et Type 4*	Propriétés du matériau
Résistance à la flexion	≥ 65 MPa	72 MPa
Module de flexion	≥ 2000 MPa	2250 MPa
Absorption hydrique	≤ 32 µg/mm³	15,7 µg/mm³
Solubilité hydrique	≤ 8,0 µg/mm³	2,3 µg/mm³
Taux de monomère résiduel	≤ 2.2 %	≤ 0,1 %

* Actuellement, il n'existe pas de norme définissant les exigences physiques pour les matériaux de base prothétiques dentaires mis en œuvre avec des systèmes d'impression 3D. Le produit est conforme aux exigences de la norme ISO 20795-1 pour les résines de base photopolymérisables pour prothèses dentaires. La valeur de solubilité hydrique est conforme à la spécification pour les matériaux autopolymérisants définie dans la norme ISO 20795-1.

Indications

Édentement total

Domaines d'application :

Bases prothétiques en prothèse adjointe complète

Contre-indications

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

Restrictions d'utilisation

Le matériau non polymérisé ne doit pas entrer en contact avec la bouche du patient.

Le respect des conditions cadres suivantes est essentiel pour garantir la réussite de la mise en œuvre de ce produit :

- Respecter l'épaisseur minimale (2 mm).
- Ne mettre en œuvre que dans des systèmes d'impression 3D agréés.
- Utiliser le système SR Nexco pour le maquillage / la stratification.
- Pour plus d'informations sur la mise en œuvre, veuillez consulter le mode d'emploi du produit.
- La prothèse définitive est destinée à un seul patient.

Configuration système requise

Ivotion Base Print peut être mis en œuvre avec les systèmes d'impression 3D approuvés. Un aperçu à jour des systèmes approuvés peut être trouvé sur www.ivoclar.com.

Effets secondaires

Dans certains cas, des réactions allergiques aux matériaux à base de (méth)acrylate ont été signalées.

Interactions

Aucune interaction connue à ce jour.

Bénéfice clinique

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

Composition

UDMA, acrylate de tricyclodécane-méthanol, copolymère, silice pyrogénée, photo-initiateur TPO-L

2 Mise en œuvre

L'utilisation du produit en conjonction avec des systèmes d'impression 3D approuvés est expliquée dans les modes d'emploi correspondants. Un aperçu actuel des systèmes approuvés est disponible à l'adresse suivante : www.ivoclar.com. La description ci-dessous est basée sur l'utilisation du matériau avec le système PrograPrint.

2.1 Préparation de la procédure d'impression

Ivotion Base Print est compatible avec les unités PrograPrint. Avant qu'un nouveau flacon ne soit inséré dans la cartouche PrograPrint, secouez le matériau dans le flacon pendant deux minutes. Sous l'effet des secousses, de la mousse peut se former. Pour utiliser la résine, retirer le capuchon à vis du flacon et enclencher la valve de distribution fournie. Assurez-vous d'aligner correctement la valve. La valve doit être en position "fermée". Le flacon peut maintenant être inséré dans la cartouche PrograPrint. En cas de formation de mousse, le matériau doit être conservé à l'abri de la lumière pendant une heure avant de pouvoir l'utiliser. Si l'imprimante n'est pas utilisée pendant plusieurs semaines, des composants du matériau risquent de se déposer dans la cartouche PrograPrint. Si tel est le cas, le matériau doit être mélangé manuellement.



Pour plus de détails sur l'insertion de la cartouche et le fonctionnement de l'imprimante PrograPrint, veuillez vous reporter au manuel d'utilisation de l'appareil.

Pour assurer la traçabilité du lot de matériaux, le numéro de lot de chaque nouveau conteneur de résine doit être documenté séparément. Si le matériau polymérise prématurément, il doit être complètement remplacé.

2.2 Nettoyage

Une fois le processus d'impression terminé, les objets faits à partir de Ivotion Base Print doivent être nettoyés et post-polymérisés rapidement. Pour cela, laisser les éléments sur le plateau PrograPrint Stage.

- Si une quantité importante de matériau non polymérisé adhère à la surface de l'élément, nous recommandons de laisser ce dernier s'égoutter dans l'imprimante pendant plusieurs minutes. Pendant ce processus, le matériau ne doit pas être exposé à la lumière ambiante.
- L'unité de nettoyage PrograPrint Clean est conçue pour le nettoyage des éléments imprimés, avec un liquide de nettoyage à base d'isopropanol (≥ 99%). Le nettoyage doit être effectué immédiatement après le processus d'impression afin de garantir les propriétés optimales du matériau.



Pour des informations détaillées sur la procédure, veuillez consulter le mode d'emploi PrograPrint Clean. Utilisez les paramètres suivants pour le nettoyage des éléments dans PrograPrint Clean :

Nettoyage primaire	Nettoyage de finition
2 min	2 min
850 tr/min	

- Après nettoyage, les objets doivent être séchés à l'air sans huile à une pression basse à une distance de 20 à 30 cm. Si des points brillants ou pas suffisamment propres sont encore reconnaissables sur l'objet, celui-ci doit être minutieusement rennettoyé avec de l'isopropanol d'un flacon en spray et séché à l'air de nouveau avant post-polymérisation.

2.3 Option 1 : Liaison avec des dents imprimées en 3D avant la post-polymérisation du joint

Vérifier que la dent s'adapte bien à la base de la prothèse. Corriger tout contact interférant sur la dent elle-même. Utiliser des fraises transversales ou des fraises en carbure de tungstène revêtues de diamant pour les ajustements. Avant de post-polymériser le joint de la base de la prothèse et des dents, utiliser un matériau Ivotion Base Print non polymérisé pour lier les deux composants. Retirer tout excès de matériau avec une brosse. Se référer également au mode d'emploi du matériau de la dent.

2.4 Post-polymérisation

- Post-polymérisation de l'élément dans l'unité PrograPrint Cure à l'aide d'un programme spécialement adapté au matériau Ivotion Base Print.



Pour des informations détaillées sur la procédure, veuillez consulter le mode d'emploi PrograPrint Cure.

- Les paramètres sont stockés sous forme de programmes sur le PrograPrint Cure ou peuvent être obtenus via une mise à jour.
- Une fois que les éléments imprimés ont été correctement nettoyés et polymérisés, ils peuvent être retirés du plateau. Pour cela, vous pouvez utiliser les outils fournis avec l'imprimante PrograPrint. À l'aide de ces outils, détacher les éléments, y compris la structure de support, du plateau PrograPrint Stage.

2.5 Option 2 : Liaison avec les dents de la prothèse après post-polymérisation de la base de la prothèse

Vérifier que les dents s'ajustent à la base de la prothèse. S'il existe des interférences occlusales, faire les ajustements nécessaires à la dent. Utiliser des fraises en carbure de tungstène à coupe transversale ou à revêtement diamanté. Après avoir fait la post-polymérisation de la base de la prothèse, utiliser un système de liaison approprié (p.ex. Ivotion Bond).



Pour des informations sur la procédure, se référer au mode d'emploi.

2.6 Finition

- Détacher les structures de support de l'élément à l'aide d'outils de laboratoire dentaire.
- Les éventuels résidus de structures de support doivent être éliminés à l'aide de fraises en carbure de tungstène à denture croisée. Ces fraises peuvent également être utilisées pour réaliser des corrections de forme. Lors de la finition des éléments, porter une attention particulière aux limites, aux espaces interdentaires et aux surfaces d'appui. Veiller à porter des lunettes de protection pendant la finition.
- Veuillez noter que l'utilisation inadaptée d'instruments rotatifs, de brosses à polir ou du jet de vapeur peut être à l'origine d'une surchauffe de l'élément pouvant endommager le matériau.

2.7 Polissage

- Polir l'élément de manière habituelle en utilisant les brosses habituelles et les produits de polissage adaptés aux résines de base. En raison du processus de fabrication supplémentaire, des lignes de couche peuvent se former sur certaines zones de la base de la prothèse. Celles-ci peuvent être éliminées par polissage.

- Après le polissage, nettoyer l'élément à l'eau courante à l'aide d'une brosse douce ou aux ultrasons.

2.8 Réparations / rebasages

Une prothèse fabriquée avec Ivotion Base Print peut être réparée ou passée au rebasage en utilisant le matériau d'autopolymérisation conventionnel de base de prothèse ProBase Cold.



Lorsque vous utilisez ProBase Cold pour des réparations ou des corrections, suivez les instructions dans le mode d'emploi du produit concerné.

2.9 Remarques concernant l'application

- Le non-respect des instructions de mise en œuvre stipulées peut entraîner un échec.
- Éviter les surchauffes du matériau lors de la finition des éléments.
- Une fois retiré de l'emballage, protéger le matériau de l'exposition directe à la lumière.
- Veiller à ne pas mélanger ou confondre différents matériaux.
- Les produits sont destinés à être utilisés uniquement par des professionnels. La fabrication au laboratoire dentaire doit être effectuée selon les normes standard acceptées par la profession.
- Si les matériaux sont mélangés, leur biocompatibilité peut être compromise.
- De la mousse peut se former au cours du processus d'impression. Toutefois, cela n'affecte en rien les propriétés qualitatives du produit.
- La teinte d'Ivotion Base Print est basée sur les teintes Ivoclar pour les résines de base. Si nécessaire, des échantillons de teintes peuvent être imprimés en utilisant le matériau pour créer un teintier. Les échantillons doivent être conservés à l'abri de la lumière du soleil. Les données d'impression numérique correspondantes sont disponibles sur le site www.ivoclar.com.
- Typiquement, une décoloration blanche peut survenir lorsque des résines de stéréolithographie sont utilisées en association avec un solvant. Afin d'empêcher ces décolorations, laisser l'objet sécher pendant 10 minutes après le nettoyage, en évitant toute exposition à la lumière ambiante. Si une décoloration blanche persiste, il est recommandé d'effectuer un nettoyage supplémentaire avec de l'isopropanol dans un bain d'ultrasons (2 minutes). Alternativement, polir la surface affectée avec des billes de verre (100 µm) à une pression de 0,5 bar après la post-polymérisation.

3 Informations relatives à la sécurité

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

Mises en garde

- Respecter la Fiche de Données Sécurité (FDS) (disponible sur la page de téléchargement du site internet Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Ne pas inhaler la poussière de grattage pendant la finition. Utiliser un système d'aspiration et un masque de protection.
- La mise en œuvre du matériau peut créer des angles vifs, d'où un risque de blessure.
- Irritant pour les yeux, la peau et le système respiratoire. Veiller à porter les équipements de protection individuelle appropriés (lunettes de protection, gants, etc.).
- Éviter tout contact de la peau avec le matériau non polymérisé et le liquide de nettoyage. Les gants médicaux du commerce n'offrent pas de protection contre l'effet sensibilisant des (méth)acrylates.
- Si le produit entre en contact avec les yeux, rincer avec une grande quantité d'eau et consulter un médecin ou un ophtalmologiste, si nécessaire.

Informations sur l'élimination

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

- Les matériaux liquides non polymérisés ainsi que les liquides de nettoyage ne doivent pas pénétrer dans les égouts, les eaux de surface ou les eaux souterraines. Les flacons de matériau vides peuvent être éliminés avec les déchets ménagers après avoir été soigneusement nettoyés. Les matériaux non polymérisés ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers.

Risques résiduels

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

Les risques résiduels cliniques suivants sont connus :

- La fracture de la prothèse peut entraîner l'ingestion de matériau.
- Il existe un risque de blessures dues à des fragments.
- Une stomatite peut se produire.

4 Durée de vie et conditions de conservation

- Température de stockage < 30 °C
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption
- Date d'expiration : Voir l'inscription sur les emballages. Une fois le flacon ouvert, la durée de conservation du matériau est de six mois.
- Conserver le matériau à température ambiante dans un endroit sombre et bien ventilé.
- Conserver les flacons de matériau ouverts dans la cartouche PrograPrint fermée.
- Afin d'éviter une polymérisation prématurée, réduire l'exposition du matériau liquide à la lumière du jour le plus possible.

Avant l'utilisation, inspecter visuellement l'emballage et le produit pour vérifier qu'ils ne soient pas endommagés. En cas de doute, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG ou votre distributeur.

5 Informations supplémentaires

Ne pas laisser à la portée des enfants !

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

Ivotion Base Print

[it] Istruzioni d'uso
Materiale per basi protesiche per la stereolitografia

Rx ONLY

CE 0123



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

Date information prepared:
2024-12-12 / Rev. 1

ivoclar

Italiano

1 Uso conforme alle norme

Destinazione d'uso

Realizzazione di basi per protesi totali rimovibili

Categorie di pazienti

Pazienti adulti edentuli

Utilizzatori abilitati conformemente alle norme / Formazione specifica

- Odontotecnici (produzione di restauri in laboratorio odontotecnico)
- Nessuna formazione specifica richiesta.

Utilizzo

Solo per uso dentale!

Descrizione

Ivotion Base Print è una resina fotoindurente per la stereolitografia 3D. E' indicata per la realizzazione di basi protesiche permanenti in protesi totali rimovibili.



Il materiale può essere lavorato con i sistemi di stampaggio 3D autorizzati.

Dati tecnici

	Specifiche secondo ISO 20795-1 Tipo 2* e Tipo 4*	Proprietà tipiche del materiale
Resistenza alla flessione	≥ 65 MPa	72 MPa
Modulo di elasticità	≥ 2000 MPa	2250 MPa
Assorbimento d'acqua	≤ 32 µg/mm³	15,7 µg/mm³
Solubilità in acqua	≤ 8,0 µg/mm³	2,3 µg/mm³
MMA contenuto di monomero residuo	≤ 2,2 %	≤ 0,1 %

* Attualmente, non esiste uno standard che definisca i requisiti fisici per i materiali di basi protesiche lavorati con sistemi di stampa 3D. Il prodotto è conforme ai requisiti della norma ISO 20795-1 concernente le resine fotopolimerizzabili per basi protesiche. Il valore di solubilità in acqua soddisfa le specifiche per i materiali autopolimerizzabili definite nella norma ISO 20795-1.

Indicazioni

Edentulismo totale

Campo d'impiego:

Basi protesiche in protesi totali rimovibili

Controindicazioni

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

Restrizioni d'uso

Il materiale non polimerizzato non deve entrare in contatto con il cavo orale del paziente!

Per una lavorazione di successo del prodotto devono essere rispettate le seguenti condizioni generali:

- Rispetto degli spessori minimi richiesti (2 mm).
- Lavorazione solo in sistemi di stampa 3D approvati.
- Utilizzo del composito SR Nexco per pittura/stratificazione.
 Per indicazioni sulla lavorazione, seguire le Istruzioni per l'uso del prodotto.
- La protesi definitiva è destinata all'uso da parte di un solo paziente.

Requisiti del sistema

Ivotion Base Print può essere lavorato in sistemi di stampa 3D approvati. Una panoramica aggiornata dei sistemi approvati è disponibile sul sito www.ivoclar.com.

Effetti collaterali

In singoli casi, sono state segnalate reazioni allergiche ai materiali a base di (meta)acrilati.

Interazioni

Non sono attualmente note interazioni.

Benefici clinici

- Ripristino della funzione masticatoria
- Ripristino dell'estetica

Composizione

UDMA, triciclodecano metanolo acrilato, copolimero, silice fumata, fotoiniziatore TPO-L

2 Utilizzo

L'utilizzo del prodotto in combinazione con sistemi di stampa 3D autorizzati è illustrato sulle rispettive Istruzioni per l'uso. Una panoramica aggiornata dei sistemi approvati è disponibile sul sito www.ivoclar.com. La seguente descrizione si basa sull'utilizzo del materiale in combinazione con PrograPrint System.

2.1 Preparazione del processo di stampa

Ivotion Base Print è indicato per la lavorazione nelle apparecchiature PrograPrint. Prima di inserire un nuovo flacone nella cartuccia PrograPrint, agitare bene il materiale nel flacone per due minuti. In seguito all'agitazione potrebbe verificarsi la formazione di schiuma. Per l'utilizzo della resina, rimuovere il cappuccio avvitabile del flacone ed applicare la valvola in dotazione. Accertarsi di allineare correttamente la valvola. La valvola si deve trovare nella posizione "closed". Ora è possibile inserire il flacone nella cartuccia PrograPrint. In caso di formazione di schiuma, il materiale deve essere conservato al riparo dalla luce per un'ora prima di poter essere utilizzato. Se la stampante non viene usata per diverse settimane, è possibile che nella vaschetta PrograPrint si formino sedimenti delle componenti del materiale. In tal caso si rende necessaria una miscelazione manuale del materiale.



Nelle Istruzioni d'uso dell'apparecchio PrograPrint si trovano i dettagli sull'utilizzo della cartuccia (Cartridge) e dell'apparecchiatura stessa.

Per garantire la tracciabilità del lotto, in caso di cambio, è inoltre necessario documentare separatamente il numero di lotto sul nuovo contenitore di resina. Se il materiale polimerizza prematuramente, deve essere sostituito completamente.

2.2 Pulizia

Una volta completato il processo di stampa, gli oggetti realizzati con Ivotion Base Print devono essere immediatamente detersi e sottoposti a post-polimerizzazione. A tale scopo gli oggetti vengono lasciati nella piattaforma PrograPrint.

- Se alla superficie dell'oggetto aderisce una considerevole quantità di materiale non polimerizzato, si consiglia di far scolare il materiale dall'oggetto nella stampante per alcuni minuti. Durante questo processo, prestare attenzione a non esporre il materiale alla luce ambientale.

- Per la detersione degli oggetti realizzati, è indicato l'apparecchio di pulizia PrograPrint Clean, utilizzando un liquido detergente a base di isopropanolo ($\geq 99\%$). Per poter assicurare le proprietà ottimali del materiale, la pulizia deve avvenire subito dopo il processo di stampa.



Per informazioni dettagliate sull'utilizzo, consultare le Istruzioni d'uso dell'apparecchio PrograPrint Clean.

Per la detersione degli oggetti con PrograPrint Clean utilizzare i seguenti parametri:

Prima detersione	Detersione approfondita
2 min.	2 min.
850 rpm	

- Dopo la detersione, gli oggetti devono essere asciugati con aria priva di olio a bassa pressione da una distanza di 20–30 cm. Se l'oggetto presenta ancora punti lucidi o non sufficientemente detersi, risottoporlo a detersione con isopropanolo spray e asciugarlo nuovamente con aria prima della post-polimerizzazione.

2.3 Opzione 1: incollaggio di denti stampati in 3D prima della post-polimerizzazione congiunta.

Verificare che i denti si adattino perfettamente alla base protesica. Correggere le eventuali interferenze sul dente stesso utilizzando frese in carburo di tungsteno a taglio incrociato o diamantate. Prima della post-polimerizzazione congiunta della base protesica e dei denti, utilizzare materiale Ivotion Base Print non polimerizzato per unire i due componenti. Rimuovere l'eventuale materiale in eccesso con un pennello.

Attenersi sempre alle istruzioni d'uso del materiale del dente.

2.4 Post-polimerizzazione

- Sottoporre l'oggetto a post-polimerizzazione nell'unità di post-polimerizzazione PrograPrint Cure utilizzando un programma idoneo al materiale Ivotion Base Print.



Per informazioni dettagliate sull'utilizzo, consultare le Istruzioni d'uso dell'apparecchio PrograPrint Cure.

I parametri sono salvati come programmi in PrograPrint Cure oppure possono essere ottenuti mediante un aggiornamento.

- Gli oggetti realizzati possono essere prelevati dalla piattaforma di costruzione dopo aver concluso correttamente la detersione e la post-polimerizzazione. A tale scopo, utilizzare gli strumenti in dotazione della stampante PrograPrint. Con questi strumenti gli oggetti, incluse le strutture di supporto, vengono prelevati dalla piattaforma.

2.5 Opzione 2: incollaggio di denti della protesi dopo post-polimerizzazione della base protesica

Verificare che i denti si adattino perfettamente alla base protesica. In caso di interferenze occlusali, apportare le necessarie correzioni al dente utilizzando frese in carburo di tungsteno a taglio incrociato o diamantate. Dopo la post-polimerizzazione della base protesica, utilizzare un materiale adesivo adeguato (per es. Ivotion Bond).



Per informazioni sulla lavorazione, consultare le rispettive istruzioni d'uso.

2.6 Rifinitura

- Staccare le strutture di supporto dall'oggetto, utilizzando gli strumenti del laboratorio odontotecnico.
- Eventuali residui delle strutture di supporto possono essere rimossi con frese per metallo duro a taglio incrociato. Esse sono indicate anche per effettuare correzioni di forma. Durante la rifinitura, prestare particolare attenzione ai margini delle cavità dentali, agli spazi interdentali e alle superfici basali. Assicurarsi di indossare occhiali protettivi durante la rifinitura.
- Si noti che l'uso improprio di strumenti per fresatura, spazzolini per lucidatura e vaporizzatori può causare il surriscaldamento dell'oggetto, con conseguente deterioramento del materiale.

2.7 Lucidatura

- Lucidare l'oggetto nel modo consueto, utilizzando spazzolini e lucidanti adatti ai materiali per basi protesiche. A causa del processo di fabbricazione additiva, in alcune aree della base protesica possono risultare linee in corrispondenza degli strati. Queste linee possono essere eliminate con la lucidatura.
- Dopo la lucidatura, detergere l'oggetto sotto l'acqua corrente con uno spazzolino, con un apparecchio per la pulizia a vapore o in un bagno a ultrasuoni.

2.8 Riparazione / Ribasatura

Una base protesica realizzata con Ivotion Base Print può essere riparata o ribasata utilizzando il materiale autopolimerizzante convenzionale per base protesica ProBase Cold.



Quando si utilizza ProBase Cold per riparazioni o modifiche, attenersi alle relative indicazioni contenute nelle Istruzioni d'uso del prodotto.

2.9 Avvertenze per l'impiego

- L'inosservanza delle istruzioni di lavorazione previste può compromettere il risultato finale.
- Evitare il surriscaldamento del materiale durante la rifinitura.
- Proteggere il materiale dalla luce solare diretta dopo averlo prelevato dalla confezione.
- Fare attenzione a non mescolare o confondere materiali diversi.
- I prodotti possono essere utilizzati esclusivamente da personale odontotecnico specializzato. La fabbricazione nel laboratorio odontotecnico deve essere eseguita secondo le norme standard accettate dalla professione.
- La biocompatibilità del materiale può essere compromessa dalla miscelazione di materiali estranei.
- Durante il processo di stampa potrebbe verificarsi la formazione di schiuma. Ciò non influisce tuttavia in alcun modo sulle caratteristiche del prodotto.
- Il colore di Ivotion Base si basa sugli standard cromatici Ivoclar per le basi protesiche. Se occorre, è possibile utilizzare il materiale per stampare campioni di colore per la realizzazione di una scala cromatica. Tali campioni devono essere conservati in luogo protetto dalla luce solare. I relativi dati di stampa digitale sono disponibili sul sito www.ivoclar.com.
- In generale, se si utilizzano resine stereolitografiche in combinazione con un solvente possono verificarsi discromie bianche. Al fine di evitare tali discromie, lasciare asciugare l'oggetto per 10 minuti dopo la detersione evitando l'esposizione alla luce ambientale. Se le discromie bianche persistono, si consiglia una detersione aggiuntiva con isopropanolo in bagno a ultrasuoni (2 minuti). In alternativa, lucidare la superficie interessata con microsfere di vetro (100 μ m) a una pressione di 0,5 bar dopo la post-polimerizzazione.

3 Avvertenze di sicurezza

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

Avvertenze

- Rispettare le schede di sicurezza (Safety Data Sheet/SDS) (disponibili nella sezione download del sito Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Non inalare la polvere di rifinitura: utilizzare un impianto di aspirazione ed indossare mascherina di protezione.
- La lavorazione del materiale può comportare la formazione di spigoli vivi, con il rischio di lesioni.
- Irrita gli occhi, la cute e il sistema respiratorio. Assicurarsi di indossare i dispositivi di protezione personale appropriati (ad esempio, occhiali protettivi, guanti, ecc.).
- Evitare il contatto della pelle con il materiale non polimerizzato e con il detergente. I convenzionali guanti medicali in commercio non proteggono da una sensibilizzazione ai (met)acrilati.
- Se il materiale dovesse entrare in contatto con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua e, se necessario, consultare un medico.

Avvertenze per lo smaltimento

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

- Il liquido, il materiale non polimerizzato, nonché il liquido di pulizia non devono defluire nella canalizzazione, nelle acque di superficie, nelle falde freatiche. Una volta accuratamente puliti, i flaconi vuoti del materiale possono essere smaltiti con i rifiuti urbani. Il materiale non polimerizzato non deve essere smaltito con i rifiuti urbani.

Rischi residui

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

Sono noti i seguenti rischi clinici residui:

- La frattura della protesi può portare all'ingestione di materiale.
- Pericolo di lesioni a causa di frammenti.
- Possibilità di stomatiti da protesi.

4 Avvertenze di conservazione e stoccaggio

- Temperatura di conservazione < 30 °C
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sul prodotto.
- Data di scadenza: vedi avvertenza sulla confezione. Dopo l'apertura del flacone, il prodotto ha una scadenza di sei mesi.
- Conservare il materiale a temperatura ambiente in un luogo buio e ben ventilato.
- Conservare i flaconi di materiale aperti nella cartuccia PrograPrint Cartridge chiusa.
- Per prevenire la polimerizzazione prematura, evitare il più possibile di esporre il materiale liquido alla luce diurna.

Prima dell'uso, ispezionare visivamente l'imballaggio e il prodotto per individuare eventuali danni. In caso di dubbio, contattare Ivoclar Vivadent AG o il rivenditore locale autorizzato.

5 Informazioni supplementari

Conservare fuori dalla portata dei bambini!

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

Ivotion Base Print

[es] Instrucciones de uso
Material para bases de dentadura mediante estereolitografía

Rx ONLY

CE 0123



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

Date information prepared:
2024-12-12 / Rev. 1

ivoclar

Español

1 Uso previsto

Finalidad prevista

Fabricación de bases para prótesis completas removibles

Grupo objetivo de pacientes

Pacientes adultos edéntulos

Usuarios previstos/Formación especial

- Técnicos de laboratorio dental (fabricación de restauraciones en el laboratorio dental)
- Protésicos dentales clínicos (fabricación de restauraciones en el laboratorio dental)
- No se requiere formación especial.

Uso

Para uso exclusivo en odontología.

Descripción

Ivotion Base Print es un material de resina fotopolimerizable para impresión 3D por estereolitografía. Es adecuado para la fabricación de bases de prótesis permanentes en prótesis dentales completas extraíbles.



El material se puede procesar con sistemas de impresión 3D homologados.

Datos técnicos

	Especificaciones de acuerdo con ISO 20795-1 Tipo 2* y Tipo 4*	Propiedades típicas del material
Resistencia a la flexión	≥65 MPa	72 MPa
Módulo de flexión	≥2000 MPa	2250 MPa
Absorción de agua	≤32 µg/mm³	15,7 µg/mm³
Solubilidad en agua	≤8,0 µg/mm³	2,3 µg/mm³
Contenido de monómeros residuales MMA	≤2,2 %	≤0,1 %

* En la actualidad no existe un estándar que defina los requisitos físicos para los materiales base de las prótesis dentales procesados con sistemas de impresión 3D. El producto cumple los requisitos de la norma ISO 20795-1 para resinas base foto-polimerizables para dentaduras postizas. El valor de solubilidad en agua cumple la especificación para materiales auto-polimerizable definida en la norma ISO 20795-1.

Indicaciones

Edentulismo completo

Áreas de aplicación:

Bases para prótesis completas removibles.

Contraindicaciones

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

Limitaciones de uso

El material no polimerizado no debe entrar en contacto con la boca del paciente.

El cumplimiento de las siguientes condiciones generales es esencial para garantizar el procesamiento con éxito de este producto:

- Observar el grosor mínimo requerido (2 mm).
 - Procesar únicamente en sistemas de impresión 3D homologados.
 - Maquillaje / estratificación con SR Nexco
- En las Instrucciones de uso del producto encontrará consejos sobre su procesamiento.
- La dentadura final solo puede utilizarse por un solo paciente.

Requisitos del sistema

Ivotion Base Print se puede procesar en sistemas de impresión 3D homologados. Puede encontrar una descripción general actualizada de los sistemas homologados en www.ivoclar.com.

Efectos secundarios

En casos aislados, se han notificado reacciones alérgicas a los materiales de (met)acrilato.

Interacciones

No se conocen interacciones hasta la fecha.

Beneficio clínico

- Reconstrucción de la función masticatoria
- Restauración de la estética

Composición

UDMA, acrilato de triciclohexano metanol, copolímero, sílice de combustión, fotoiniciador TP0-L

2 Aplicación

El uso del producto junto con sistemas de impresión 3D aprobados se explica en las instrucciones de uso correspondientes. Encontrará una lista actualizada de los sistemas aprobados en www.ivoclar.com. La siguiente descripción se basa en el uso del material junto con el sistema PrograPrint.

2.1 Preparación del procedimiento de impresión

Ivotion Base Print es adecuado para el procesamiento en dispositivos PrograPrint. Antes de insertar un nuevo frasco en el cartucho de la PrograPrint, agite el material del frasco durante dos minutos. Como consecuencia de la agitación, se puede formar espuma. Para utilizar la resina, desenrosque la tapa del frasco y acople la válvula dosificadora incluida en el paquete. Compruebe que la válvula está alineada correctamente. La válvula debe estar en posición „Cerrada“. Ahora puede introducir el frasco en el cartucho de la PrograPrint. En caso de que se forme espuma, el material debe mantenerse protegido de la luz durante una hora antes de poder usarlo. Si la impresora no se utiliza durante varias semanas, los componentes del material pueden sedimentar en el PrograPrint Pool. En ese caso, el material debe mezclarse manualmente.



Si desea más información sobre cómo insertar el cartucho y utilizar su impresora PrograPrint, consulte las Instrucciones de uso del dispositivo.

Para garantizar la trazabilidad del lote del material, debe documentarse por separado el número de lote de todos los envases de resina nuevos. Si el material polimeriza prematuramente, debe reemplazarse por completo.

2.2 Limpieza

Una vez finalizado el proceso de impresión, los objetos fabricados con Ivotion Base Print se deben limpiar y postpolimerizar rápidamente. Para ello, los objetos se dejan en la PrograPrint Stage.

- Si se adhiere una cantidad considerable de material no polimerizado a la superficie del objeto, se recomienda dejar escurrir el objeto durante varios minutos en la impresora. Durante este proceso, el material no debe exponerse a la luz ambiental.

- La unidad de limpieza PrograPrint Clean está diseñada para limpiar objetos impresos utilizando isopropanol como líquido de limpieza ($\geq 99\%$). La limpieza debe realizarse inmediatamente después del proceso de impresión para garantizar las propiedades óptimas del material.



Para obtener información detallada sobre el procedimiento, consulte las instrucciones de uso de PrograPrint Clean.

Utilice los siguientes parámetros para limpiar objetos en la PrograPrint Clean:

Limpieza superficial	Limpieza de precisión
2 min.	2 min.
850 rpm	

- Tras la limpieza, los objetos se deben secar con aire sin aceite a baja presión desde una distancia de 20–30 cm. Si aún se detectan manchas brillantes o insuficientemente limpias, realice una limpieza final con isopropanol pulverizado y seque con aire a baja presión antes de la postpolimerización.

2.3 Opción 1: Adhesión a dientes impresos en 3D antes de la postpolimerización conjunta

Compruebe el ajuste de los dientes en la base de la prótesis. Corrija cualquier contacto que interfiera en el propio diente. Utilice fresas de carburo de tungsteno de corte transversal o diamantadas para realizar los ajustes. Antes de la postpolimerización conjunta de la base de la prótesis y los dientes, utilice material Ivotion Base Print sin polimerizar para unir los dos componentes. Elimine cualquier exceso de material con un cepillo.

Consulte también las instrucciones de uso del material dental.

2.4 Postpolimerización

- Post-polimerice el objeto en la unidad de post-polimerización PrograPrint Cure con un programa idóneo para el material Ivotion Base Print.



Para obtener información detallada sobre el procedimiento, consulte las instrucciones de uso de PrograPrint Cure.

Los parámetros se almacenan como programas en PrograPrint Cure o pueden obtenerse mediante una actualización.

- Cuando los objetos impresos estén correctamente postpolimerizados y limpios, pueden retirarse de la plataforma. Para ello, pueden utilizar las herramientas incluidas en el envío de la impresora PrograPrint. Separe los objetos, incluidas las estructuras de soporte de PrograPrint Stage, con ayuda de estas herramientas.

2.5 Opción 2: Adhesión a los dientes de la prótesis después de la polimerización de la base de la prótesis

Compruebe el ajuste de los dientes en la base de la prótesis. Si hay interferencias oclusales, realice ajustes en el diente. Utilice fresas de carburo de tungsteno de corte transversal o diamantadas. Después de la polimerización de la base de la prótesis, utilice un sistema de adhesión adecuado (p. ej., Ivotion Bond).



Para obtener información sobre el procesamiento, consulte las instrucciones de uso.

2.6 Acabado

- Separe las estructuras de soporte del objeto utilizando herramientas de laboratorio dental.
- Los restos de las estructuras de soporte deben eliminarse con fresas de carburo de tungsteno de corte lateral. También se pueden utilizar estas fresas para realizar modificaciones de la forma. En el acabado de los objetos, preste especial atención a los márgenes de cavidades dentales, espacios interdentes y superficies basales. Asegúrese de usar gafas protectoras durante el acabado.
- Tenga en cuenta que el uso indebido de las herramientas de fresado, los cepillos de pulido y los chorros de vapor pueden sobrecalentar el objeto y provocar daños en el material.

2.7 Pulido

- Pula el objeto de la manera habitual con cepillos habituales y agentes de pulido adecuados para materiales de base de prótesis. Como resultado del proceso de fabricación aditivo, pueden formarse líneas de capa en algunas zonas de la base de la prótesis. Estas líneas se pueden eliminar mediante el pulido.
- Tras el pulido, limpie el objeto con agua corriente utilizando un cepillo, aplicando vapor o utilizando baño de ultrasonidos.

2.8 Reparación / Rebase

Una prótesis fabricada con Ivotion Base Print se puede reparar o revestir con el material para bases de prótesis convencional autopolimerizable ProBase Cold.



Cuando utilice ProBase Cold para reparaciones o ajustes, siga las instrucciones respectivas detalladas en las Instrucciones de uso del producto.

2.9 Notas de aplicación

- El incumplimiento de las instrucciones de procesamiento estipuladas puede provocar fallos.
- Evite el sobrecalentamiento del material durante el acabado de los objetos.
- Proteja el material de la exposición directa a la luz una vez que lo haya sacado del embalaje.
- Tenga cuidado de no mezclar o confundir diferentes materiales.
- Los productos están diseñados para ser utilizados únicamente por profesionales. La fabricación en el laboratorio dental debe realizarse de acuerdo con las normas estándar aceptadas por la profesión.
- Si los materiales se mezclan, su biocompatibilidad puede verse comprometida.
- Durante el proceso de impresión se puede formar espuma. No obstante, esto no afecta de ningún modo a las propiedades cualitativas del producto.
- El color de Ivotion Base Print se basa en los estándares de color de Ivoclar para materiales de base de prótesis. Si es necesario, se pueden imprimir muestras de color utilizando el material para crear una guía de colores. Las muestras deben guardarse en un lugar protegido de la luz solar. Los datos de impresión digital correspondientes se encuentran en www.ivoclar.com.
- Normalmente, aparecen decoloraciones blancas cuando se utilizan resinas estereolitográficas en combinación con un disolvente. Para evitarlas, deje secar el objeto durante 10 minutos después de la limpieza, evitando exponerlo a la luz ambiente. Si persiste la decoloración, se recomienda una limpieza adicional con isopropanol en un baño de ultrasonidos (2 minutos). Como alternativa, la superficie afectada se puede pulir con perlas de vidrio (100 μm) a una presión de 0,5 bares después de la polimerización.

3 Información sobre seguridad

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

Advertencia

- Observe la ficha de datos de seguridad (FDS) (disponible en la sección de descargas del sitio web de Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- No inhalar el polvo de fresado durante el acabado – utilizar equipo de succión y una mascarilla facial.
- El procesamiento del material puede dar lugar a bordes afilados, por lo que existe riesgo de lesiones.
- Irritante para los ojos, la piel y el aparato respiratorio. Asegúrese de usar el equipo de protección personal adecuado (por ejemplo, gafas protectoras, guantes, etc.).
- Evitar el contacto de la piel con el material no polimerizado y con el líquido de limpieza. Los guantes médicos disponibles comercialmente no protegen del efecto sensibilizante de los (met)acrilatos.
- Si el material entra en contacto con los ojos, lavar con abundante agua y acudir a un médico en caso necesario.

Información de eliminación

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

- El material líquido no polimerizado y el líquido de limpieza no deben verterse al sistema de alcantarillado, aguas superficiales o subterráneas. Los frascos de material vacíos se pueden eliminar con la basura doméstica una vez que se hayan limpiado a fondo. El material no polimerizado no se puede eliminar con los residuos domésticos.

Riesgos residuales

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

Se conocen los siguientes riesgos clínicos residuales:

- La fractura de la prótesis puede dar lugar a la ingestión de material.
- Existe riesgo de lesiones ocasionadas por los fragmentos.
- Puede producirse estomatitis protésica.

4 Vida útil y almacenamiento

- Temperatura de almacenamiento < 30 °C
- No use el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- Fecha de caducidad: ver la fecha en los envases. Una vez abierto el frasco, la vida útil del material es de seis meses.
- Almacene el material a temperatura ambiente en un lugar oscuro y bien ventilado.
- Almacenar los frascos de material abiertos en el cartucho de PrograPrint cerrado.
- Para evitar la polimerización prematura, minimice en lo posible la exposición del material líquido a la luz del día.

Antes de usar, inspeccione visualmente el embalaje y el producto en busca de daños. En caso de duda, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG o su distribuidor local.

5 Información adicional

Mantenga el material fuera del alcance de los niños.

El material ha sido fabricado exclusivamente para su uso dental. El tratamiento deberá realizarse estrictamente de conformidad con las instrucciones de uso. No se aceptará responsabilidad alguna por los daños provocados por el incumplimiento de las instrucciones o del ámbito de aplicación indicado. El usuario es responsable de comprobar la idoneidad y el uso del producto para cualquier fin no recogido explícitamente en las instrucciones.

Ivotion Base Print

[pt] Instruções de Uso

Material para base de próteses para estereolitografia

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-12-12 / Rev. 1



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

ivoclar

Português

1 Uso pretendido

Finalidade prevista

Fabricação de bases para próteses totais removíveis

Público-alvo de pacientes

Pacientes adultos edêntulos

Usuários pretendidos / Treinamento especial

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

Uso

Apenas para uso odontológico.

Descrição

O Ivotion Base Print é uma resina fotopolimerizável para impressão 3D em estereolitografia. Este material é adequado para a fabricação de bases para próteses totais removíveis permanentes.



O material pode ser processado em sistemas de impressão 3D compatíveis.

Dados técnicos

	Especificações de acordo com a ISO 20795-1 Type 2* and Type 4*	Propriedades do material
Resistência flexural	≥ 65 MPa	72 MPa
Módulo flexural	≥ 2000 MPa	2250 MPa
Absorção de água	≤ 32 µg/mm³	15.7 µg/mm³
Solubilidade em água	≤ 8.0 µg/mm³	2.3 µg/mm³
Teor de monômeros residuais (MMA)	≤ 2.2 %	≤ 0.1 %

* Atualmente, não existe uma norma que defina os requisitos físicos para materiais para base de próteses processados com sistemas de impressão 3D. O produto atende aos requisitos da norma ISO 20795-1 para resinas ativadas por luz para bases de próteses. O valor de solubilidade em água atende à especificação para materiais autopolimerizáveis definidos na norma ISO 20795-1.

Indicação

Edentulismo total

Áreas de aplicação:

Bases de próteses em próteses totais removíveis

Contraindicações

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

Limitações de uso

O material não polimerizado não deve entrar em contato com a boca do paciente.

A adesão às seguintes condições estruturais é essencial para garantir o processamento bem-sucedido deste produto:

- Deve-se observar a espessura mínima exigida (2 mm).
- O material deve ser processado exclusivamente em sistemas de impressão 3D compatíveis.
- Caracterização/estratificação com o SR Nexco
- Para orientação sobre o processamento, consulte as Instruções de Uso do produto.
- A prótese total destina-se a ser utilizada apenas por um paciente.

Requisitos do sistema

O Ivotion Base Print pode ser processado em sistemas de impressão 3D compatíveis. Uma lista atual dos sistemas compatíveis pode ser encontrada em www.ivoclar.com.

Efeitos colaterais

Em casos individuais, foram relatadas reações alérgicas a materiais (met)acrilatos.

Interações

Não há interações conhecidas até o momento.

Benefícios clínicos

- Reestabelecimento da função mastigatória
- Reestabelecimento da estética

Composição

UDMA, acrilato de metila tricloodecano, copolímero, sílica pirogênica, fotoiniciador TPO-L

2 Aplicação

O uso do produto em conjunto com sistemas de impressão 3D aprovados é explicado nas respectivas instruções de uso. Uma visão geral atual dos sistemas aprovados pode ser encontrada em www.ivoclar.com. A descrição abaixo é baseada no uso do material em conjunto com o Sistema PrograPrint.

2.1 Preparação do procedimento de impressão

O Ivotion Base Print é adequado para o processamento em dispositivos PrograPrint. Antes de inserir um novo frasco no PrograPrint Cartridge, agite o material no frasco por dois minutos. Como resultado da agitação, pode ocorrer a formação de espuma. Para usar a resina, remova a tampa de rosca do frasco e encaixe a válvula dispensadora incluída na entrega. Certifique-se de alinhar corretamente a válvula. A válvula deve estar na posição "fechada". O frasco agora pode ser inserido no cartucho PrograPrint. Em caso de formação de espuma, o material deve ser protegido da luz por uma hora, antes de ser usado. Se a impressora não for usada por várias semanas, os componentes do material podem se depositar no conjunto PrograPrint. Neste caso, o material deve ser misturado manualmente.



Para obter detalhes sobre a inserção do cartucho e a operação de sua impressora PrograPrint, consulte as Instruções de Operação do dispositivo.

Para garantir a rastreabilidade do lote de material, o número do lote de cada novo recipiente de resina deve ser documentado separadamente. Se o material polimerizar prematuramente, deve ser substituído completamente.

2.2 Limpeza

Depois de concluir o processo de impressão, os objetos produzidos com Ivotion Base Print devem ser limpos e pós-curados imediatamente. Para este propósito, os objetos são deixados no PrograPrint Stage.

- Se uma quantidade considerável de material não polimerizado aderir à superfície do objeto, recomendamos deixar o objeto drenando na impressora por alguns minutos. Durante este processo o material não deve ser exposto à luz ambiente.
- A unidade de limpeza PrograPrint Clean é adequada para limpar os objetos impressos, utilizando-se álcool isopropílico (≥ 99%). A limpeza deve ser realizada imediatamente após o processo de impressão, a fim de garantir as propriedades ideais do material.



Para obter informações detalhadas, consulte as Instruções de Operação PrograPrint Clean.

Use os seguintes parâmetros para limpar objetos no PrograPrint Clean:

Limpeza preliminar	Limpeza fina
2 min	2 min
850 rpm	

- Depois da limpeza, os objetos devem ser secados com ar isento de óleo de baixa pressão a uma distância de 20 a 30 cm. Se ainda for possível detectar pontos brilhantes ou insuficientemente limpos no objeto, o mesmo deve ser minuciosamente limpo com isopropanol usando um frasco pulverizador e secado novamente antes da pós-cura.

2.3 Opção 1: União com dentes impressos em 3D antes da pós-cura

Verifique o ajuste dos dentes na base da dentadura. Corrija quaisquer pontos de contato interferentes no próprio dente. Use brocas de corte transversal ou diamantadas de carboneto de tungstênio para ajustes. Antes de efetuar a pós-cura da base da dentadura e dos dentes, use o material não curado Ivotion Base Print para unir os dois componentes. Remova quaisquer excessos com uma escova.

Consulte também as instruções de uso do material do dente.

2.4 Pós-polimerização

- Pós-polimerize o objeto na unidade de pós-polimerização PrograPrint Cure usando um programa especialmente adequado para o material Ivotion Base Print.

 Para obter informações detalhadas do procedimento, consulte as Instruções de Operação do PrograPrint Cure.

Os parâmetros estão armazenados como programas no PrograPrint Cure ou podem ser obtidos por meio de uma atualização.

- Uma vez que os objetos impressos tenham sido limpos e pós-polimerizados com sucesso, eles podem ser removidos da plataforma de impressão. Para isso, podem ser utilizadas as ferramentas incluídas na entrega da impressora PrograPrint. Separe os objetos incluindo as estruturas de suporte do PrograPrint Stage com a ajuda dessas ferramentas.

2.5 Opção 2: União com dentes da dentadura após a pós-cura da base da dentadura.

Verifique o ajuste dos dentes na base da dentadura. Se houver quaisquer interferências oclusais, faça ajustes no dente. Use brocas de corte transversal ou diamantadas de carboneto de tungstênio. Após a pós-cura da base da dentadura, use um sistema adesivo apropriado (p. ex. Ivotion Bond).

 Consulte as Instruções de Uso para informações de processamento.

2.6 Acabamento

- Use um alicate para separar as estruturas de suporte do objeto.
- Quaisquer resíduos restantes das estruturas de suporte devem ser removidos com brocas de carboneto de tungstênio de corte transversal. Essas brocas também podem ser usadas para fazer ajustes de forma. Ao finalizar os objetos, preste especial atenção às margens das cavidades dentárias, espaços interdentais e superfícies basais. Certifique-se de usar óculos de proteção durante o acabamento.
- Observe que o uso inadequado de brocas de acabamento, escovas de polimento e jatos a vapor pode levar a um superaquecimento do objeto, o que pode resultar em danos ao material.

2.7 Polimento

- Realize o polimento do objeto de maneira convencional, usando escovas e agentes de polimento apropriados para materiais para base de próteses. Como resultado do processo de fabricação do aditivo, linhas de camada podem formar-se em algumas áreas da base da dentadura. Estas linhas de camadas podem ser removidas durante polimento.
- Após o polimento, limpe o objeto em água corrente utilizando uma escova ou, com um limpador a vapor ou, em banho ultrassônico.

2.8 Reparo / Reembasamento

Uma dentadura fabricada com Ivotion Base Print pode ser reparada ou realinhada usando o material convencional autopolimerizável ProBase Cold para base de dentadura.

 Ao usar o ProBase Cold para reparos ou ajustes, siga as respectivas instruções nas Instruções de Uso do produto.

2.9 Notas Adicionais

- As instruções de processamento estipuladas devem ser seguidas, a fim de se evitar falhas.
- Evite o superaquecimento do material ao realizar o acabamento dos objetos.
- Proteja o material da exposição direta à luz após retirá-lo da embalagem.
- Tome cuidado para não misturar ou confundir materiais diferentes.
- Os produtos destinam-se a ser utilizados apenas por profissionais. A confecção no laboratório de prótese dentária deve ser realizada de acordo com as normas padrão aceitas pela profissão.
- Se materiais forem misturados, sua biocompatibilidade pode ser comprometida.
- Durante o processo de impressão, pode ocorrer a formação de espuma. No entanto, isto não afeta nenhuma das propriedades qualitativas do produto.
- A cor do Ivotion Base Print é baseada nos padrões de cor Ivoclar para materiais de base de prótese. Se necessário, as amostras de cores podem ser impressas utilizando o material para criar uma escala de cores. As amostras devem ser armazenadas em local protegido da luz solar. Os respectivos dados de impressão digital podem ser encontrados em www.ivoclar.com.
- Normalmente, pode ocorrer uma descoloração branca quando são usadas resinas esterolitográficas em combinação com um solvente. Para evitar tais descolorações, deixe o objeto secando por 10 minutos depois da limpeza, evitando exposição à luz ambiente. Se a descoloração branca persistir, é recomendável efetuar uma limpeza adicional com isopropanol em banho ultrassônico (2 minutos). Alternativamente, faça um polimento da superfície afetada com esferas de vidro (100 µm) a um pressão de 0,5 bar depois da pós-cura.

3 Informações de segurança

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

Avisos

- Observe o Safety Data Sheet (SDS) (disponível na sessão de download no site da Ivoclar www.ivoclar.com).
- Não inale o pó de desgaste gerado durante o acabamento – use máscara facial e equipamento de sucção.
- O processamento do material pode resultar em bordas afiadas, assim existe o risco de ferimentos.
- Irritante para os olhos, pele e sistema respiratório. Certifique-se de usar equipamentos de proteção individual adequados (por exemplo, óculos de proteção, luvas, etc.).
- Evitar o contato com a pele de material não polimerizado e fluido de limpeza. As luvas de procedimentos comerciais não oferecem proteção contra o efeito de sensibilização promovido por metacrilatos.
- Se o material entrar em contato com os olhos, lave com água abundante e consulte um médico, se necessário.

Informações de descarte

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

- O líquido, o material não polimerizado, bem como o fluido de limpeza, não devem entrar no sistema de esgoto, nas águas superficiais ou subterrâneas. Frascos vazios de material podem ser descartados com o lixo doméstico, uma vez que tenham sido cuidadosamente limpos. O material não polimerizado não deve ser eliminado com o lixo doméstico.

Riscos residuais

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

Alguns desses riscos estão listados abaixo:

- A fratura da prótese pode levar à ingestão de material.
- Existe o risco de ferimentos devido a fragmentos.
- Pode ocorrer estomatite protética.

4 Tempo de prateleira e armazenamento

- Temperatura de armazenamento < 30 °C
- Não usar o produto após a data de validade indicada.
- Prazo de validade: ver as informações nas embalagens. Uma vez aberto o frasco, o prazo de validade do material é de seis meses.
- Guarde o material à temperatura ambiente em local escuro e bem ventilado.
- Armazene os frascos com material abertos no cartucho PrograPrint fechado.
- Para evitar a polimerização prematura, minimize a exposição de material líquido à luz do dia tanto quanto possível.

Antes do uso, inspecionar visualmente a embalagem e o produto para dano. Em caso de dúvidas, entre em contato com a Ivoclar ou seu parceiro comercial local.

5 Informações adicionais

Manter fora do alcance das crianças!

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

Ivotion Base Print

[sv] **Bruksanvisning**
Protesbasmaterial för stereolitografi

Rx ONLY
CE 0123

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

Date information prepared:
2024-12-12 / Rev. 1

ivoclar

Svenska

1 **Avsedd användning**

Avsett ändamål
Framställning av protesbaser för avtagbara helproteser

Patientmålgrupp
Tandlösa vuxna patienter

Avsedda användare / Speciell träning

- Tandtekniska laboratorier (laboratorieframställda restaurationer)
- Protetiker / tandläkare (laboratorieframställda restaurationer)
- Ingen särskild träning krävs.

Användning
Endast för dentalt bruk.

Beskrivning
Ivotion Base Print är ett ljushärande resinmaterial för stereolitografi 3D utskrift. Det passar för framställning av permanenta protesbaser för avtagbara helproteser.

 Materialet kan bearbetas i godkända 3D utskriftssystem.

Teknisk data

	Specifikationer i överensstämmelse med ISO 20795-1 Typ 2* och Typ 4 *	Typiska materialegenskaper
Böjhållfasthet	≥ 65 MPa	72 MPa
Böjmodul	≥ 2000 MPa	2250 MPa
Vattenabsorption	≤ 32 µg/mm³	15,7 µg/mm³
Vattenlöslighet	≤ 8,0 µg/mm³	2,3 µg/mm³
Restinnehåll MMA monomer	≤ 2.2 %	≤ 0.1 %

* För närvarande finns det ingen standard som definierar de fysiska kraven för dentala protesbasmaterial, som är framställda med 3D utskriftssystem. Produkten uppfyller kraven enligt ISO 20795-1 för ljusaktiverat resin protesbasmaterial. Värdet för vattenlöslighet uppfyller specifikationen för autopolymeriserbara material enligt ISO-standard 20795-1.

Indikationer
Hel tandlöshet

Appliceringsområden
Dentalt basmaterial för avtagbara helproteser

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

Begränsningar i användningen
Opolymeriserat material får inte komma i kontakt med patientens mun.
Det är viktigt att följa följande regler så att framställningen av produkten lyckas.

- Kontrollera att minimitjockleken (2 mm) bibehålls.
- Använd endast godkända 2D utskriftssystem.
- Färgning/skiktning med SR Nexco.

 För råd om arbetet, var vänlig och läs produktens bruksanvisning.

- Den slutgiltiga protesen får endast användas av en patient.

Systemkrav
Ivotion Base Print kan bearbetas i godkända 3D utskriftssystem. Gällande översikt på godkända system hittar du på www.ivoclar.com.

Biverkningar / sideeffekter
I enstaka fall har allergiska reaktioner mot (met)akrylater rapporterats.

Interaktioner
Inga kända till dags dato.

Kliniska fördelar

- Rekonstruktion av tuggfunktion
- Restauration av estetiken

Sammansättning
UDMA, tricyklodekanmetanolakrylat, kopolymer, pyrogen kiseldioxid, fotoinitiator, TPO-L

2 **Applicerings**

Användningen av produkten tillsammans med godkända 3D-utskriftssystem förklaras i respektive bruksanvisning. En aktuell översikt över godkända system finns på www.ivoclar.com. Beskrivningen nedan baseras på användning av materialet tillsammans med PrograPrint-systemet.

2.1 Förberedelse för utskrift
Ivotion Base Print är lämplig att använda i PrograPrint-apparater. Innan en ny flaska sätts in i PrograPrint-behållaren ska materialet i flaskan skakas i två minuter. Som en följd av skakningen kan det bildas skum. För att använda resinet, ta av skruvlocket från flaskan och knäpp på ventilen som kommer med i förpackningen. Se till att ventilen sitter korrekt. Ventilen måste stå i "stängt" läge. Flaskan kan nu sättas in i PrograPrint-behållaren. Vid skumbildning måste materialet förvaras skyddat från ljus i en timme innan det kan användas. Om printern inte har använts på flera veckor, kan komponenter i materialet stelna i PrograPrint Pool. Om detta är fallet, måste materialet blandas manuellt.

 För detaljerad beskrivning om hur behållaren sätts på plats och hur du arbetar med PrograPrint, var vänlig och läs apparatens bruksanvisning.

För att säkerställa spårning av en materialsats, ska satsnumret (batchnumret) för varje ny resinbehållare sparas och dokumenteras separat. Om materialet har härdats för fort, måste det bytas ut helt.

2.2 Rengöring
När utskriften är klar måste objekt som tillverkats med Ivotion Base Print rengöras och efterhårdas omedelbart. För att göra detta, låt du objekten sitta kvar på PrograPrint Stage.

- Om en större mängd ohärdat material fastnar på objektets yta rekommenderar vi att låta objektet rinna av i printern i flera minuter. Under denna process får materialet inte utsättas för omgivande ljus.
- Rengöringsapparaten PrograPrint Clean är designad för att rengöra utskrivna objekt med rengöringsvätska av isopropanol (≥ 99%). För att säkerställa optimala materialegenskaper, ska rengöringen utföras omedelbart efter att utskriften är klar.

 För detaljerad information om hur du arbetar med apparaten, var vänlig och läs bruksanvisningen för PrograPrint Clean.

Använd följande parametrar för att rengöra objekt i PrograPrint Clean:

Grovrengöring	Finrengöring
2 min	2 min
850 vpm	

- Efter rengöring ska objekten torkas med oljefri tryckluft vid lågt tryck från ett avstånd på 20–30 cm. Om det fortfarande finns blanka eller otillräckligt rengjorda fläckar på objektet måste det rengöras noggrant med isopropanol från en sprayflaska och blåsas torrt igen före efterhårdning.

2.3 Alternativ 1: Bindning med 3D-printade tänder före efterhårdning av fogen

Kontrollera tändernas passform i protesbasen. Korrigera eventuella störande kontakter på själva tanden. Använd tvärskuren eller diamantbelagd hårdmetallbörst för justeringar. Använd ohärdad Ivotion Base Print-material för att binda samman de två komponenterna innan du efterhårdar protesbasen och tänderna. Ta bort eventuellt överflödigt material med en borste. Se även tandmateriallets bruksanvisning.

2.4 Efterhårdning

- Efterhärda objektet i efterhårdaren PrograPrint Cure med ett program som är speciellt anpassat för Ivotion Base Print-materialiet.

 För detaljerad information om hur du arbetar med apparaten, var vänlig och läs bruksanvisningen för PrograPrint Cure.

Parametrarna finns lagrade som program på PrograPrint Cure eller kan hämtas genom en uppdatering.

- När de utskrivna objekten är ordentligt rengjorda och efterhårdade, kan de tas bort från bygglattan. För att göra detta använd de verktyg som finns med i förpackningen till PrograPrint-skrivaren. Ta loss objekten inklusive stödstrukturerna från PrograPrint Stage med hjälp av dessa verktyg.

2.5 Alternativ 2: Bindning med protesens tänder efter efterhårdning av protesbasen

Kontrollera tändernas passform i protesbasen. Om det finns ocklusala interferenser, gör justeringar av tanden. Använd tvärskuren eller diamantbelagd hårdmetallbörst. Efter efterhårdning av protesbasen, använd ett lämpligt bindningssystem (t.ex. Ivotion Bond).

 För information om framställningen, se bruksanvisningen.

2.6 Finishing

- Ta bort stödstrukturerna från objektet med hjälp av tandtekniska verktyg.
- Allt kvarstående överskott på stödstrukturerna ska tas bort med korsskuren tungstenkarbidbörst. Dessa börst kan även användas till att justera formen. När du finisherar objekten, var särskilt noggrann vid kanterna till tandkaviteten, interdental mellanrummen och basalytorna. Se till att du bär skyddsglasögon under finishingen.
- Var vänlig och notera att felaktig användning av slipinstrument, polerborstar och ångrengörare kan leda till överhettning, vilket kan resultera i skadat material.

2.7 Polering

- Polera objekten som vanligt med borstar och polermedel som är lämpliga för protesbasmaterial. Som ett resultat av den additiva tillverkningsprocessen kan det bildas skiktlinjer i vissa områden av protesbasen. Dessa skiktlinjer kan avlägsnas genom polering.
- Efter polering ska objektet rengöras under rinnande vatten med en borste eller med en ångrengörare eller i ett ultraljudsbad.

2.8 Reparation / Rebasering

En protes som tillverkats med Ivotion Base Print kan repareras eller rebaseras med hjälp av det konventionella självhårdande protesbasmaterialet ProBase Cold.

 När du arbetar med ProBase Cold för att laga eller justera något, se till att bruksanvisningarna för produkterna följs.

2.9 Appliceringsanvisningar

- Att strunta i angivna framställningsinstruktioner kan leda till misslyckanden.
- Undvik överhettning av materialet när du finisherar objekten.
- Skydda materialet från direkt exponering av ljus då du har tagit ut det ur förpackningen.

- Se till att inte blanda samman eller ta fel material.
- Produkterna ska användas av utbildad personal. Framställningen på dentallaboratoriet ska utföras enligt de standardnormer som är accepterade av yrkeskåren.
- Om material blandas kan deras biokompatibilitet äventyras.
- Under utskriftsprocessen kan det bildas skum. Detta påverkar dock inte produktens kvalitativa egenskaper på något sätt.
- Färgningen av Ivotion Base Print är baserad på Ivoclar's färgstandarder för protesbasmaterial. Om så önskas kan man skriva ut färgprover med hjälp av materialet för att skapa en färgguide. Proverna ska förvaras på en plats som är skyddad från solljus. Respektive uppgifter för digital printning hittas på www.ivoclar.com.
- Vanligtvis kan vit missfärgning uppstå när stereolitografihartser används i kombination med ett lösningsmedel. För att förhindra dessa missfärgningar ska du låta objektet torka i 10 minuter efter rengöring och undvika att exponera det för omgivande ljus. Om den vita missfärgningen kvarstår rekommenderas ytterligare rengöring med isopropanol i ultraljudsbad (2 minuter). Alternativt kan den påverkade ytan poleras med glaspärlor (100 µm) vid ett tryck på 0,5 bar efter efterhårdning.

3 Säkerhetsinformation

- I händelse av allvarliga incidenter, relaterade till produkten, kontakta Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan / Liechtenstein, webbplats: www.ivoclar.com samt ansvarig behörig myndighet.
- Aktuella bruksanvisningar finns att ladda ned på Ivoclar Vivadent AGs hemsida (www.ivoclar.com).

Varningar

- Var vänlig och läs säkerhetsdatabladet (SDS). (Finns att ladda ned på Ivoclar Vivadent AGs hemsida www.ivoclar.com).
- Inandas inte slipdamm under finishingen – använd utsug och ansiktsmask.
- Bearbetningen av materialet kan resultera i vassa kanter och leda till risk för skador.
- Irriterande för ögon, hud och andningsorgan. Se till att lämplig skyddsutrustning används (t.ex. skyddsglasögon, skyddshandskar etc.).
- Undvik hudkontakt med ohärdat material och rengöringsmedel. Vanliga medicinska handskar skyddar inte mot (met)akrylators sensibiliserande effekt.
- Vid ögonkontakt, spola genast rikligt med vatten och konsultera läkare vid behov.

Information om kassering

Återstående lager måste kasseras enligt gällande nationella lagkrav.

- Vätska, ohärdat material samt rengöringsvätska får inte komma i kontakt med avloppssystem, ytvatten eller grundvatten. Tomma materialflaskor kan avyttras som hushållssopor efter de har rengjorts ordentligt. Ohärdat material får inte avyttras som hushållssopor.

Kvarstående risker

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

Följande kliniska kvarstående risker är kända:

- Frakturer på protesens kanter kan leda till att material inandas eller sväljs.
- Risk för skada p.g.a. fragment föreligger.
- Protesstomatit kan förekomma.

4 Hållbarhet och förvaring

- Förvaringstemperatur < 30 °C
- Använd inte produkten efter angivet utgångsdatum.
- Utgångsdatum: Se markering på förpackningen. När flaskan är öppnad, är hållbarhetstiden sex månader.
- Förvara materialet i rumstemperatur på en mörk, väl ventilerad plats.
- Förvara öppnade materialflaskor i den stängda PrograPrint-behållaren.
- För att undvika att härdning sker för tidigt ska exponering av flytande material för dagsljus minimeras i så stor mån som möjligt.

Innan materialet används inspektera förpackningen visuellt och kontrollera att produkten inte är skadad. Vid tveksamheter, var vänlig kontakta Ivoclar Vivadent AG eller din lokala dentaldepå.

5 Ytterligare information

Förvaras oåtkomligt för barn!

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

Ivotion Base Print

[da] Brugsvejledning

Protesebasismateriale til stereolitografi

Rx ONLY

CE 0123



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

Date information prepared:
2024-12-12 / Rev. 1

ivoclar

Dansk

1 Påtænkt anvendelse

Tilsigtet formål

Fremstilling af basis til aftagelige helproteser

Patientmålgruppe

Voksne patienter uden tænder

Tilsigtede brugere/Særlig træning

- Laboratorietandteknikere (fremstilling af restaureringer på dentallaboratorier)
- Tandteknikere (fremstilling af restaureringer på tandlaboratorier)
- Ingen yderligere særlig uddannelse påkrævet.

Brug

Kun til dental brug.

Beskrivelse

Ivotion Base Print er et lyshærdende resinmateriale til 3D-print med stereolitografi. Ivotion Base er velegnet til fremstilling af protesebasis på aftagelige helproteser.

 Materialet kan benyttes med godkendte 3D-printsystemer.

Tekniske data

	Specifikationer i overensstemmelse med ISO 20795-1 type 2* og type 4*	Typiske materiale-egenskaber
Bøjestykke	≥ 65 MPa	72 MPa
Bøjemodul	≥ 2000 MPa	2250 MPa
Vandoptagelse	≤ 32 µg/mm ³	≤ 15,7 µg/mm ³
Vandopløselighed	≤ 8,0 µg/mm ³	≤ 2,3 µg/mm ³
MMA restmonomerindhold	≤ 2,2 %	≤ 0,1 %

* Der er i øjeblikket ingen standard, der definerer de fysiske krav til protesebasematerialer, der produceres med 3D-print. Produktet overholder kravene i ISO 20795-1 for lysaktiveret protesebase polymere. Vandopløselighedsværdien opfylder specifikationerne til autopolymeriserbar materialer som defineret i ISO standard 20795-1.

Indikationer

Fuldstændig tandløshed

Anvendelsesområder:

Protesebaser i aftagelige, hele tandproteser

Kontraindikationer

Produktet bør ikke anvendes på patienter med kendt allergi overfor et eller flere af indholdsstofferne i produktet.

Anvendelsesbegrænsninger

Ikke-polymeriseret materiale må ikke komme i kontakt med patientens gingiva og slimhinder.

Det er vigtigt at overholde følgende betingelser for at sikre korrekt behandling af dette produkt:

- Overhold den påkrævede minimumstykkel (2 mm).
- Må kun behandles i godkendte 3D-printsystemer.
- Farvning/lagdelling med SR Nexco.



Se brugsanvisningen til produktet for vejledning vedrørende bearbejdningen.

- Den endelige protese er kun til brug af en specifik enkelt patient.

Systemkrav

Ivotion Base Print kan benyttes med godkendte 3D-printsystemer. Du kan finde en oversigt over godkendte systemer på www.ivoclar.com.

Bivirkninger

I enkelte tilfælde er der rapporteret allergiske reaktioner over for (meth)akrylatmaterialer.

Interaktioner

Der er til dato ingen kendte interaktioner.

Klinisk fordel

- Rekonstruktion af tyggefunktion
- Restaurering af æstetik

Sammensætning

UDMA, tricyclodecan methanol acrylat, copolymer, pyrogen silica, fotoinitiator TPO-L

2 Anvendelse

Brugen af produktet i forbindelse med godkendte systemer til 3D-print forklares i de respektive brugsanvisninger. Du kan finde en aktuell oversigt over godkendte systemer på www.ivoclar.com. Nedenstående beskrivelse bygger på brugen af materialet i forbindelse med PrograPrint-system.

2.1 Klargøring til print

Ivotion Base Print er egnet til brug i PrograPrint-enheder. Før en ny flaske sættes i PrograPrint-patronen, rystes materialet i flasken i to minutter. Som følge af rysten kan der dannes skum. Skru hættens af flasken, og klik den medfølgende dispenseringsventil på for at bruge resinen. Sørg for, at ventilen er korrekt monteret. Ventilen skal være i "lukket" position. Flasken kan nu indsættes i PrograPrint-patronen. I tilfælde af skumdannelse skal materialet holdes beskyttet mod lys i en time, før det kan bruges. Hvis printerens ikke bruges i flere uger, kan materialekomponenter aflejres i PrograPrint karret. Hvis det er tilfældet, skal materialet blandes manuelt.



Der henvises til PrograPrint-printerens brugsanvisninger for at få detaljerede oplysninger om indsætning af patron samt betjening af enheden.

Batchnummer for hver ny kompositbeholder skal noteres separat for at sikre materialets sporbarhed. Hvis materialet polymeriserer for tidligt, skal hele beholderen udskiftes.

2.2 Rengøring

Når udskrivningsprocessen er fuldført, skal objekter fremstillet af Ivotion Base Print rengøres og efterhærdes straks. Til dette formål skal objekterne blive siddende i PrograPrint Stage.

- Hvis en betydelig mængde uhærdet materiale klæber til objektets overflade, anbefaler vi at lade objektet dræne i printerens i flere minutter. Under denne proces må materialet ikke udsættes for lys.
- Rengøringsenheden PrograPrint Clean er designet til rengøring af printede genstande med isopropanol rensesæbe (≥ 99 %). Rengøring skal finde sted straks efter print for at sikre bedst mulige materialeegenskaber.



Der henvises til PrograPrint Clean-enhedens brugsanvisning for detaljerede oplysninger om proceduren.

Følgende parametre skal anvendes til rengøring af objekter i PrograPrint Clean:

Grov rengøring	Grundig rengøring
2 min.	2 min.
850 omdr./min.	

- Efter rengøring skal genstandene tørres med oliefri luft ved lavt tryk fra en afstand på 20–30 cm. Hvis skinnende eller utilstrækkeligt rengjorte pletter stadig kan genkendes på genstanden, skal den rengøres fint med isopropanol fra en sprayflaske og blæses tør igen før efterhærdning.

2.3 Mulighed 1: Limning med 3D-printede tænder før sømpost efter hærdning

Kontroller tændernes pasform i protesebasen. Korrigér eventuelle forstyrrende kontakter på selve tanden. Brug krydsskærne eller diamantbelagte wolframcarbiddor til justeringer. Før sømposten hærdes protesebasen og tænderne, skal du bruge uherdet Ivotion Base Print-materiale til at binde de to komponenter. Fjern overskydende materiale med en børste. Se også brugsanvisningen til tandmaterialet.

2.4 Efter-hærdning

- Efterhærd objektet i efterhærdningsenheden PrograPrint Cure med et program, der er særligt egnet til Ivotion Base-printmaterialet.

 Der henvises til PrograPrint Cure-enhedens brugsanvisning for detaljerede oplysninger.

Parametrene gemmes som programmer på PrograPrint Cure eller kan opnås gennem en opdatering.

- Når de printede objekter er helt rene og efterhærdede, kan de fjernes fra platformen. Til dette formål kan man bruge de værktøjer, der fulgte med PrograPrint-printeren. Afmonter objekterne inkl. støttestrukturerne fra PrograPrint Stage ved brug af disse værktøjer.

2.5 Mulighed 2: Limning med protesetænder efter efterhærdning af protesebasen

Kontroller tændernes pasform i protesebasen. Hvis der er okklusal interferens, skal du foretage justeringer af tanden. Brug tværskærne eller diamantbelagte wolframcarbiddor. Efter efterhærdning af protesebasen skal du bruge et passende bindingssystem (f.eks. Ivotion Bond).

 For behandlingsoplysninger henvises til brugsanvisningen.

2.6 Finishing

- Fjern støttestrukturerne fra objektet ved med egnet værktøj.
- Eventuelle yderligere rester af støttestrukturen skal fjernes med et hårdmetalbor. Hårdmetalbor kan også anvendes til at korrigere faconen. Når objekterne færdiggøres, kræves særlig opmærksomhed på kantområder, approssimrum og basale overflader. Sørg for at bære beskyttelsesbriller under finishingen.
- Bemærk, at forkert brug af slibeværktøjer, poleringsbørste og damprengøring kan føre til overophedning, hvilket kan beskadige materialet.

2.7 Polering

- Polér genstanden på sædvanlig måde med børster og poleringsmidler, der er egnede til protesebasematerialer. Som et resultat af den additive fremstillingsproces kan der dannes laglinjer i nogle områder af protesens base. Disse linjer kan fjernes med polering.
- Efter polering renses emnet i rindende vand med en børste eller damprenser eller i et ultralydskar.

2.8 Reparation / rebasering

En protese fremstillet med Ivotion Base Print kan repareres eller relineres ved hjælp af det konventionelle selvhærdende protesebasis-materiale ProBase Cold.

 Når ProBase Cold bruges til reparationer eller justeringer, skal de respektive instruktioner i brugsanvisningen til produktet følges.

2.9 Noter vedrørende applicering

- Manglende overholdelse af den angivne indikation og forarbejdningsanvisningerne kan føre til fejl.
- Undgå overophedning af materialet under færdiggørelse af objektet.
- Beskyt materialet mod direkte sollys, når du har taget det ud af emballagen.
- Pas på ikke at blande eller forveksle de forskellige materialer.
- Produkterne er kun beregnet til at blive brugt af professionelle. Fremstillingen i tandlaboratoriet skal udføres efter gældende branchestandarder.
- Hvis materialer blandes, kan deres biokompatibilitet blive kompromitteret.

- Der kan dannes skum under print-processen. Dette påvirker dog ikke på nogen måde produktets egenskaber eller kvalitet.
- Farvningen af Ivotion Base Print er baseret på Ivoclar farvestandarder til protesebasematerialer. Om nødvendigt kan farveprøver udskrives med materialet for at oprette en farveguide. Prøverne skal opbevares beskyttet mod sollys. De respektive digitale printdata kan ses på www.ivoclar.com.
- Typisk kan hvid misfarvning forekomme, når stereolitografiske harpikser anvendes i kombination med et opløsningsmiddel. For at forhindre disse misfarvninger skal du lade objektet tørre i 10 minutter efter rengøring og undgå udsættelse for omgivende lys. Hvis hvid misfarvning fortsætter, anbefales yderligere rengøring med isopropanol i et ultralydsbad (2 minutter). Alternativt kan den berørte overflade poleres med glasperler (100 µm) ved et tryk på 0,5 bar efter efterhærdning.

3 Sikkerhedsoplysninger

- I tilfælde af alvorlige hændelser, hvor produktet indgår, skal Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com, og den ansvarlige kompetente tilsynsmyndighed kontaktes.
- Den aktuelle brugervejledning kan downloades i afsnittet Download på Ivoclar Vivadent AG's website (www.ivoclar.com).

Advarsler

- Vær opmærksom på sikkerhedsdatabladet (SDS) (tilgængeligt i downloadsektionen på Ivoclar Vivadent AG's hjemmeside www.ivoclar.com).
- Indånd ikke slibestøv under færdiggørelsen – brug udsugning og maske.
- Bearbejdningen af materialet kan give skarpe kanter, som kan udgøre en fare for personskade.
- Irriterer øjne, åndedrætsorganer og hud. Sørg for at bære passende personligt beskyttelsesudstyr (fx beskyttelsesbriller, handsker osv.).
- Undgå hudkontakt med uafbundet materiale og rensesvæske. Almindeligt tilgængelige medicinske handsker yder ikke effektiv beskyttelse mod (meth)acrylats sensibiliserende effekt.
- Hvis materialet kommer i kontakt med øjnene, skal skylles med rigelige mængder vand og om nødvendigt skal søges lægehjælp.

Oplysninger om bortskaffelse

Ikke benyttet materiale skal bortskaffes i overensstemmelse med de relevante nationale lovkra.

- Flydende, uherdet materiale samt rengøringsvæske må ikke hældes i afløb, overfladevand eller grundvand. Når de tomme flasker er grundigt rengjort, kan de bortskaffes med husholdningsaffaldet. Uherdet materiale må ikke bortskaffes med husholdningsaffaldet.

Generelle risici

Brugerne skal være opmærksomme på, at alt tandrestaureringsarbejde i mundhulen indebærer visse risici.

Følgende generelle kliniske risici er kendt:

- Brud på tandprotesen kan føre til indtagelse af materialet.
- Der er risiko for skader fra fragmenterne.
- Protesestomatitis kan forekomme.

4 Holdbarhed og opbevaring

- Opbevaringstemperatur < 30 °C
- Produktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Udløbsdato: Se angivelse på emballagen. Når flasken er blevet åbnet, er produktets holdbarhed seks måneder.
- Opbevar materialet ved stuetemperatur på et mørkt, godt ventileret sted.
- Opbevar åbnede flasker med materiale i den lukkede PrograPrint-patron.
- For at undgå for tidlig hærdning skal du minimere udsættelse af flydende materiale for dagslys så meget som muligt.

Før anvendelse skal emballage og produkt kontrolleres visuelt for skader. I tvivlstilfælde kontaktes Ivoclar Vivadent AG eller den lokale forhandler.

5 Yderligere information

Opbevar materialet utilgængeligt for børn!

Materialerne er fremstillet til brug ved restaurering af tænder. Bearbejdning skal udføres i nøje overensstemmelse med brugsanvisningen. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, der skyldes manglende overholdelse af anvisningerne eller det angivne brugsområde. Det er brugerens ansvar at teste om materialet er egnet til formålet, når det benyttes til opgaver, der ikke er udtrykkeligt anført i brugsanvisningen.

Ivotion Base Print

[fi] Käyttöohjeet

Hammasproteesin runkomateriaali stereolitografiaa varten

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-12-12 / Rev. 1



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

ivoclar

Suomi

1 Käyttökohteet

Käyttötarkoitus

Irrotettavien kokoproteesien pohjien valmistus

Potilaskohderyhmä

Hampaattomat aikuispotilaat

Suunnitellut käyttäjät / Erikoiskoulutus

- Hammasteknikot (restaaraatioiden valmistus hammaslaboratoriossa)
- Erikoishammasteknikot (restaaraatioiden valmistus hammaslaboratoriossa)
- Ei erityisiä koulutusvaatimuksia.

Käyttö

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Kuvaus

Ivotion Base Print on valokovetteinen hartsimateriaali stereolitografiseen 3D-tulostukseen. Se soveltuu jatkuvaan käyttöön tarkoitettujen irrotettavien kokoproteesien pohjalevyjen valmistukseen.



Materiaalia voidaan käsitellä hyväksytyillä 3D-tulostusjärjestelmillä.

Tekniset tiedot

	Tekniset tiedot seuraavan mukaisesti: ISO 20795-1 tyyppi 2* ja tyyppi 4*	Tyypilliset materiaaliominaisuudet
Taivutuslujuus	≥ 65 MPa	72 MPa
Taivutuseroin	≥ 2000 MPa	2250 MPa
Veden imeytyminen	≤ 32 µg/mm ³	15,7 µg/mm ³
Vesiliukoisuus	≤ 8,0 µg/mm ³	2,3 µg/mm ³
MMA-jäännösmonomeerisisältö	≤ 2,2 %	≤ 0,1 %

* Tällä hetkellä ei ole olemassa standardia, joka määrittäisi 3D-tulostusjärjestelmillä käsiteltävien proteesien pohjamateriaalien fyysiset vaatimukset. Tuote noudattaa ISO 20795-1 -standardissa valoaktivoituville proteesien pohjahartseille annettuja vaatimuksia. Vesiliukoisuus täyttää autopolymeeroituville materiaaleille ISO-standardissa 20795-1 määritetyt vaatimukset.

Käyttöaiheet

Täydellinen hampaattomuus

Käyttöalueet:

Irrotettavien kokoproteesien pohjalevyt

Vasta-aiheet

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

Käyttörajoitukset

Polymeroimaton materiaali ei saa joutua kosketuksiin potilaan suun kanssa.

Seuraavien ohjeiden noudattaminen on tärkeää tuotteen onnistuneen käsittelyn takaamiseksi:

- Noudata vähimmäispaksuudesta (2 mm) annettuja ohjeita.
- Käsittele ainoastaan hyväksytyillä 3D-tulostusjärjestelmillä.
- Värjäys/kerrostus SR Nexco -järjestelmällä.
- Katso ohjeita käsittelystä tuotteen käyttöohjeesta.
- Lopullinen proteesi on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.

Järjestelmävaatimukset

Ivotion Base Print -materiaalia voidaan käsitellä hyväksytyillä 3D-tulostusjärjestelmillä. Ajantasainen yhteenveto hyväksytyistä järjestelmistä löytyy osoitteesta www.ivoclar.com.

Haittavaikutukset

Yksittäistapauksissa on raportoitu (met)akrylaattimateriaalien aiheuttamista allergisista reaktioista.

Yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksia ei toistaiseksi tunneta.

Kliiniset edut

- Purentatoiminnan palauttaminen
- Estetiikan paraneminen

Koostumus

UDMA, trisyklodekaanimetanoliakrylaatti, kopolymeeri, pyrogeeninen piidioksidi, valokäynniste TPO-L

2 Käyttö

Tuotteen käyttö hyväksytyjen 3D-tulostusjärjestelmien kanssa on selitetty vastaavissa käyttöohjeissa. Ajantasainen yhteenveto hyväksytyistä järjestelmistä on osoitteessa www.ivoclar.com. Alla oleva kuvaus perustuu materiaalin käyttöön PrograPrint System -järjestelmän kanssa.

2.1 Tulostustoimenpiteen valmistelu

Ivotion Base Print soveltuu käytettäväksi PrograPrint-laitteissa. Sekoita materiaalia pullossa kahden minuutin ajan ennen kuin asetat uuden pullon PrograPrint-kasettiin. Ravituksen tuloksena voi muodostua vaahtoa. Ota hartsit käyttöön irrottamalla pullon kierrekorkki ja napsauttamalla toimitukseen sisältyvä annosteluventtiili paikalleen. Varmista, että suuntaat venttiilin oikein. Venttiiliin on oltava suljetussa asennossa ("closed"). Jos vaahtoa muodostuu, materiaali on pidettävä suojattuna auringonvalolta tunnin ajan ennen kuin materiaalia voi käyttää. Nyt voit liittää pullon PrograPrint-kasettiin. Jos tulostinta ei ole käytetty useaan viikkoon, materiaalin komponenteista voi jäädä kerroksia PrograPrint Pool -säiliöön. Tässä tapauksessa materiaalia on sekoitettava käsin.



Katso lisätietoa kasetin asettamisesta ja PrograPrint-tulostimen käytöstä laitteen käyttöohjeista.

Jokaisen uuden hartsisäiliön valmistuseränumero on dokumentoitava erikseen, jotta materiaali-erä voidaan tarvittaessa jäljittää. Jos materiaali polymeroituu ennenaikaisesti, se on vaihdettava kokonaisuudessaan.

2.2 Puhdistus

Kun tulostusprosessi on valmis, Ivotion Base Print -materiaalista valmistetut tuotteet on puhdistettava ja jälkikovetettava pikaisesti. Tätä tarkoitusta varten tuotteet jätetään paikoilleen PrograPrint Stage -yksikköön.

- Jos tuotteen pinnalle jää runsaasti kovettumatonta materiaalia, on suositeltavaa jättää tuote valumaan tulostimeen useaksi minuutiksi. Materiaalia ei saa tämän toimenpiteen aikana altistaa ympäristön valaistukselle.
- PrograPrint Clean -puhdistusyksikkö on suunniteltu tulostettujen tuotteiden puhdistukseen isopropanolipuhdistusnesteellä (≥ 99 %). Puhdistus on suoritettava heti tulostusprosessin jälkeen materiaalin parhaiden ominaisuuksien varmistamiseksi.



Katso PrograPrint Clean -yksikön käyttöohjeista lisätietoa toimenpiteestä.

Kun tuotteita puhdistetaan PrograPrint Clean -yksikössä, käytä seuraavia parametreja:

Karkea puhdistus	Hienopuhdistus
2 min	2 min
850 rpm	

- Puhdistuksen jälkeen tuotteet on kuivattava öljyttömällä matalapaineisella ilmalla 20–30 cm:n etäisyydeltä. Jos tuotteessa on edelleen näkyvissä kiiltäviä tai riittämättömästi puhdistettuja kohtia, tuote on puhdistettava hellävaraisesti uudelleen painepullossa olevalla isopropanolilla ja puhallettava taas kuivaksi ennen jälkikivetusta.

2.3 Vaihtoehto 1: Sidostus 3D-tulostettuihin hampaisiin ennen yhteistä jälkikivetusta

Tarkista hampaiden istuvuus pohjalevyyn. Korjaa mahdolliset häiritsevät kontaktit hampaassa. Tee säädöt leikkaavilla tai timanttipinnoitetuilla kovametalliporilla. Ennen pohjalevyn ja hampaiden yhteistä jälkikivetusta liitä nämä kaksi komponenttia yhteen kovettamattomalla Ivotion Base Print -materiaalilla. Poista ylimääräinen materiaali harjalla. Katso myös hammasmateriaalin käyttöohjeet.

2.4 Jälkikivetys

- Jälkikiveta tuote PrograPrint Cure -jälkikivetusyksikössä ohjelmalla, joka sopii erityisesti Ivotion Base Print -materiaalille.

 Katso PrograPrint Cure -yksikön käyttöohjeista lisätietoa toimenpiteestä.

Parametrit on tallennettu ohjelmiksi PrograPrint Cureen tai saadaan päivittämällä.

- Kun tulostetut tuotteet on puhdistettu ja jälkikivetetty asianmukaisesti, ne voidaan irrottaa alustasta. Irrotus voidaan tehdä käyttämällä PrograPrint-tulostimen toimituksen mukana tulleita työkaluja. Irrota tuotteet näiden työkalujen avulla PrograPrint Stage -yksiköstä tukirakenteet mukaan lukien.

2.5 Vaihtoehto 2: Sidostus hammasproteesiin pohjalevyn jälkikivetuksen jälkeen

Tarkista hampaiden istuvuus pohjalevyyn. Muokkaa hammasta, jos ilmenee okklusaalisia häiriöitä. Käytä leikkaavia tai timanttipinnoitettuja kovametalliporia. Käytä pohjalevyn jälkikivetuksen jälkeen soveltuvaa sidostustapaa (esim. Ivotion Bond).

 Katso käsittelytiedot käyttöohjeesta.

2.6 Viimeistely

- Erotä tukirakenteet tuotteesta hammaslaboratorion työkaluilla.
- Mahdolliset tukirakenteiden jäämät on poistettava leikkaavilla kovametalliporilla. Näitä poria voidaan käyttää myös viimeistelyn yhteydessä tehtävään muotoiluun. Tuotteiden kiillottamisessa on kiinnitettävä huomiota erityisesti hampaiden kaviteettien kervikaalisiin reuna-alueisiin, hammasväleihin sekä basaalipintoihin. Muista käyttää suojalaseja viimeistelyn aikana.
- Huomaa, että hiontainsstrumenttien, kiillotusharjojen ja höyrysuihkujen virheellinen käyttö voi johtaa tuotteen ylikuumenemiseen, minkä seurauksena materiaali saattaa vaurioitua.

2.7 Kiillotus

- Kiillota tuote tavalliseen tapaan tavallisilla harjoilla ja proteesien pohjamateriaaleille sopivilla kiillotusaineilla. Lisävalmistusprosessin tuloksena pohjalevyn joillekin alueille voi muodostua juovia. Nämä juovat voi poistaa kiillottamalla.
- Puhdista kiillotuksen jälkeen tuote harjalla juoksevan veden alla tai höyrypesurilla tai ultraäänipesussa.

2.8 Korjaus / Pohjaus

Ivation Base Print -materiaalista valmistettu hammasproteesi voidaan korjata tai pohjata perinteisellä itsekovettuvalla ProBase Cold -pohjalevymateriaalilla.

 Kun käytät ProBase Cold -materiaalia korjauksiin tai muutoksiin, noudata kyseisen tuotteen käyttöohjeita.

2.9 Käyttöön liittyviä huomautuksia

- Annettujen käsittelyohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa restauration epäonnistumisen.
- Estä materiaalin ylikuumeneminen tuotteiden viimeistelyn aikana.
- Kun olet poistanut materiaalin pakkauksesta, suojaa se suoralta altistumiselta valolle.
- Varo, ettet sekoita eri materiaaleja keskenään.
- Tuote on tarkoitettu vain ammattilaisten käyttöön. Tuote on valmistettava hammaslaboratoriossa ammattiryhmän hyväksymien vakionormien mukaisesti.

- Jos materiaaleja sekoitetaan, niiden bioyhteensopivuus voi vaarantua.
- Tulostuksen aikana saattaa muodostua vaahtoa. Se ei kuitenkaan vaikuta tuotteen laatuominaisuuksiin millään tavalla.
- Ivotion Base Print -tuotteen värjäys perustuu Ivoclarin hammasproteesin runkomateriaaleille määrittämiin vakiosävyihin. Värimalli voidaan tarvittaessa luoda tulostamalla materiaalista sävynäytteitä. Näytteet tulee säilyttää auringonvalolta suojattuina. Vastaavat digitaaliset tulostustiedot ovat osoitteessa www.ivoclar.com.
- Valkoisia värjäytymiä voi tyypillisesti ilmetä, kun stereolitografisia hartseja käytetään yhdessä liuottimen kanssa. Estä värjäytymät antamalla tuotteen kuivua 10 minuuttia puhdistuksen jälkeen ja välttämällä altistamista ympäristön valolle. Jos valkea värjäytymä ei lähde, suositellaan lisäpuhdistusta isopropanolilla ultraäänipesussa (2 minuuttia). Vaihtoehtoisesti voit kiillottaa värjäytyneen pinnan lasihelmillä (100 µm) 0,5 baarin paineella jälkikivetuksen jälkeen.

3 Turvallisuustiedot

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

Varoitukset

- Noudata voimassa olevaa käyttöturvallisuustiedotetta (SDS), joka on ladattavissa Ivoclar Vivadent AG -yhtiön verkkosivustolta (www.ivoclar.com).
- Älä hengitä jyräintäpölyä viimeistelyn aikana – käytä pölynpoistojärjestelmää ja kasvomaskia.
- Materiaalin käsittelyn tuloksena voi olla teräviä reunoja, mikä muodostaa loukkaantumisvaaran.
- Silmiä, ihoa ja hengityselimiä ärsyttävää. Käytä sopivia suojavarusteita (suojalasit, suojakäsineet jne.).
- Vältä kovettumattoman materiaalin ja puhdistusnesteen ihokontaktia. Kaupallisesti saatavat, lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetut käsiin ei voi suojaa (met)akrylaattien hermistävältä vaikutukselta.
- Mikäli ainetta joutuu silmiin, huuhtelee silmiä huolellisesti runsaalla vedellä ja ota tarvittaessa yhteys lääkäriin.

Hävittämistiedot

Jäljelle jäävä materiaali on hävitettävä voimassa olevien paikallisten säädösten mukaisesti.

- Nestettä, kovettumatonta materiaalia tai puhdistusnestettä ei saa päästää viemärijärjestelmään, pintaveteen tai pohjaveteen. Kun tyhjät materiaalipullot on puhdistettu huolellisesti, ne voidaan hävittää kotitalousjätteen mukana. Kovettumatonta materiaalia ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana.

Jäännösriskit

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

Seuraavat ovat tunnettuja kliinisiä jäännösriskejä:

- Hammasproteesin halkeaminen voi johtaa materiaalin nielemiseen.
- Rikkoutuneet osat voivat aiheuttaa vamman.
- Voi ilmetä hammasproteesin aiheuttama suutulehdus.

4 Käyttöikä ja säilytys

- Säilytyslämpötila < 30 °C
- Älä käytä tuotetta ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Viimeinen käyttöpäivä: Katso pakkauksen päällysmerkintä. Avattu pullo on käytettävä kuuden kuukauden kuluessa.
- Säilytä materiaalia huoneenlämmössä pimeässä ja hyvin tuuletetussa paikassa.
- Säilytä avatut materiaalipullot suljetussa PrograPrint-kasetissa.
- Vältä ennenaikainen kovettuminen minimoimalla nestemäisen materiaalin altistuminen päivänvalolle.

Tarkasta pakkaus ja tuote silmämääräisesti ennen käyttöä vaurioiden varalta. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä Ivoclar Vivadent AG -yhtiöön tai paikalliseen jälleenmyyjään.

5 Lisätietoja

Säilytä materiaali poissa lasten ulottuvilta!

Materiaali on kehitetty ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön. Tuotetta tulee käsitellä tarkasti käyttöohjeita noudattaen. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat siitä, että käyttöohjeita tai ohjeiden mukaista soveltamisalaa ei noudateta. Tuotteen soveltuvuuden testaaminen tai käyttäminen muuhun kuin ohjeissa mainittuun tarkoitukseen on käyttäjän vastuulla.

Ivotion Base Print

[no] Bruksanvisning

Protesebasismateriale til stereolitografi

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-12-12 / Rev. 1



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

ivoclar

Norsk

1 Riktig bruk

Formål

Fremstilling av basis til avtakbare totalproteser.

Pasientmålgruppe

Voksne pasienter uten tenner.

Fastsatt bruker/spesiell opplæring

- Tann teknikere (fremstilling av restaureringer på laboratoriet)
- Protetikere (fremstilling av restaureringer på laboratoriet)
- Ingen spesiell opplæring nødvendig

Bruk

Kun til odontologisk bruk!

Beskrivelse

Ivotion Base Print er et lysherdende plastmateriale til stereolitografi til fremstilling av endelige protesebasiser til avtakbare totalproteser.



Materialet kan bearbeides i godkjente 3D-printsystemer.

Tekniske data

	Spesifikasjoner iht. ISO 20795-1 type 2* og type 4*	Typiske materialegenskaper
Bøye fasthet	≥ 65 MPa	72 MPa
Bøye modul	≥ 2000 MPa	2250 MPa
Vannabsorpsjon	≤ 32 µg/mm ³	15,7 µg/mm ³
Vannløselighet	≤ 8,0 µg/mm ³	2,3 µg/mm ³
Resterende monomerinnhold MMA	≤ 2,2 %	≤ 0,1 %

* For øyeblikket finnes det ingen standard som spesifiserer fysiske krav spesielt for 3D-printede protesebasismaterialer. Produktet oppfyller spesifikasjonene i ISO 20795-1 for lyspolymeriserbar proteseplast. Verdien for vannløselighet oppfyller spesifikasjonen for selvpolymeriserbare materialer definert i ISO 20795-1.

Indikasjoner

Fullstendig tannløshet.

Bruksområder:

Protesebasiser i avtakbare totalproteser

Kontraindikasjoner

Ved påvist allergi mot innholdsstoffene i dette produktet

Bruksbegrensninger

Upolymerisert materiale skal ikke havne i pasientens munn.

Følgende rammebetingelser må overholdes for vellykket arbeid med dette produktet:

- Nødvendige minimumstykkelser (2 mm) må overholdes.
- Bearbeiding bare i godkjente 3D-printsystemer.
- Maling/sjiktning er mulig med SR Nexco.
- Instruksjoner for bearbeiding finnes i bruksanvisningen.
- Den endelige protesen er bare beregnet til bruk av én pasient.

Systemkrav

Ivotion Base Print kan bearbeides i godkjente 3D-printsystemer.

Du finner en oppdatert oversikt over godkjente systemer på www.ivoclar.com.

Bivirkninger

I enkelte tilfeller er det rapportert at (met)akrylatholdige materialer forårsaker allergiske reaksjoner.

Vekselvirkninger

Per i dag finnes det ingen kjente vekselvirkninger.

Klinisk nytte

- Gjenoppretting av tyggfunksjonen
- Gjenoppretting av estetikken

Sammensetning

UDMA, tricyklodekanmetanolakrylat, copolymer, pyrogen kiselsyre, fotoinisiator TPO-L

2 Bruk

Bruk med godkjente 3D-printsystemer er beskrevet i den respektive bruksanvisningen. Du finner en oppdatert oversikt over godkjente systemer på www.ivoclar.com. Her beskrives bruk med PrograPrint-systemet.

2.1 Klargjøring til pressing

Ivotion Base Print egner seg til bearbeiding i PrograPrint-apparater. Før en ny flaske settes inn i PrograPrint-patronen, må flasken ristes i 2 minutter. Risting kan føre til at det dannes skum. For å kunne bruke materialet må skruklokket fjernes og den medfølgende ventilen settes på. Pass på at ventilen er riktig rettet inn og påse at ventilen står i stillingen "closed". Flasken kan nå settes inn i PrograPrint-patronen. Ved skumdannelse må materialet stå en time i ro, beskyttet mot lys, og kan deretter brukes. Hvis materialet ikke brukes på flere uker, kan det forekomme sedimentering av materialbestanddeler i PrograPrint Pool. Ved slike tilfeller må materialet blandes manuelt.



Detaljerte instruksjoner om bruken av patronen og apparatet finnes i bruksanvisningen til PrograPrint-apparatet.

For å sikre sporbarheten til partiet må partinummeret også dokumenteres når det skiftes til en ny beholder. Ved for tidlig polymerisering av materialet må dette erstattes fullstendig.

2.2 Rengjøring

Etter at utskriften er fullført, må gjenstander laget av Ivotion Base Print rengjøres og lakkres på nytt umiddelbart. La objektene ligge på PrograPrint Stage.

- Hvis mye uherdet materiale sitter fast på objektoverflaten, anbefales det å la dette dryppe av noen minutter i skriveren. Samtidig må man passe på at materialet ikke utsettes for omgivelseslys.
- Rengjøringsapparatet PrograPrint Clean sammen med rengjøringsvæsken isopropanol egner seg til rengjøring av de produserte objektene (≥ 99%). Rengjøringen bør utføres umiddelbart etter pressingen for å oppnå optimale materialegenskaper.



Betjeningsinstruksjoner finnes i bruksanvisningen til apparatet.

Ved rengjøring i PrograPrint Clean-apparatet brukes følgende parametere:

Grovrengjøring	Finrengjøring
2 min	2 min
850 o/min	

- Etter rengjøring må objektene tørkes ved lavt trykk med oljefri luft og i en avstand på 20-30 cm. Hvis det fortsatt finnes blanke eller utilstrekkelig rengjorte områder på gjenstanden, må gjenstanden rengjøres på nytt med isopropanol fra sprayflasken og tørkes før ny lakking.

2.3 Alternativ 1: Bonding med 3D-printede tenner før felles etterherding

Kontroller at tennene passer i protesebasen. Foreta korreksjoner på tannen hvis det oppstår forstyrrende kontakter. Bruk tverrskårne eller diamantbelagte hardmetallbor. Bruk uherdet Ivotion Base Print-materiale til å sammenføye de to objektene før du etterherder basen og tennene sammen. Fjern overflødig materiale. Bruk en børste. Følg også bruksanvisningen for tannmaterialet.

2.4 Etterbehandling

- Etterbehandlingen skjer i etterbehandlingsapparatet PrograPrint Cure med et program som er spesielt egnet til Ivotion Base Print Material.



Betjeningsinstruksjoner finnes i bruksanvisningen til apparatet.

Parametrene er lagret på PrograPrint Cure som programmer eller kan hentes via en oppdatering.

- Etter utført rengjøring og etterbehandling kan de produserte objektene fjernes fra byggeplattformen. Verktøyet som er inkludert i leveransen, egner seg til dette. Med det løsnes objektene inkludert støttestrukturen fra PrograPrint Stage.

2.5 Alternativ 2: Liming av protesetenner etter etterherding av protesebasen

Kontroller at tennene passer i protesebasen. Foreta korreksjoner på tannen hvis det oppstår forstyrrende kontakter. Bruk tverrskårne eller diamantbelagte hardmetallbor. Etter etterherding av protesebasen, bruk et egnet bondingsystem (f.eks. Ivotion Bond).



Instruksjoner for bearbeiding finner du i bruksanvisningen.

2.6 Bearbeiding

- Støttestrukturene skilles fra objektet med tanntekniske verktøy.
- Eventuelle gjenværende rester av støttestrukturen kan fjernes ved hjelp av kryssstannede hardmetallfreser. Disse egner seg også til formkorrekturer. Pass da på kantene av tannkavitetene, tannmellomrom og basale overflater. Bruk vernebriller under bearbeidingen.
- Vær oppmerksom på at uhensiktsmessig bruk av freseverktøy, polerbørster eller dampapparater kan utsette materialet for overoppheting som så kan føre til skader på materialet.

2.7 Polering

- Poleringen foregår på vanlig måte med vanlige børster og poleringsmidler for protesebasismaterialer. På grunn av oppbyggingsprosessen kan det oppstå trinn i enkelte områder av protesebasen. Disse kan fjernes ved poleringen.
- Etter polering må protesen rengjøres enten med en børste under rennende vann, med dampapparat eller i ultralydbad.

2.8 Reparasjon/underføring

En protese som er fremstilt med Ivotion Base Print, kan repareres eller underføres på nytt med den konvensjonelle autopolymeriserende protesebaseharpiksen ProBase Cold.



Bruk ProBase Cold i henhold til anvisningene om reparasjons- og korrekturmuligheter i bruksanvisningen.

2.9 Merknader om bruk

- Ignorering av de oppførte bearbeidingstrinnene kan føre til et mislykket resultat.
- Unngå overoppheting av materialet ved bearbeiding.
- Beskytt mot direkte lys etter at det er tatt ut av emballasjen.
- Pass på at forskjellige materialer ikke blandes eller forveksles.
- Etter etterbehandling av den printede protesebasen klebes de plastbaserte tannkransene med Ivotion Bond.
 - Du finner flere instruksjoner om behandlingen i bruksanvisningen til Ivotion Bond.
- Produktene skal bare brukes av profesjonelle. Den tanntekniske fremstillingen utføres etter alle dentalkunstens regler.
- Biokompatibiliteten kan settes i fare ved blanding med fremmede materialer.
- Under printingen kan det dannes skum. Dette påvirker ikke produktets kvalitative egenskaper.
- Innfarging av Ivotion Base Print følger Ivoclar-fargestandardene for protesebasismaterialer. Ved behov kan det printes små plater av dette materialet for å ha en fargeskala. De må lagres beskyttet mot direkte sol. Printdataene ligger på www.ivoclar.com.

- Karakteristisk for stereolitografiharpikser i kombinasjon med rengjøringsvæsken er at det kan oppstå hvit misfarging, men dette har ingen innvirkning på funksjonalitet eller materialeegenskaper. For å unngå dette bør du la objektet tørke i 10 minutter etter rengjøring, og unngå lys fra omgivelsene. Hvis den hvite misfargingen vedvarer, anbefales ytterligere rengjøring med isopropanol i et ultralydbad (2 minutter). Alternativt kan du sandblåse den berørte overflaten med glassperler (100 µm) ved et trykk på 0,5 bar etter etterherding.

3 Sikkerhetsanvisninger

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

Advarsler

- Følg sikkerhetsdatablader (SDS) (finnes i nedlastingssenteret på nettsiden til Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Unngå innånding av slipestøv under bearbeiding – bruk avtrekksanlegg og maske.
- Ved etterbearbeiding av materialet kan det oppstå skarpe kanter, fare for personskade!
- Irriterer øyne, luftveier og hud. Sørg for å bruke egnet verneutstyr (f.eks. vernebriller, hansker osv.).
- Unngå hudkontakt med uherdet materiale og rengjøringsvæske. Vanlige medisinske hansker gir ingen beskyttelse mot (met-) akrylatenes sensibiliserende virkning.
- Får man stoffet i øynene, skylk straks med store mengder vann og kontakt lege.

Anvisninger for avfallshåndtering

Restbeholdninger skal avfallshåndteres i henhold til nasjonale lover og forskrifter.

Flytende, uherdet materiale og rengjøringsvæsken må ikke komme ut i avløpssystemet, overflatevann eller grunnvann. Tomme beholdere kan kastes sammen med alminnelig husholdningsavfall etter grundig rengjøring. Uherdet materiale må ikke kastes sammen med alminnelig husholdningsavfall.

Restrisiko

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

Det finnes følgende kliniske restrisikoer:

- Et brudd på protesen kan føre til at materiale svelges.
- Det er fare for skader på grunn av bruddstykkene.
- Det kan oppstå protesestomatitt.

4 Holdbarhet og oppbevaring

- Oppbevaringstemperatur < 30 °C
- Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen
- Utløpsdato: Se merking på emballasjen. Holdbarheten etter første åpning er seks måneder.
- Oppbevar materialet på et mørkt og godt ventilert sted ved romtemperatur.
- Oppbevar åpnete materialer i en lukket PrograPrint-patron.
- Hvis det er mulig, må du ikke utsette flytende materiale for dagslys for å unngå for tidlig herding.

Kontroller før bruk at emballasjen og produktet er uskadet. Hvis du er i tvil, kontakt Ivoclar Vivadent AG eller din lokale salgspartner.

5 Ytterligere informasjon

Oppbevares utilgjengelig for barn!

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

Ivotion Base Print

[nl] Gebruiksaanwijzing

Basismateriaal voor gebitsprothesen voor stereolithografie

Rx ONLY

CE 0123



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

Date information prepared:
2024-12-12 / Rev. 1

ivoclar

Nederlands

1 Beoogd gebruik

Beoogd doel

Vervaardiging van bases voor uitneembare volledige gebitsprothesen

Patiëntendoelgroep

Edentate volwassen patiënten

Beoogde gebruikers / speciale training

- Tandtechnici tandheelkundig laboratorium (vervaardigen van restauraties in het tandheelkundig laboratorium)
- Tandprothetici (vervaardigen van restauraties in het tandheelkundig laboratorium)
- Geen speciale training nodig.

Gebruik

Alleen voor tandheelkundig gebruik.

Omschrijving

Ivotion Base Print is een lichtuithardend harsmateriaal voor 3D-afdrukken met stereolithografie. Het is geschikt voor de vervaardiging van permanente prothesebases voor uitneembare volledige gebitsprothesen.



Het materiaal kan worden verwerkt met goedgekeurde 3D-printsysteem.

Technische gegevens

	Specificaties conform ISO 20795-1 type 2* en type 4*	Typische eigenschappen materiaal
Flexurale sterkte	≥ 65 MPa	72 MPa
Flexurale modulus	≥ 2000 MPa	2250 MPa
Waterabsorptie	≤ 32 µg/mm ³	15,7 µg/mm ³
Wateroplosbaarheid	≤ 8,0 µg/mm ³	2,3 µg/mm ³
Restgehalte MMA-monoomeer	≤ 2,2%	≤ 0,1%

* Er bestaat op dit moment geen norm waarin de fysieke vereisten zijn vastgelegd voor prothesebasematerialen die worden verwerkt met 3D-printsysteem. Het product voldoet aan de vereisten van ISO 20795-1 voor Licht-geactiveerd harsen voor prothesebases. De waarde voor wateroplosbaarheid voldoet aan de specificatie voor autopolymeriseerbaar materialen zoals gedefinieerd in ISO-norm 20795-1.

Indicaties

Volledig edentulisme

Toepassingsgebieden:

Prothesebasis voor uitneembare gebitsprothesen

Contra-indicaties

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

Beperkingen van het gebruik

Niet-uitgehard materiaal mag niet in contact komen met de mond van de patiënt.

Het is van essentieel belang dat de volgende voorwaarden voor het framework worden gevolgd om de verwerking van dit product te laten slagen:

- Neem de vereiste minimale dikte in acht (2 mm).
- Uitsluitend verwerken in goedgekeurde 3D-printsysteem.
- Kleuring/laagjes met SR Nexco.



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het product voor advies over de verwerking.

- De definitieve prothese is bedoeld voor gebruik door slechts één patiënt.

Systeemvereisten

Ivotion Base Print kan worden verwerkt in goedgekeurde 3D-printsysteem. Een overzicht van de momenteel goedgekeurde systemen is te vinden op www.ivoclar.com.

Bijwerkingen

Er zijn in afzonderlijke gevallen allergische reacties op (meth)acrylaatmaterialen gemeld.

Interacties

Tot op heden zijn er geen bekende interacties.

Klinisch voordeel

- Reconstructie van de kauwfunctie
- Herstel van esthetiek

Samenstelling

UDMA, tricyclodecaanmethanolacrylaat, copolymeer, pyrogene silica, foto-initiator TPO-L

2 Toepassing

Het gebruik van het product in combinatie met goedgekeurde 3D-afdruksysteem wordt uitgelegd in de respectievelijke gebruiksaanwijzingen. Een courant overzicht van goedgekeurde systemen is beschikbaar via www.ivoclar.com. De onderstaande beschrijving is gebaseerd op het gebruik van het materiaal in combinatie met het PrograPrint-systeem.

2.1 Voorbereiden van de afdrukprocedure

Ivotion Base Print is geschikt voor verwerking in PrograPrint-apparaten. Schud het materiaal in een nieuwe fles gedurende twee minuten voordat u de fles in de PrograPrint-cartridge plaatst. Als resultaat van het schudden kan schuim worden gevormd. Verwijder de schroefkop van de fles en klik de meegeleverde afgifteklep op de container om de hars te gebruiken. Controleer of de klep juist is uitgelijnd. De klep moet in de stand 'Gesloten' staan. De fles kan nu in de PrograPrint-cartridge worden gestoken. Bij schuimvorming moet het materiaal gedurende één uur tegen licht worden beschermd voordat het kan worden gebruikt. Als de printer gedurende meerdere weken niet wordt gebruikt, kan er afzetting van bestanddelen van het materiaal optreden in de PrograPrint Pool. Als dit zich voordoet, moet het materiaal handmatig worden gemengd.



Raadpleeg de bedieningsinstructies van het apparaat voor informatie over het insteken van de cartridge en de werking van uw PrograPrint-printer.

Om te kunnen waarborgen dat de materiaalpartij kan worden getraceerd, moet het partijnummer (batch number) van elke nieuwe harscontainer apart worden gedocumenteerd. Als het materiaal vroegtijdig uithardt, moet het volledig worden vervangen.

2.2 Reinigen

Nadat het afdrukproces is afgerond, moeten de objecten die zijn afgedrukt met Ivotion Base Print worden gereinigd en nabehandeld. Hiertoe blijven de objecten op de PrograPrint Stage achter.

- Als een aanzienlijke hoeveelheid niet-uitgehard materiaal aan het oppervlak van het object blijft kleven, wordt het aanbevolen het object enige minuten in de printer te laten staan om het te laten uitlekken. Tijdens dit proces mag het materiaal niet worden blootgesteld aan omgevingslicht.

- Het reinigingsapparaat PrograPrint Clean is ontworpen voor het reinigen van afgedrukte objecten, met behulp van isopropanol als reinigingsvloeistof ($\geq 99\%$). Het reinigen moet direct na het afdrukproces worden uitgevoerd om optimale materiaaleigenschappen te waarborgen.



Raadpleeg de bedieningsinstructies van de PrograPrint Clean voor gedetailleerde informatie over de procedure. Gebruik de volgende parameters voor het reinigen van objecten in de PrograPrint Clean:

Ruw reinigen	Fijn reinigen
2 min.	2 min.
850 tpm	

- Na het reinigen, moeten de objecten worden gedroogd met olievrije lucht met lage druk vanaf een afstand van 20-30 cm. Als er nog steeds glanzende of onvoldoende gereinigde vlekken zichtbaar zijn op het object, moet dit goed opnieuw worden gereinigd met isopropanol uit een spuitfles en opnieuw gedroogd worden voor het nabehandelen.

2.3 Optie 1: Hechting met 3D-afgedrukte tanden voor gezamenlijke nabehandeling

Controleer of de tanden in de prothesebasis passen. Corrigeer obstruerend contact op de tand zelf. Gebruik dwarsdraads gesneden of met diamant beklede hardmetalen frezen om aanpassingen te maken. Gebruik voor het gezamenlijke nabehandelen van de prothesebasis en tanden niet-gehard Ivotion Base Print-materiaal om de twee componenten te hechten. Verwijder overtollig materiaal met een borstel. Raadpleeg ook de gebruiksaanwijzing van het tandmateriaal.

2.4 Nabehandeling

- Laat het object naharden in de PrograPrint Cure-eenheid voor nabehandeling met een programma dat speciaal geschikt is voor het Ivotion Base Print-materiaal.



Raadpleeg de bedieningsinstructies van de PrograPrint Cure voor gedetailleerde informatie over de procedure. De parameters zijn als programma's opgeslagen op de PrograPrint Cure of kunnen worden verkregen via een update.

- Wanneer het reinigen en nabehandelen van de afgedrukte objecten is geslaagd, kunnen ze van het opbouwplatform worden gehaald. Hiervoor kunnen de bij de PrograPrint-printer meegeleverde gereedschappen worden gebruikt. Haal de objecten, inclusief de ondersteunende structuren, los van de PrograPrint Stage met behulp van deze gereedschappen.

2.5 Optie 2: Hechting met tanden van de prothese na nabehandeling van de prothesebasis

Controleer of de tanden in de prothesebasis passen. Maak aanpassingen aan de tand als er occlusale hinder is. Gebruik dwarsdraads gesneden of met diamant beklede hardmetalen frezen. Gebruik een geschikt hechtingssysteem na nabehandeling van de prothesebasis (bijv. Ivotion Bond).



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor verwerkingsinformatie.

2.6 Afwerking

- Maak de steunstructuren los van het object met behulp van de gereedschappen van het tandheelkundig laboratorium.
- Achtergebleven residu van de ondersteunende structuren moet worden verwijderd met dwarsdraads gesneden hardmetalen frezen. Deze frezen kunnen ook worden gebruikt om aanpassingen door te voeren in de vorm. Bij het afwerken van de objecten moet speciale zorg worden besteed aan de marges van caviteiten in gebitselementen, fissuren, interdentale ruimten en basisoppervlakken. Zorg dat u tijdens de afwerking een veiligheidsbril draagt.
- Houd er rekening mee dat bij een onjuist gebruik van slijpmiddelen, polijstborstels en stoomstralen kan leiden tot oververhitting van het object, wat kan resulteren in beschadiging van het materiaal.

2.7 Polijsten

- Polijst het object op de gebruikelijke manier met gewone borstels en polijstmiddelen die geschikt zijn voor prothesebasismaterialen. Door het additieve productieproces kunnen op bepaalde plekken van de prothesebasis laagjeslijnen verschijnen. Deze laagjeslijnen kunnen met behulp van polijsten worden verwijderd.
- Reinig het product na het polijsten onder stromend water met behulp van een borstel of met een stoomreiniger of in een ultrasoon bad.

2.8 Repareren/opnieuw uitlijnen

Een prothese die is gemaakt met Ivotion Base Print kan worden gerepareerd of opnieuw worden uitgelijnd met het conventionele zelfuithardende prothesebasismateriaal ProBase Cold.



Volg de toepasselijke instructies in de gebruiksaanwijzing van het product wanneer u ProBase Cold gebruikt voor reparaties of aanpassingen.

2.9 Opmerkingen bij toepassing

- Het niet in acht nemen van de aangegeven instructies voor verwerking kan leiden tot falen.
- Voorkom oververhitting van het materiaal tijdens het afwerken van de objecten.
- Bescherm het materiaal nadat het uit de verpakking is verwijderd tegen directe blootstelling aan licht.
- Zorg dat u verschillende materialen niet vermengt of door elkaar haalt.
- De producten zijn uitsluitend bestemd voor gebruik door professionals. De vervaardiging in het tandheelkundig laboratorium moet worden uitgevoerd conform de door de beroepsgroep aanvaarde standaardnormen.
- Als materialen worden vermengd, kan de biocompatibiliteit worden aangetast.
- Gedurende het afdrukproces kan schuimvorming optreden. Dit heeft echter op geen enkele wijze gevolgen voor de eigenschappen op het gebied van kwaliteit van het product.
- De kleurtinten van Ivotion Base Print zijn gebaseerd op de Ivoclar-normen voor kleurtinten voor basismaterialen voor prothesen. Indien nodig kunnen monsters van kleurtinten worden afgedrukt met het materiaal om een kleurenwaaier te maken. De monsters moeten worden bewaard op een tegen zonlicht beschermde plaats. De respectievelijke gegevens voor digitaal afdrucken zijn beschikbaar via www.ivoclar.com.
- Doorgaans kan er witte verkleuring optreden wanneer stereolithografiehars wordt gebruikt in combinatie met een oplosmiddel. Om deze verkleuringen te voorkomen, moet u het object na het reinigen 10 minuten laten drogen en daarbij blootstelling aan omgevingslicht voorkomen. Als de witte verkleuring aanhoudt, wordt extra reiniging met isopropanol in een ultrasoon bad (2 minuten) aanbevolen. U kunt ook het aangetaste oppervlak polijsten met glazen kralen (100 μm) met een druk van 0,5 bar na de nabehandeling.

3 Informatie met betrekking tot de veiligheid

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

Waarschuwingen

- Neem het Veiligheidsinformatieblad (Safety Data Sheet – SDS) in acht (beschikbaar in het downloadgedeelte van de website van Ivoclar Vivadent AG, www.ivoclar.com).
- Zorg ervoor dat tijdens het afwerken het slijpstof niet wordt ingeademd; gebruik afzuigapparatuur en draag een gezichtsmasker.
- Het verwerken van het materiaal kan resulteren in scherpe randjes; daardoor bestaat er een risico op letsel.
- Irriterend voor de ogen, de huid en de ademhalingswegen. Zorg ervoor dat geschikte persoonlijke beschermende uitrusting wordt gedragen (zoals een veiligheidsbril, handschoenen, enz.).
- Vermijd contact van niet-uitgehard materiaal en reinigingsvloeistof met de huid. In de handel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen effectieve bescherming tegen het sensibiliserende effect van (meth)acrylaten.
- Als het materiaal in de ogen terechtkomt, spoel deze dan met veel water en raadpleeg zo nodig een arts.

Informatie over de afvoer

Restvoorraad moet worden afgevoerd volgens de relevante landelijke wettelijke voorschriften.

- Vloeibaar, niet-uitgehard materiaal alsmede reinigingsvloeistof mogen niet in het rioleringsstelsel of het oppervlakte- of grondwater terechtkomen. Lege materiaalvlessen kunnen, na grondige reiniging, bij het huishoudelijk afval worden weggegooid. Niet-uitgehard materiaal mag niet bij het huishoudelijk afval worden weggegooid.

Restrisico's

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

De volgende klinische restrisico's zijn bekend:

- Breken van de gebitsprothese kan leiden tot inslikken van materiaal.
- Er bestaat een risico van letsel door fragmenten.
- Er kan stomatitis in verband met de gebitsprothese optreden.

4 Houdbaarheid en bewaren

- Opslagtemperatuur < 30 °C
- Gebruik het product niet na de aangegeven vervaldatum.
- Uiterste gebruiksdatum: Raadpleeg de informatie op de verpakkingen. Nadat de fles is geopend, is de houdbaarheid van het product zes maanden.
- Sla het materiaal op bij kamertemperatuur in een donkere, goed geventileerde ruimte.
- Bewaar geopende flessen materiaal in de gesloten PrograPrint-cartridge.
- Om vroegtijdige uitharding te voorkomen, moet u vloeibaar materiaal zo min mogelijk blootstellen aan daglicht.

Controleer de verpakking en het product vóór gebruik visueel op beschadiging. Raadpleeg in geval van twijfel Ivoclar Vivadent AG of uw plaatselijke dealer.

5 Aanvullende informatie

Het materiaal buiten bereik van kinderen bewaren!

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

Ivotion Base Print

[eI] Οδηγίες Χρήσης

Υλικό βάσης τεχνητής οδοντοστοιχίας για στερεολιθογραφία

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-12-12 / Rev. 1



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

ivoclar

Ελληνικά

1 Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη εφαρμογή

Κατασκευή βάσεων για κινητές ολικές οδοντοστοιχίες

Ομάδα ασθενών-στόχος

Νωδοί ενήλικες ασθενείς

Προβλεπόμενοι χρήστες / Ειδική εκπαίδευση

- Οδοντοτεχνίτες (κατασκευή αποκαταστάσεων στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο)
- Denturists: Ειδικοί κατασκευής οδοντοστοιχιών (κατασκευή αποκαταστάσεων στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο)
- Δεν απαιτείται ειδική εκπαίδευση.

Χρήση

Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιγραφή

Το Ivotion Base Print είναι μια φωτοπολυμεριζόμενη ρητίνη για στερεολιθογραφική εκτύπωση 3D. Είναι κατάλληλη για την κατασκευή μόνιμων βάσεων οδοντοστοιχίας σε προσθετικές εργασίες κατασκευής ολικής κινητής οδοντοστοιχίας.



Το υλικό μπορεί να υποβληθεί σε κατεργασία σε εγκεκριμένα συστήματα εκτύπωσης 3D.

Τεχνικά χαρακτηριστικά

	Προδιαγραφές ISO 20795-1 Type 2* και Type 4*	Τυπικές ιδιότητες υλικών
Αντοχή σε κάμψη	≥ 65 MPa	72 MPa
Μέτρο ελαστικότητας σε κάμψη	≥ 2000 MPa	2250 MPa
Απορρόφηση νερού	≤ 32 µg/mm ³	15,7 µg/mm ³
Διαλυτότητα σε νερό	≤ 8,0 µg/mm ³	2,3 µg/mm ³
Περιεχόμενο υπολειπόμενου μονομερούς MMA	≤ 2,2%	≤ 0,1%

* Προς το παρόν, δεν υπάρχει πρότυπο που καθορίζει τις φυσικές απαιτήσεις για τα υλικά βάσης οδοντοστοιχίας που προορίζονται για κατεργασία σε συστήματα εκτύπωσης 3D. Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 20795-1 για τις φωτο-ενεργοποιούμενες ρητίνες βάσης οδοντοστοιχίας. Η τιμή διαλυτότητας σε νερό πληροί τις προδιαγραφές για χημικούς πολυμεριζόμενα υλικά που ορίζονται στο πρότυπο ISO 20795-1.

Ενδείξεις

Ολική νωδότητα

Περιοχές εφαρμογής:

Βάσεις οδοντοστοιχιών για προσθετικές ολικές κινητές οδοντοστοιχίες

Αντενδείξεις

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

Περιορισμοί στη χρήση

Το μη πολυμερισμένο υλικό δεν πρέπει να έρθει σε επαφή με το στόμα του ασθενή.

Για να διασφαλιστεί η επιτυχής κατεργασία αυτού του προϊόντος, πρέπει οπωσδήποτε να τηρούνται τα ακόλουθα όσον αφορά τον σκελετό:

- Τήρηση του απαιτούμενου ελάχιστου πάχους (2 mm).
- Κατεργασία μόνο σε εγκεκριμένα συστήματα εκτύπωσης 3D.
- Βαφή/διαστρωμάτωση με SR Nexco.



Για οδηγίες κατεργασίας, ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του προϊόντος.

- Η τελική οδοντοστοιχία προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

Απαιτήσεις συστήματος

Το Ivotion Base Print μπορεί να υποβληθεί σε κατεργασία σε εγκεκριμένα συστήματα εκτύπωσης 3D. Για την ενημερωμένη λίστα των εγκεκριμένων συστημάτων, ανατρέξτε στον ιστότοπο www.ivoclar.com.

Παρενέργειες

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις σε (μεθ-)ακρυλικά υλικά.

Αλληλεπιδράσεις

Καμία γνωστή μέχρι σήμερα.

Κλινικό όφελος

- Αποκατάσταση μασητικής λειτουργίας
- Αισθητική αποκατάσταση

Σύνθεση

UDMA, tricyclodecane methanol acrylate, συμπολυμερές, καπνοπυριτία, φωτοεκκινητής TPO-L

2 Εφαρμογή

Η χρήση του προϊόντος σε συνδυασμό με εγκεκριμένα συστήματα 3D εκτύπωσης επεξηγείται στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης. Για την ενημερωμένη λίστα των εγκεκριμένων συστημάτων, ανατρέξτε στον ιστότοπο www.ivoclar.com. Η παρακάτω περιγραφή βασίζεται στη χρήση του υλικού σε συνδυασμό με το σύστημα PrograPrint.

2.1 Προετοιμασία για τη διαδικασία εκτύπωσης

Το Ivotion Base Print είναι κατάλληλο για επεξεργασία με συσκευές PrograPrint. Πριν τοποθετήσετε τη νέα φιάλη στην κασέτα PrograPrint, ανακινήστε το υλικό μέσα στη φιάλη για δύο λεπτά. Ως αποτέλεσμα της ανακίνησης, μπορεί να σχηματιστεί αφρός. Για να χρησιμοποιήσετε τη ρητίνη, αφαιρέστε το βιδωτό καπάκι από τη φιάλη και τοποθετήστε τη βαλβίδα ροής που περιλαμβάνεται στη συσκευασία. Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα είναι ευθυγραμμισμένη σωστά. Η βαλβίδα πρέπει να βρίσκεται στη «κλειστή» θέση. Στο σημείο αυτό, μπορείτε να τοποθετήσετε τη φιάλη μέσα στην κασέτα PrograPrint. Σε περίπτωση σχηματισμού αφρού, το υλικό πρέπει να διατηρηθεί προστατευμένο από το φως για μία ώρα πριν από τη χρήση του. Αν ο εκτυπωτής δεν έχει χρησιμοποιηθεί για αρκετές εβδομάδες, μπορεί να κατακαθίσουν συστατικά του υλικού μέσα στη λεκάνη της κασέτας PrograPrint. Σε αυτή την περίπτωση, θα πρέπει να αναμίξετε το υλικό με το χέρι.



Για αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με την τοποθέτηση της κασέτας και τη λειτουργία του εκτυπωτή PrograPrint, ανατρέξτε στις Οδηγίες Λειτουργίας της συσκευής.

Για να διασφαλιστεί η ιχνηλασιμότητα της παρτίδας του υλικού, ο αριθμός παρτίδας κάθε νέου περιέκτη ρητίνης θα πρέπει να καταγράφεται ξεχωριστά. Αν το υλικό πολυμερίζεται πρόωρα, θα πρέπει να αντικατασταθεί πλήρως.

2.2 Καθαρισμός

Αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία εκτύπωσης, τα αντικείμενα που έχουν κατασκευαστεί από το Ivotion Base Print πρέπει να καθαριστούν και να υποβληθούν σε τελικό πολυμερισμό αμέσως. Για τον σκοπό αυτό, τα αντικείμενα θα πρέπει να παραμείνουν στο PrograPrint Stage.

- Αν υπάρχει σημαντική ποσότητα απολυμεριστού υλικού προσκολλημένη πάνω στην επιφάνεια του αντικειμένου, συνιστούμε να αφήσετε το αντικείμενο να στραγγίσει στον εκτυπωτή για μερικά λεπτά. Στη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, το υλικό δεν πρέπει να εκτεθεί στο φως του περιβάλλοντος.

- Η μονάδα καθαρισμού PrograPrint Clean έχει σχεδιαστεί για τον καθαρισμό των εκτυπωμένων αντικειμένων με καθαριστικό υγρό που περιέχει ισοπροπανόλη (≥ 99%). Ο καθαρισμός πρέπει να πραγματοποιείται αμέσως μετά τη διαδικασία εκτύπωσης, ώστε να διασφαλιστούν οι βέλτιστες ιδιότητες του υλικού.



Για αναλυτικές πληροφορίες όσον αφορά τη διαδικασία, ανατρέξτε στις Οδηγίες Λειτουργίας της μονάδας PrograPrint Clean.

Για να καθαρίσετε τα αντικείμενα στη μονάδα PrograPrint Clean, χρησιμοποιήστε τις ακόλουθες παραμέτρους:

Χονδροειδής καθαρισμός	Λεπτομερής καθαρισμός
2 λεπτά	2 λεπτά
850 στροφές/λεπτό	

- Μετά τον καθαρισμό, τα αντικείμενα πρέπει να στεγνώσουν με αέρα που δεν περιέχει έλαια σε χαμηλή πίεση από απόσταση 20–30 cm. Εάν εξακολουθούν να διακρίνονται γυαλιστερές ή ανεπαρκώς καθαρισμένες κηλίδες στο αντικείμενο, πρέπει να καθαριστεί εκ νέου με ισοπροπανόλη από φιάλη ψεκασμού και να στεγνώσει ξανά με ρεύμα αέρα πριν από τον τελικό πολυμερισμό.

2.3 Επιλογή 1: Συγκόλληση με 3D εκτυπωμένα δόντια πριν από τον κοινό τελικό πολυμερισμό

Ελέγξτε την εφαρμογή των δοντιών στη βάση οδοντοστοιχίας. Διορθώστε τυχόν παρεμβαλλόμενες επαφές στο ίδιο το δόντι. Χρησιμοποιήστε φρέζες από καρβίδιο βολφραμίου εγκάρσιας κοπής (cross-cut) ή επιστρωμένες με διαμαντόκοκκους για προσαρμογές. Πριν από τον κοινό τελικό πολυμερισμό της βάσης οδοντοστοιχίας και των δοντιών, χρησιμοποιήστε απολυμένο υλικό Ivotion Base Print για να συγκολληθεί τα δύο εξαρτήματα. Αφαιρέστε όλο το περίσσιο υλικό με πινέλο. Ανατρέξτε επίσης στις οδηγίες χρήσης του υλικού των δοντιών.

2.4 Τελικός πολυμερισμός

- Πραγματοποιήστε τελικό πολυμερισμό του αντικειμένου στη μονάδα τελικού πολυμερισμού PrograPrint Cure χρησιμοποιώντας ένα πρόγραμμα που είναι ειδικά κατάλληλο για το υλικό εκτύπωσης Ivotion Base.



Για αναλυτικές πληροφορίες όσον αφορά τη διαδικασία, ανατρέξτε στις Οδηγίες Λειτουργίας της μονάδας PrograPrint Cure.

Οι παράμετροι είναι αποθηκευμένες ως προγράμματα στο PrograPrint Cure ή μπορούν να ληφθούν με ενημέρωση του λογισμικού.

- Αφού ολοκληρωθεί επιτυχώς ο καθαρισμός και ο τελικός πολυμερισμός των εκτυπωμένων αντικειμένων, μπορείτε να αφαιρέσετε τα αντικείμενα από την πλατφόρμα κατασκευής. Για τον σκοπό αυτό μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τα εργαλεία που περιλαμβάνονται στη συσκευασία του εκτυπωτή PrograPrint. Αποσπάστε τα αντικείμενα μαζί με τις υποστηρικτικές δομές από το PrograPrint Stage με τη βοήθεια αυτών των εργαλείων.

2.5 Επιλογή 2: Συγκόλληση με τα δόντια οδοντοστοιχίας μετά τον τελικό πολυμερισμό της βάσης οδοντοστοιχίας

Ελέγξτε την εφαρμογή των δοντιών στη βάση οδοντοστοιχίας. Εάν υπάρχουν παρεμβολές σύγκλεισης, πραγματοποιήστε προσαρμογές στο δόντι. Χρησιμοποιήστε φρέζες από καρβίδιο βολφραμίου εγκάρσιας κοπής (cross-cut) ή επιστρωμένες με διαμαντόκοκκους. Μετά τον τελικό πολυμερισμό της βάσης οδοντοστοιχίας, χρησιμοποιήστε ένα κατάλληλο συγκολλητικό σύστημα (π.χ. Ivotion Bond).



Για πληροφορίες επεξεργασίας, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης.

2.6 Ολοκλήρωση

- Αποσπάστε της υποστηρικτικές δομές από το αντικείμενο, χρησιμοποιώντας οδοντοτεχνικά εργαλεία.
- Αν υπάρχουν υπολείμματα των υποστηρικτικών δομών, θα πρέπει να αφαιρεθούν με φρέζες από καρβίδιο βολφραμίου εγκάρσιας κοπής (cross-cut). Οι φρέζες αυτές μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για διορθώσεις του σχήματος. Κατά την ολοκλήρωση των αντικειμένων, προσέξτε ιδιαίτερα τα όρια στις οδοντικές κοιλότητες, τα μεσοδόντια διαστήματα και τις επιφάνειες της βάσης. Βεβαιωθείτε ότι φοράτε προστατευτικά γυαλιά-μάσκα κατά την ολοκλήρωση.
- Παρακαλούμε σημειώστε ότι εάν δεν χρησιμοποιηθούν σωστά τα λειαντικά εργαλεία, οι βούρτσες στίλβωσης και οι συσκευές ατμού, μπορεί να υπερθερμανθεί το αντικείμενο και να υποστεί ζημιά το υλικό.

2.7 Στίλβωση

- Στίλβωστε το αντικείμενο κατά τον συνήθη τρόπο, χρησιμοποιώντας τυπικές βούρτσες και στίλβωτικούς παράγοντες, κατάλληλα για υλικά βάσης οδοντοστοιχιών. Ως αποτέλεσμα της προσθετικής μεθόδου κατασκευής, σε ορισμένες περιοχές της βάσης οδοντοστοιχίας μπορεί να σχηματιστούν γραμμές στρώματος. Αυτές οι γραμμές στρώματος μπορούν να αφαιρεθούν με στίλβωση.
- Μετά τη στίλβωση, καθαρίστε το αντικείμενο κάτω από τρεχούμενο νερό με βούρτσα ή με συσκευή ατμού ή σε λουτρό υπερήχων.

2.8 Επιδιόρθωση / Αναγόμωση

Οι οδοντοστοιχίες που έχουν κατασκευαστεί με Ivotion Base Print μπορούν να επιδιορθωθούν ή να αναγομωθούν με το συμβατικό αυτοπολυμεριζόμενο υλικό βάσης για τεχνητές οδοντοστοιχίες ProBase Cold.



Κατά τη χρήση του ProBase Cold για επιδιορθώσεις ή διορθώσεις, ακολουθήστε τις σχετικές οδηγίες στις Οδηγίες Χρήσης του προϊόντος.

2.9 Σημειώσεις εφαρμογής

- Αν δεν τηρηθούν οι προβλεπόμενες οδηγίες κατεργασίας, μπορεί να προκληθεί αστοχία.
- Αποφύγετε την υπερθέρμανση του υλικού κατά την ολοκλήρωση των αντικειμένων.
- Προστατεύστε το υλικό από απευθείας έκθεση το ηλιακό φως αφού το αφαιρέσετε από τη συσκευασία.
- Μην αναμειγνύετε διαφορετικά υλικά και μην υποκαθιστάτε ένα υλικό με κάποιο άλλο.
- Τα προϊόντα προορίζονται για χρήση μόνο από επαγγελματίες. Η κατασκευή στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τα καθιερωμένα πρότυπα του επαγγέλματος.
- Αν αναμειχθούν υλικά, μπορεί να επηρεαστεί η βιοσυμβατότητα των υλικών.
- Κατά την εκτύπωση μπορεί να σχηματιστεί αφρός. Ωστόσο, αυτό δεν επηρεάζει τα ποιοτικά χαρακτηριστικά του προϊόντος με κανένα τρόπο.
- Η απόχρωση του Ivotion Base Print βασίζεται στα πρότυπα αποχρώσεων της Ivoclar για τα υλικά βάσης οδοντοστοιχίας. Εάν απαιτείται, μπορούν να εκτυπωθούν δείγματα αποχρώσεων χρησιμοποιώντας το υλικό για τη δημιουργία ενός οδηγού αποχρώσεων. Τα δείγματα πρέπει να φυλάσσονται σε μέρος προστατευμένο από το ηλιακό φως. Για τα αντίστοιχα δεδομένα ψηφιακής εκτύπωσης, ανατρέξτε στον ιστότοπο www.ivoclar.com.
- Τυπικά, μπορεί να εμφανιστεί λευκός αποχρωματισμός όταν οι ρητίνες στερεολιθογραφίας χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με διαλύτη. Για να αποφευχθούν αυτοί οι αποχρωματισμοί, αφήστε το αντικείμενο να στεγνώσει για 10 λεπτά μετά τον καθαρισμό, αποφεύγοντας την έκθεση στο φως του περιβάλλοντος. Εάν ο λευκός αποχρωματισμός επιμένει, συνιστάται πρόσθετος καθαρισμός με ισοπροπανόλη σε λουτρό υπερήχων (2 λεπτά). Εναλλακτικά, στίλβωστε την επηρεαζόμενη επιφάνεια με γυάλινα σφαιρίδια (100 μm) σε πίεση 0,5 bar μετά τον τελικό πολυμερισμό.

3 Πληροφορίες ασφαλείας

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

Προειδοποιήσεις

- Τηρείτε τις οδηγίες του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας (SDS), που είναι διαθέσιμες στη σελίδα λήψης πληροφοριών (download) στον ιστότοπο της Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Μην εισπνέετε τη σκόνη που εκλύεται κατά τη λείανση – χρησιμοποιήστε συσκευή αναρρόφησης και φοράτε μάσκα.
- Η κατεργασία του υλικού μπορεί να οδηγήσει σε αιχμηρές ακμές, με αποτέλεσμα να υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού.
- Ερεθιστικό για τα μάτια, το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα. Χρησιμοποιήστε κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας (π.χ. προστατευτικά γυαλιά-μάσκα, γάντια κ.λπ.).

- Αποφύγετε την επαφή του δέρματος με απολυμέριστο υλικό και καθαριστικό υγρό. Τα ιατρικά γάντια του εμπορίου δεν παρέχουν προστασία από αντίδραση υπερευαισθησίας στα (μεθ-)ακρυλικά.
- Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε γιατρό, εάν χρειάζεται.

Πληροφορίες απόρριψης

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

- Το υγρό, απολυμέριστο υλικό, καθώς και το υγρό καθαρισμού δεν πρέπει να καταλήξουν στο αποχετευτικό σύστημα, σε επιφανειακά ή σε υπόγεια ύδατα. Οι κενές φιάλες υλικού μπορούν να απορριφθούν μαζί με τα οικιακά απορρίμματα, αφού πρώτα θα έχουν καθαριστεί σχολαστικά. Το απολυμέριστο υλικό δεν πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

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

Οι ακόλουθοι κλινικοί υπολειπόμενοι κίνδυνοι είναι γνωστοί:

- Κίνδυνος κατάποσης υλικού μετά από κάταγμα της οδοντοστοιχίας.
- Κίνδυνος τραυματισμού από θραύσματα.
- Μπορεί να παρουσιαστεί στοματίτιδα λόγω οδοντοστοιχίας.

4 Διάρκεια ζωής και αποθήκευση

- Θερμοκρασία αποθήκευσης < 30 °C
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Ημερομηνία λήξης: Αναγράφεται στη συσκευασία. Αφού ανοιχθεί η φιάλη, το υλικό έχει διάρκεια ζωής έξι μήνες.
- Αποθηκεύστε το υλικό σε θερμοκρασία δωματίου σε σκοτεινό, καλά αεριζόμενο χώρο.
- Αποθηκεύστε τις ανοιγμένες φιάλες υλικού στην κλειστή κασέτα PrograPrint.
- Για να αποφευχθεί ο πρόωρος πολυμερισμός, ελαχιστοποιήστε όσο το δυνατόν περισσότερο την έκθεση του υγρού υλικού στο ηλιακό φως.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε οπτικά τη συσκευασία και το προϊόν για ζημιές. Αν υπάρχουν αμφιβολίες, απευθυνθείτε στην Ivoclar Vivadent AG ή στον τοπικό αντιπρόσωπο.

5 Πρόσθετες πληροφορίες

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά!

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

Ivotion Base Print

[tr] Kullanım Talimatları

Stereolitografi için protez kaide materyali

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-12-12 / Rev. 1



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

ivoclar

Türkçe

1 Amaçlanan kullanım

Kullanım amacı

Hareketli tam protezler için kaidelerin oluşturulması

Hedef hasta grubu

Dişsiz yetişkin hastalar

Hedef kullanıcılar / Özel eğitim

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

Kullanım

Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir.

Tanım

Ivotion Base Print, stereolitografi 3D baskı için kullanılan ışıkla sertleşen bir resin malzemedir. Hareketli tam diş protezlerinde kalıcı diş protezi kaidelerinin oluşturulması için uygundur.



Malzeme, onaylı 3D baskı sistemleri ile işlenebilir.

Teknik veriler

	Özellikler ISO 20795-1 Tip 2* ve Tip 4* ile uygundur	Tipik materyal özellikleri
Eğilme kuvveti	≥ 65 MPa	72 MPa
Eğilme katsayısı	≥ 2000 MPa	2250 MPa
Su emilimi	≤ 32 µg/mm ³	15,7 µg/mm ³
Suda çözünürlük	≤ 8,0 µg/mm ³	2,3 µg/mm ³
MMA artık monomer içeriği	≤ %2,2	≤ %0,1

* Mevcut durumda 3D baskı sistemleri ile işlenen diş protezi kaidesi malzemeleri için fiziksel gereklilikleri belirleyen bir standart mevcut değildir. Ürün, kendiliğinden sertleşen diş protezi kaidesi resinleri için ISO 20795-1 gerekliliklerine uygundur. Suda çözünürlük değeri, ISO standardı 20795-1'de tanımlanan kendiliğinden sertleştirme materyalleri spesifikasyonunu karşılar.

Endikasyonları

Tam dişsizlik

Uygulama alanları:

Hareketli tam diş protezleri için protez kaideleri

Kontrendikasyonları

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

Kullanım sınırlamaları

Polimerize edilmemiş materyal hastanın ağız ile temas etmemelidir. Bu ürünün başarılı bir şekilde işlenmesinin sağlanması için aşağıdaki gerçeğe koşullara uyulması esastır:

- Gerekli minimum kalınlığa dikkat edin (2 mm)
- Yalnızca onaylı 3D baskı sistemlerinde işleyin.
- SR Nexco ile renklendirme / katmanlama.
- İşleme hakkında kılavuz bilgi için lütfen ürünün Kullanım Talimatlarına başvurun.
- Son protez, yalnızca tek hasta tarafından kullanım içindir.

Sistem gereklilikleri

Ivotion Base Print, onaylı 3D baskı sistemlerinde işlenebilir. Onaylanmış sistemlerin güncel bir genel görünümünü www.ivoclar.com adresinde bulabilirsiniz.

Yan etkiler

Münferit vakalarda (met)akrilat materyallere karşı alerjik reaksiyonlar bildirilmiştir.

Etkileşimleri

Şu ana kadar bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

Klinik fayda

- Çiğneme işlevinin rekonstrüksiyonu
- Estetik restorasyon

Bileşimi

UDMA, trisiklodekan metanol akrilat, kopolimer, isli silika, fotobaşlatıcı TPO-L

2 Uygulama

Ürünün onaylı 3D baskı sistemleriyle birlikte kullanımı, ilgili kullanım talimatlarında açıklanmıştır. Onaylanmış sistemlerin güncel bir genel görünümünü www.ivoclar.com adresinde bulabilirsiniz. Aşağıdaki açıklama, materyalin PrograPrint Sistemi ile birlikte kullanımına dayalıdır.

2.1 Baskı prosedürü için hazırlık

Ivotion Base Print, PrograPrint cihazlarında işleme için uygundur. PrograPrint Kartuşa yeni bir şişe takılmadan önce şişedeki materyali iki dakika çalkalayın. Çalkalama işlemi, köpük oluşmasına yol açabilir. Resini kullanmak için, şişenin çevrilebilir kapağını çıkarın ve beraberinde gelen kullanım valfini takın. Valfin doğru şekilde hizalandığından emin olun. Valf "kapalı" konumda olmalıdır. Şişe artık PrograPrint kartuşa takılabilir. Köpük oluşması durumunda materyal, kullanılmadan önce bir saat süreyle ışıktan korunmalıdır. Yazıcı birkaç hafta boyunca kullanılmazsa, PrograPrint Pool'da materyal bileşenleri çökelti oluşturabilir. Böyle bir durum olursa, materyal manuel olarak karıştırılmalıdır.



Kartuşun yerleştirilmesi ve PrograPrint yazıcınızın çalıştırılması hakkında ayrıntılı bilgi için lütfen cihazın Çalışma Talimatlarına bakın.

Materyal serisinin izlenebilirliğini sağlamak için her bir yeni resin kabının seri numarası ayrıca kayıt altına alınmalıdır. Materyal zamanından önce polimerize olursa, tamamen değiştirilmelidir.

2.2 Temizleme

Baskı süreci tamamlandıktan sonra, Ivotion Base Print ile oluşturulan nesneler hemen temizlenmeli ve son kütleme işleminden geçirilmelidir. Bu amaçla, nesneler, PrograPrint Tepsisi üzerinde bırakılır.

- Kayda değer miktarda sertleştirilmemiş materyal nesnenin yüzeyine yapışrsa nesnenin birkaç dakika boyunca yazıcıda bekletilmesi ve üzerindeki materyalin akıtılması tavsiye edilir. Bu süreçte, materyal ortam ışığına maruz bırakılmamalıdır.
- PrograPrint Clean temizleme ünitesi, basılı nesnelerin izopropanol temizleme sıvısı (≥ %99) kullanılarak temizlenmesi için geliştirilmiştir. Temizleme işlemi, en iyi materyal özelliklerinin sağlanması için baskı işleminden hemen sonra gerçekleştirilmelidir.



Prosedür hakkında ayrıntılı bilgi için lütfen PrograPrint Clean'in Çalışma Talimatlarına başvurun.

PrograPrint Clean'de nesnelerin temizlenmesi için aşağıdaki parametreleri kullanın:

Kaba temizleme	İnce temizleme
2 dak	2 dak
850 dev/dak	

- Temizlendikten sonra nesneler 20-30 cm mesafeden düşük basınçlı yağsız hava ile kurutulmalıdır. Nesne üzerinde hâlâ yeterli şekilde temizlenmemiş veya parlak lekeler görülüyorsa nesne, son kürlenme işleminden önce bir sprey şişesinden izopropanol sıkılarak tekrar iyice temizlenmeli ve hava ile kurutulmalıdır.

2.3 1. Seçenek: Ortak son kürlenme öncesinde 3D baskı ile basılan dişlerle bağ elde etme

Diş protezi kaidesinde dişlerin oturmasını kontrol edin. Dişin üzerine temas eden kısımları düzeltin. Düzenlemeler için çapraz kesim veya elmas kaplama tungsten karbid frez kullanın. Diş protezi kaidesi ve dişlerin ortak son kürlenme işlemi öncesinde iki bileşeni bağlamak için sertleştirilmemiş Ivotion Base Print materyali kullanın. Fazla materyali bir fırça ile temizleyin. Ayrıca diş materyalinin kullanım talimatlarına da bakın.

2.4 Kürlenme / Post Curing

- Ivotion Base Print malzemesi için uygun bir program kullanarak nesneyi, son kürlenme ünitesi PrograPrint Cure'de son kürlenme işleminden geçirin.



Prosedür hakkında ayrıntılı bilgi için lütfen

PrograPrint Cure'un Çalışma Talimatlarına başvurun.

Parametreler, PrograPrint Cure'da program olarak saklanır veya bir güncelleme ile alınabilir.

- Basılı nesneler başarıyla temizlendikten ve kürlenme işleminden geçirildikten sonra, yapım platformundan kaldırılabilir. Bu amaç için, PrograPrint yazıcı ile birlikte teslim edilen aletler kullanılabilir. Nesneleri, destek yapıları ile birlikte bu aletlerin yardımıyla PrograPrint Tepsisinden ayırın.

2.5 2. Seçenek: Diş protezi kaidesinin son kürlenme işleminden sonra protez dişlerle bağ elde etme

Diş protezi kaidesinde dişlerin oturmasını kontrol edin. Oklüzal temas varsa dişte düzenlemeler yapın. Çapraz kesim veya elmas kaplama tungsten karbid frez kullanın. Diş protezi kaidesinin son kürlenme işleminden sonra uygun bağlama sistemi (ör. Ivotion Bond) kullanın.



İşleme bilgileri için Kullanım Talimatlarına bakın.

2.6 Bitirme

- Diş hekimliği laboratuvarı araçlarını kullanarak destek yapılarını nesneden ayırın.
- Kalan destek yapısı kalıntıları, çapraz kesimli tungsten karbid frez kullanılarak uzaklaştırılmalıdır. Bu frezler, şekil düzenlemeleri yapmak için de kullanılabilir. Nesnelerde bitirme yaparken, diş kavitetlerine, dişler arası boşluklara ve taban yüzeylerine özel itina gösterin. Bitirme sırasında koruyucu gözlük kullandığınızdan emin olun.
- Frezlerin, polisaj fırçalarının ve buharlı püskürtücülerin uygunsuz kullanımının materyale zarar verebilecek şekilde nesnenin aşırı ısınmasına yol açabileceğini lütfen unutmayın.

2.7 Polisaj

- Nesneyi klasik fırçalar ve diş protezi kaidesi materyallerine uygun polisaj maddeleri kullanarak normal biçimde polisajlayın. Katmanlı üretim süreci sonucunda diş protezi kaidesinin bazı yerlerinde katman çizgileri oluşabilir. Bu katman çizgileri, polisaj işlemiyle giderilebilir.
- Polisajdan sonra, nesneyi bir fırça kullanarak veya buharlı temizleyici ile veya ultrasonik banyoda akan suyun altında temizleyin.

2.8 Onarım / Besleme

Ivotion Base Print ile üretilmiş diş protezi, geleneksel kendiliğinden sertleşen diş protezi kaide materyali olan ProBase Cold kullanılarak onarılabilir veya beslenebilir.



Onarım veya ayarlama için ProBase Cold kullanılacağına, ürünün Kullanım Talimatlarındaki ilgili talimatları izleyin.

2.9 Uygulama notları

- Öngörülen işleme talimatlarına uyulmaması hataya neden olabilir.
- Nesnelerde bitirme işlemi yaparken materyalin aşırı ısınmasından kaçının.
- Ambalajından çıkardıktan sonra materyali doğrudan ışığa maruz kalmaktan koruyun.

- Farklı malzemeleri birbiriyle harmanlamamaya ya da karıştırmamaya özen gösterin.
- Ürünler yalnızca uzmanlar tarafından kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Diş laboratuvarında üretim işlemi, meslekte kabul görmüş standart normlara göre gerçekleştirilmelidir.
- Materyaller karıştırılırsa, materyallerin biyouyumluluğu tehlikeye girebilir.
- Baskı işlemi sırasında köpük oluşabilir. Ancak bu durum, ürünün niteliğini herhangi bir biçimde etkilemez.
- Ivotion Base Print'in renklendirilmesi, protez taban materyalleri için Ivoclar renk standartlarına dayalıdır. Gerekirse, bir renk tonu kılavuzu oluşturmak için renk tonu numuneleri materyal kullanılarak basılabilir. Numuneler, güneş ışığından uzak bir yerde saklanmalıdır. İlgili dijital baskı verilerini www.ivoclar.com adresinde bulabilirsiniz.
- Genellikle bir çözücü ile birlikte stereolitografi reçineleri kullanıldığında beyaz renk bozukluğu meydana gelebilir. Bu renk bozukluklarını önlemek için, temizleme işleminin ardından nesnenin 10 dakika süreyle kurumasını bekleyin ve bu esnada ortam ışığına maruz bırakmayın. Beyaz renk bozukluğu devam ederse ultrasonik banyoda izopropanol ile ek temizleme işlemi (2 dakika) önerilir. Alternatif olarak son kürlenme işleminden sonra 0,5 bar basınçta cam boncuklarla (100 µm) ilgili yüzeyi cilalayın.

3 Güvenlik bilgileri

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

Uyarılar

- Güvenlik Veri Formunu (SDS) inceleyin (Ivoclar Vivadent AG web sitesinin (www.ivoclar.com)). indirme bölümünde sunulmaktadır).
- Bitirme sırasında tesviye tozunu solumayın – toz emme ekipmanı kullanın ve maske takın.
- Materyalin işlenmesi, keskin kenarlara ve dolayısıyla yaralanma riskine neden olabilir.
- Gözler, cilt ve solunum sistemi için irrite edicidir. Uygun kişisel koruyucu ekipman giydiğinizden emin olun (örn. koruyucu gözlük, eldiven vb.).
- Sertleşmemiş materyalin veya temizleme sıvısının ciltle temasından kaçının. Piyasada satılan tıbbi eldivenler (met) akrilatların hassaslaştırıcı etkisine karşı koruma sağlamaz.
- Materyal gözlerle temas ederse, bol suyla yıkayın ve gerekirse bir hekime başvurun.

Bertaraf etme talimatları

Kalan stoklar, ilgili ulusal yasal gerekliliklere uygun şekilde atılmalıdır.

- Temizleme sıvısı gibi sıvı, sertleştirilmemiş materyaller kanalizasyon sistemine, yüzey suyuna veya yer altı suyuna karışmamalıdır. Boş materyal şişeleri iyice temizlendikten sonra ev atıklarıyla birlikte elden çıkarılabilir. Sertleştirilmemiş materyal, ev atıklarıyla birlikte atılmamalıdır.

Artık riskler

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

Aşağıdaki klinik artık riskler bilinmektedir:

- Diş protezinin kırılması, malzemenin yutulmasına neden olabilir.
- Kırık parçalar nedeniyle yaralanma riski mevcuttur.
- Protez stomatiti oluşabilir.

4 Raf ömrü ve saklama koşulları

- Saklama sıcaklığı < 30 °C
- Ürünü, belirtilen son kullanım tarihi sonrasında kullanmayın.
- Son kullanım tarihi: Ambalajlardaki nota bakın. Şişe ilk kez açıldıktan sonra materyalin raf ömrü altı aydır.
- Materyali iyi havalandırılan, karanlık bir yerde oda sıcaklığında saklayın.
- Açılmış materyal şişelerini kapalı PrograPrint Kartuşunda saklayın.
- Erken kürlenmeden kaçınmak için sıvı materyalin gün ışığına maruz kalmasını mümkün olduğunca en aza indirin.

Kullanım öncesinde ambalajı ve ürünü hasara karşı görsel olarak inceleyin. Tereddüt halinde Ivoclar Vivadent AG'ye veya yerel bayiinize danışın.

5 İlave bilgiler

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın!

Madde, sadece diş hekimliğinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. Kullanım Talimatlarına tamamen uygun şekilde kullanılmalıdır. Belirlenen kullanım alanı ve Kullanım Talimatının izlenmediği durumlarda oluşacak hasarlara karşı sorumluluk kabul edilmeyecektir. Ürünün uygunluk açısından test edilmesi ve bu Talimatlarda açıkça belirtilen amaçlar dışında kullanılmasına ilişkin sorumluluk kullanıcıya ait olacaktır.

Ivotion Base Print

[ru] Инструкция по применению

Базовый материал протезов для стереолитографии

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-12-12 / Rev. 1



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

ivoclar

Русский

1 Целевое применение

Предназначение

Изготовление базы для полносъемных ортопедических реставраций

Целевая группа пациентов

Взрослые пациенты без зубов

Целевая группа пользователей / специальное обучение

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

Применение

Только для применения в стоматологии.

Описание

Ivotion Base Print — это светоотверждаемый полимерный материал для 3D-печати методом стереолитографии. Он подходит для изготовления базы постоянных полносъемных зубных протезов.



Материал необходимо обрабатывать в утвержденных системах 3D-печати.

Технические данные

	Технические характеристики в соответствии со стандартом ISO 20795-1 Тип 2* и Тип 4*	Типичные свойства материала
Прочность на изгиб	≥ 65 МПа	72 МПа
Модуль изгиба	≥ 2000 МПа	2250 МПа
Водопоглощение	≤ 32 мкг/мм ³	15,7 мкг/мм ³
Растворимость в воде	≤ 8,0 мкг/мм ³	3,2 мкг/мм ³
Остаточное содержание мономера MMA	≤ 2,2 %	≤ 0,1 %

*В настоящее время стандарта, который определял бы физические требования к материалам базы зубных протезов, обрабатываемых с помощью систем 3D-печати, не существует. Продукт соответствует требованиям стандарта ISO 20795-1, который относится к самоотверждающимся композитам для базиса зубных протезов. Значение растворимости в воде полностью соответствует требованиям спецификации для самоотверждаемых материалов, определенной в стандарте ISO 20795-1.

Показания

Полное отсутствие зубов

Области применения:

База зубного протеза при протезировании съемными зубными протезами.

Противопоказания

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

Ограничения по применению

Не допускайте попадания неполимеризованного материала в ротовую полость пациента.

Важную роль для успешного использования данного материала играет соблюдение следующих основных условий:

- Соблюдайте необходимую минимальную толщину (2 мм).
- Материал необходимо обрабатывать исключительно в утвержденных системах 3D-печати.
- Для окрашивания/послойной облицовки используйте систему SR Nexco.



Рекомендации по выполнению процедуры см. в Инструкции по применению.

- Съемный зубной протез предназначен для использования исключительно одним пациентом.

Общее требование

Материал Ivotion Base Print необходимо обрабатывать исключительно в утвержденных системах 3D-печати. Текущий обзор утвержденных систем см. на сайте www.ivoclar.com.

Побочное действие

Сообщалось об отдельных случаях аллергических реакций на (мет)акрилатные материалы.

Взаимодействие

На данный момент о взаимодействиях неизвестно.

Клинические преимущества

- Восстановление жевательной функции
- Эстетическое восстановление

Состав

UDMA, трициклодеканметаноакрилат, сополимер, высокодисперсный оксид кремния, фотоинициатор TPO-L

2 Применение

Применение продукта совместно с одобренными системами 3D-печати описывается в соответствующих инструкциях по применению. С актуальным обзором одобренных систем 3D-печати можно ознакомиться на сайте www.ivoclar.com. Нижеуказанное описание основано на применении материала совместно с системой PrograPrint.

2.1 Подготовка к процедуре печати

Ivotion Base Print подходит для обработки на устройствах PrograPrint. Прежде чем вставить новый флакон в картридж PrograPrint, встряхивайте материал во флаконе в течение двух минут. В результате встряхивания может образовываться пена. Чтобы использовать материал, снимите винтовой колпачок с флакона и зафиксируйте дозирующий клапан, входящий в комплект поставки. Убедитесь, что клапан выровнен правильно. Клапан должен быть в «закрытом» положении. Теперь флакон можно вставить в картридж PrograPrint Cartridge. В случае образования пены материал следует выдержать в защищенном от света месте в течение часа, прежде чем его можно будет использовать. Если принтер не используется в течение нескольких недель, компоненты материала могут осаживаться в лотке PrograPrint Pool. В этом случае материал необходимо перемешать вручную.



Подробные сведения об установке картриджа и работе принтера PrograPrint см. в инструкции по эксплуатации устройства.

Для отслеживания партии материала номер партии каждого нового контейнера с материалом следует задокументировать отдельно. Если материал преждевременно полимеризовался, его следует полностью заменить.

2.2 Очистка

После завершения процесса печати изделия, изготовленные из материала Ivotion Base Print, необходимо как можно скорее очистить и подвергнуть дополнительному отверждению. Для этого изделия на некоторое время оставляют на стойке PrograPrint Stage.

- Если значительная часть неполимеризованного материала пристаёт к поверхности изделия, рекомендуется подсушить его в принтере в течение нескольких минут. Во время этой процедуры избегайте воздействия внешнего света на материал.
- Устройство PrograPrint Clean подходит для очистки напечатанных изделий ($\geq 99\%$). Очистку следует осуществлять сразу по завершении печати для обеспечения оптимальных характеристик материала.



Подробные сведения о работе устройства приведены в инструкции по эксплуатации PrograPrint Clean.

При очистке изделий в PrograPrint Clean необходимо использовать следующие параметры:

Предварительная очистка	Высокоточная очистка
2 мин	2 мин
850 об/мин	

- После очистки изделие следует высушить воздухом, не содержащим примесей масла и подаваемым под низким давлением с расстояния 20–30 см. Если на изделии все еще присутствуют блестящие или недостаточно очищенные пятна, его необходимо тщательно очистить изопропанолом из распылителя и снова высушить перед дополнительным отверждением.

2.3 Вариант 1. Бондинг с зубами, напечатанными на 3D-принтере, перед дополнительным отверждением соединения

Проверьте прилегание зубов к основе зубного протеза. Исправьте любые мешающие контакты на самом зубе. Для коррекции используйте карбид-вольфрамовые боры с поперечным сечением или алмазным покрытием. Перед совместным отверждением основы зубного протеза и зубов используйте неотвержденный материал Ivotion Base Print для склеивания двух компонентов. Удалите излишки материала с помощью кисточки. Также ознакомьтесь с инструкцией по применению зубного материала.

2.4 Дополнительное отверждение

- Выполните дополнительную полимеризацию изделия в устройстве для дополнительной полимеризации PrograPrint Cure, используя программу, предназначенную для материала Ivotion Base Print.



Подробные сведения о работе устройства приведены в инструкции по эксплуатации PrograPrint Cure.

Параметры хранятся в виде программ на устройстве PrograPrint Cure или могут быть получены путем обновления.

- После очистки изделий осторожно высушите их слабым потоком сжатого воздуха без содержания масла. Для этого можно использовать инструменты, входящие в комплект поставки принтера PrograPrint. С помощью этих инструментов отсоедините изделия, включая опорные конструкции, от стойки PrograPrint Stage.

2.5 Вариант 2. Бондинг с зубами протеза после дополнительного отверждения основы зубного протеза

Проверьте прилегание зубов к основе зубного протеза. При наличии окклюзионных помех скорректируйте форму зуба. Используйте карбид-вольфрамовые боры с поперечным сечением или алмазным покрытием. После дополнительного отверждения основы зубного протеза используйте соответствующую бондинговую систему (например, Ivotion Bond).



Информацию по обработке см. в Инструкции по применению.

2.6 Финишная обработка

- С помощью боковых кусачек отделите опорные конструкции от изделия.
- Любые остатки опорных конструкций следует снимать с помощью карбид-вольфрамовых боров с поперечным сечением. Эти боры можно использовать для корректировки формы. Во время окончательной обработки изделий обращайте особое внимание на края, фиссуры, межзубные промежутки и базальные поверхности. Во время обработки используйте защитные очки.

- Обратите внимание, что неправильное использование шлифовальных инструментов, полировальных щеток и пароочистителей может привести к перегреву изделия и повреждению материала.

2.7 Полировка

- Отполируйте изделие обычным способом, используя обычные щетки и полирующие средства, подходящие для материалов базы зубных протезов. В результате применения аддитивной технологии послойного наращивания на некоторых участках основы зубного протеза могут образовываться слоистые линии. Эти слоистые линии можно удалить с помощью полировки.
- После полировки очистите изделие под проточной водой с помощью щетки или пароструйного аппарата, или в ультразвуковой ванне.

2.8 Восстановление/коррекция

Изготовленный с помощью Ivotion Base Print зубной протез можно восстановить или скорректировать с помощью обычного самоотверждающегося материала для основ зубных протезов ProBase Cold.



При использовании материала ProBase Cold для восстановления или коррекции следуйте соответствующим инструкциям по эксплуатации изделия.

2.9 Примечания касательно применения

- Несоблюдение инструкций по обработке может привести к сбою.
- При выполнении финишной обработки избегайте перегрева материала.
- После извлечения материала из упаковки не подвергайте воздействию солнечных лучей.
- Избегайте смешивания материалов.
- Устройство предназначено только для использования профессионалами. Изготовление в зуботехнической лаборатории должно осуществляться в соответствии со стандартными нормами для данного вида работы.
- В случае смешивания материалов может быть нарушена биологическая совместимость.
- В процессе печати может образовываться пена. Однако это никоим образом не влияет на качественные свойства продукта.
- Расцветка материала Ivotion Base Print соответствует стандартным оттенкам материалов Ivoclar для базисов съемного протеза. При необходимости создания расцветки, с помощью материала можно распечатать образцы оттенков. Образцы должны храниться в защищенном от солнечных лучей месте. Необходимую информацию для цифровой печати можно найти на сайте www.ivoclar.com
- Как правило, использование полимеров для стереолитографии в сочетании с растворителем может привести к обесцвечиванию. Во избежание такого обесцвечивания дайте изделию высохнуть в течение 10 минут после очистки без воздействия внешнего света. Если белое окрашивание не исчезло, рекомендуется провести дополнительную очистку изопропанолом в ультразвуковой ванне (2 минуты). Есть и другой вариант: отполируйте затронутую поверхность стеклянными шариками (100 мкм) под давлением 0,5 бар после дополнительного отверждения.

3 Информация по технике безопасности

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

Предупреждение

- Соблюдайте предписания паспорта безопасности (SDS) (доступен в разделе загрузки веб-сайта компании Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- В процессе финишной отделки используйте аспиратор и защитную маску.
- Присутствует риск получения травмы, так как при обработке материала могут сформироваться острые края.

- Вызывает раздражение глаз, кожи и дыхательной системы. Обязательно используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (защитные очки, перчатки и т.д.).
- Избегайте контакта с кожей неполимеризованного материала и жидкости для очистки. Коммерческие медицинские перчатки не обеспечивают защиту от сенсибилизирующего действия (мет)акрилатов.
- При попадании материала в глаза промойте большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу.

Информация об утилизации

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

- Избегайте попадания жидкого неполимеризованного материала, а также жидкости для очистки в канализацию, открытые водоемы и грунтовые воды. Пустые флаконы от материала можно утилизировать вместе с бытовыми отходами, но для этого их нужно тщательно очистить. Неполимеризованный материал нельзя утилизировать с обычным бытовым мусором.

Остаточные риски

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

На сегодняшний день известно о следующих клинических остаточных рисках:

- Риск проглатывания при сколах зубного протеза.
- Риск травмирования осколками.
- Риск возникновения протезного стоматита.

4 Срок годности и условия хранения

- Температура хранения < 30 °C
- Не используйте по истечении срока годности.
- Срок годности: см. примечание на упаковке. Срок хранения материала после открытия флакона составляет шесть месяцев.
- Храните материал при комнатной температуре в темном, хорошо проветриваемом месте.
- Храните открытые флаконы с материалом в закрытом картридже PrograPrint Cartridge.
- Чтобы избежать преждевременного отверждения, по возможности минимизируйте воздействие дневного света на жидкий материал.

Перед использованием визуально осмотрите упаковку и продукт на предмет повреждений. В случае сомнений просьба связаться с компанией Ivoclar Vivadent AG или местным торговым партнером.

5 Дополнительная информация

Хранить в недоступном для детей месте!

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

Ivotion Base Print

[pl] Instrukcja stosowania

Materiał na płyty protez do stereolitografii

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-12-12 / Rev. 1



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

ivoclar

Polski

1 Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

Wskazanie

Wykonanie płyt protez ruchomych całkowitych

Grupa docelowa pacjentów

Dorośli bezzębni pacjenci

Użytkownicy / szkolenia specjalne

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

Zastosowanie

Wyłącznie do użytku w stomatologii

Opis

Ivotion Base Print to światłoutwardzalny materiał żywiczny do stereolitograficznego druku 3D. Wskazany do wykonywania płyt protez bezzębia.



Materiał może być przetwarzany za pomocą atestowanych systemów druku 3D.

Dane techniczne

	Specyfikacje zgodnie z ISO 20795-1 typ 2* i typ 4*	Typowe właściwości materiału
Wytrzymałość na zginanie	≥ 65 MPa	72 MPa
Moduł sprężystości przy zginaniu	≥ 2000 MPa	2250 MPa
Absorpcja wody	≤ 32 µg/mm ³	15.7 µg/mm ³
Rozpuszczalność w wodzie	≤ 8.0 µg/mm ³	2.3 µg/mm ³
Zawartość monomeru resztkowego MMA	≤ 2.2 %	≤ 0.1 %

* Obecnie nie ma standardu określającego wymagania fizyczne dla materiałów na płyty protez przetwarzanych za pomocą systemów druku 3D. Produkt spełnia wymagania normy ISO 20795-1 dla aktywowanych światłem żywic na płyty protez. Wartość rozpuszczalności w wodzie spełnia wymagania specyfikacji dla materiałów samoutwardzalnych określonych w normie ISO 20795-1.

Wskazania

Bezzębie

Obszary zastosowań:

Płyty protez bezzębia

Przeciwwskazania

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

Ograniczenia stosowania

Niespolimeryzowany materiał nie może mieć kontaktu z ustami pacjenta.

Przestrzeganie poniższych warunków jest niezbędne do zapewnienia pomyślnego przetwarzania tego produktu:

- Należy przestrzegać wymaganej minimalnej grubości (2 mm).
- Należy przetwarzać tylko w zatwierdzonych systemach druku 3D.
- Do charakterystyki należy stosować SR Nexco



Wskazówki dotyczące przetwarzania znajdują się w Instrukcji użytkownika produktu.

- Proteza ostateczna przeznaczona jest do użytku tylko przez jednego pacjenta.

Wymagania systemowe

Ivotion Base Print może być przetwarzany za pomocą atestowanych systemów druku 3D. Aktualny przegląd zatwierdzonych systemów można znaleźć na stronie www.ivoclar.com.

Skutki uboczne

W pojedynczych przypadkach zgłaszano reakcje alergiczne na materiały (meta)akrylowe.

Interakcje

Nieznane są interakcje.

Korzyści kliniczne

- Przywrócenie funkcji żucia
- Przywrócenie estetyki

Skład

UDMA, akrylan trójcyklodekanu z metanolem, kopolimer, krzemionka dymna, fotoinicjator TPO-L

2 Postępowanie

Zastosowanie produktu w połączeniu z zatwierdzonymi systemami druku 3D jest wyjaśnione w odpowiednich instrukcjach obsługi. Aktualny przegląd zatwierdzonych systemów można znaleźć na stronie www.ivoclar.com. Opis poniżej oparty jest na zastosowaniu materiału w połączeniu z systemem PrograPrint System.

2.1 Przygotowanie do druku

Ivotion Base Print jest odpowiednim materiałem do obróbki w urządzeniach PrograPrint. Przed włożeniem nowej butelki do PrograPrint Cartridge należy przez dwie minuty wstrząsać materiałem w butelce.

W wyniku wstrząsania może powstać piana. Aby użyć żywicy, należy zdjąć zakrętkę butelki i zatrzasknąć zawór dozujący znajdujący się w opakowaniu z materiałem. Należy upewnić się, że zawór jest prawidłowo ustawiony. Zawór musi być w pozycji "zamknięty". Butelka może być teraz włożona do PrograPrint Cartridge. W przypadku wytworzenia się piany, materiał należy chronić przed światłem przez jedną godzinę przed użyciem. Jeśli drukarka nie jest używana przez kilka tygodni, składniki materiału mogą osiąść w PrograPrint Pool. W tym przypadku materiał musi być ręcznie wymieszany.



Szczegółowe informacje na temat wkładania kasety i obsługi drukarki PrograPrint znajdują się w Instrukcji obsługi urządzenia.

Aby zapewnić identyfikowalność partii materiału, numer partii każdego nowego pojemnika z żywicą musi być oddzielnie udokumentowany. Jeśli materiał przedwcześnie polimeryzuje, należy go całkowicie wymienić.

2.2 Czyszczenie

Po zakończeniu procesu drukowania przedmioty wykonane z materiału Ivotion Base Print muszą zostać niezwłocznie oczyszczone i poddane polimeryzacji. W tym celu obiekty są pozostawiane na PrograPrint Stage.

- Jeśli znaczna ilość nieutwardzonego materiału przylega do powierzchni obiektu, zalecamy pozostawienie obiektu w drukarce na kilka minut do wyschnięcia. Podczas tego procesu materiał nie może być narażony na działanie światła otoczenia.
- Urządzenie czyszczące PrograPrint Clean przeznaczone jest do czyszczenia przedmiotów drukowanych, przy użyciu płynu czyszczącego z izopropanolem (≥ 99%). Czyszczenie należy przeprowadzić natychmiast po zakończeniu procesu drukowania, aby zapewnić optymalne właściwości materiału.



Szczegółowe informacje można znaleźć w instrukcji obsługi urządzenia PrograPrint Clean.

Do czyszczenia obiektów w urządzeniu PrograPrint Clean należy użyć następujących parametrów:

Czyszczenie zgrubne	Czyszczenie dokładne
2 min	2 min
850 obr	

- Po oczyszczeniu przedmioty muszą zostać wysuszone bezolejowym powietrzem pod niskim ciśnieniem z odległości 20–30 cm. Jeśli na przedmiocie nadal widoczne są błyszczące lub niedostatecznie oczyszczone miejsca, należy go ponownie dokładnie oczyścić izopropanolem z butelki z rozpylaczem i ponownie wysuszyć przed polimeryzacją ostateczną.

2.3 Opcja 1: Wiązanie z zębami drukowanymi w technologii 3D przed łączną polimeryzacją ostateczną

Sprawdzić dopasowanie zębów do płyty protezy. Skorygować wszelkie niedopasowane kontakty na samym zębie. Wykonać dopasowanie korekcyjne za pomocą wiertel z węglikiem wolframu z nacięciem krzyżowym lub nasypem diamentowym. Przed łączną polimeryzacją ostateczną płyty protezy i zębów użyć nieutwardzonego materiału Ivotion Base Print, aby połączyć oba elementy. Usunąć nadmiar materiału za pomocą szczoteczki. Zapoznać się również z instrukcją użycia materiału zęba.

2.4 Polimeryzacja ostateczna

- Utwardzić obiekt w lampie polimeryzacyjnej PrograPrint Cure za pomocą programu, który jest specjalnie przystosowany dla materiału Ivotion Base Print.



Szczegółowe informacje można znaleźć w instrukcji obsługi urządzenia PrograPrint Cure

Parametry są przechowywane jako programy w PrograPrint Cure lub można je uzyskać poprzez aktualizację.

- Po pomyślnym oczyszczeniu i utwardzeniu wydrukowanych obiektów można je usunąć z platformy montażowej. W tym celu można wykorzystać narzędzia zawarte w dostawie drukarki PrograPrint. Należy odłączyć obiekty wraz z konstrukcjami nośnymi od PrograPrint Stage za pomocą tych narzędzi.

2.5 Opcja 2: Wiązanie z zębami protezy po polimeryzacji płyty protezy

Sprawdzić dopasowanie zębów do płyty protezy. Jeśli występują nieprawidłowe kontakty okluzyjne, dokonać korekt zęba za pomocą wiertel z węglikiem wolframu z nacięciem krzyżowym lub nasypem diamentowym. Po polimeryzacji ostatecznej płyty protezy użyć odpowiedniego systemu wiążącego (np. Ivotion Bond).



Informacje dotyczące przetwarzania znajdują się w Instrukcji użytkownika.

2.6 Wykończenie

- Należy odłączyć struktury nośne od obiektu przy użyciu stomatologicznych narzędzi laboratoryjnych.
- Ewentualne pozostałości konstrukcji nośnych należy usunąć przy pomocy frezów krzyżowych z węglika wolframu. Te wiertła mogą być również używane do wykonywania korekt kształtu. Podczas wykańczania obiektów należy zwrócić szczególną uwagę na marginesy ubytków zębowych, przestrzenie międzyzębowe i powierzchnie podstawowe. Należy pamiętać o założeniu okularów ochronnych podczas wykańczania.
- Należy pamiętać, że niewłaściwe użycie narzędzi do szlifowania, szczotek polerskich i dysz parowych może doprowadzić do przegrzania obiektu, co może spowodować uszkodzenie materiału.

2.7 Polerowanie

- Należy polerować obiekt w zwykły sposób przy użyciu szczotek i środków polerujących odpowiednich dla materiałów do płyt protez. W wyniku procesu produkcji addytywnej w niektórych miejscach płyty protezy mogą powstać linie warstwowe. Te linie warstw można usunąć przez polerowanie.
- Po wypolerowaniu należy wyczyścić obiekt pod bieżącą wodą za pomocą szczotki lub za pomocą myjki parowej lub w kąpieli ultradźwiękowej.

2.8 Naprawa / Relining

Protezę wykonaną z materiału Ivotion Base Print można naprawić lub podścielić przy użyciu konwencjonalnego, samoutwardzalnego materiału do produkcji płyt protez ProBase Cold.



W przypadku stosowania ProBase Cold do napraw lub regulacji należy postępować zgodnie z odpowiednimi wskazówkami zawartymi w instrukcji obsługi produktu.

2.9 Uwagi dotyczące przetwarzania

- Nieprzestrzeganie wskazówek dotyczących przetwarzania może prowadzić do niepowodzenia.
- Należy unikać przegrzania materiału podczas wykańczania obiektów.
- Po wyjęciu materiału z opakowania należy chronić go przed bezpośrednim działaniem światła.
- Należy uważać, aby nie mieszać i nie mylić różnych materiałów.
- Produkty są przeznaczone do stosowania wyłącznie przez profesjonalistów. Wytwarzanie w laboratorium techniki dentystycznej musi odbywać się zgodnie z normami przyjętymi w zawodzie.
- Jeśli materiały są mieszane, ich biokompatybilność może być zagrożona.
- Podczas procesu drukowania może tworzyć się piana. Nie wpływa to jednak w żaden sposób na właściwości jakościowe produktu.
- Kolory Ivotion Base Print są oparte na kolorach materiałów Ivoclar do wykonywania protez. W razie potrzeby, próbki kolorów można wydrukować przy użyciu materiału, aby stworzyć kolornik. Próbki powinny być przechowywane w miejscu chronionym przed światłem słonecznym. Odpowiednie dane do druku cyfrowego można znaleźć na stronie www.ivoclar.com.
- Zwykle, gdy żywice stereolitograficzne są używane w połączeniu z rozpuszczalnikami, mogą wystąpić białe przebarwienia. Aby zapobiec tym przebarwieniom, należy pozostawić obiekt do wyschnięcia na 10 minut po czyszczeniu, unikając ekspozycji na światło otoczenia. Jeśli białe przebarwienia utrzymują się, zaleca się dodatkowe czyszczenie izopropanolem w kąpieli ultradźwiękowej (2 minuty). Alternatywnie, można wypolerować przebarwioną powierzchnię szklanymi kulkami (100 µm) pod ciśnieniem 0,5 bara po ostatecznej polimeryzacji.

3 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

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

Ostrzeżenia

- Karty charakterystyki (SDS - Safety Data Sheet) dostępne są w sekcji pobierania na stronie Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Nie wdychać pyłu szlifierskiego podczas wykańczania – stosować urządzenia odsysające i maskę na twarz.
- W wyniku obróbki materiału mogą powstać ostre krawędzie, przez co istnieje ryzyko obrażeń.
- Działa drażniąco na oczy, skórę i układ oddechowy. Należy pamiętać o stosowaniu odpowiednich środków ochrony osobistej (np. okulary ochronne, rękawice itp.).
- Unikać kontaktu skóry z nieutwardzonym materiałem i płynem czyszczącym. Tradycyjne rękawiczki medyczne nie chronią przed uczulającym działaniem metakrylanów!
- W przypadku kontaktu materiału z oczami, przemyć dużą ilością wody i w razie potrzeby skonsultować się z lekarzem.

Utylizacja

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

- Płynny, nieutwardzony materiał, jak również płyn czyszczący nie może dostać się do kanalizacji, wód powierzchniowych i gruntowych. Puste butelki po materiale można po dokładnym oczyszczeniu wyrzucić razem z odpadami domowymi. Nieutwardzonego materiału nie wolno wyrzucać razem z odpadami domowymi.

Zagrożenie resztkowe

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

Znane są następujące kliniczne ryzyka rezydualne:

- Złamanie protezy może prowadzić do połknięcia materiału.
- Istnieje ryzyko obrażeń z powodu odłamków.
- Może wystąpić zapalenie jamy ustnej.

4 Okres ważności i przechowywanie

- Temperatura przechowywania <30 °C
- Nie należy używać produktu po upływie wskazanej daty ważności.
- Data ważności: Patrz uwaga na opakowaniach. Po otwarciu butelki okres trwałości materiału wynosi sześć miesięcy.
- Materiał należy przechowywać w temperaturze pokojowej, w ciemnym, dobrze wentylowanym miejscu.
- Otwarte butelki z materiałem należy przechowywać w zamkniętej kasecie PrograPrint Cartridge.
- Aby zapobiec przedwczesnej polimeryzacji, należy w miarę możliwości ograniczyć do minimum kontakt materiału w stanie ciekłym z dziennym światłem.

Przed użyciem należy sprawdzić wzrokowo, czy opakowanie i produkt nie są uszkodzone. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z firmą Ivoclar Vivadent AG lub lokalnym partnerem handlowym.

5 Informacje dodatkowe

Trzymać z dala od dzieci!

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

Ivotion Base Print

[sl] Navodila za uporabo

Material osnove zobne proteze za stereolitografijo

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-12-12 / Rev. 1



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

ivoclar

Slovenščina

1 Predvidena uporaba

Predvideni namen

Izdelava osnov za snemne popolne proteze

Ciljna skupina pacientov

Odrasli pacienti brez zob

Predvideni uporabniki/posebno usposabljanje

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

Uporaba

Samo za uporabo v zobozdravstvu.

Opis

Ivotion Base Print je material iz smole, ki se strjuje s svetlobo, namenjen za stereolitografsko 3D-tiskanje. Primeren je za izdelavo osnov trajnih zobnih protez in snemnih popolnih zobnih protez.



Material je mogoče obdelovati z odobrenimi sistemi za 3D-tiskanje.

Tehnični podatki

	Specifikacije v skladu s standardom ISO 20795-1 tip 2* in tip 4*	Tipične lastnosti materiala
Upogibna trdnost	≥ 65 MPa	72 MPa
Upogibni modul	≥ 2000 MPa	2250 MPa
Absorpcija vode	≤ 32 µg/mm ³	15,7 µg/mm ³
Topnost v vodi	≤ 8,0 µg/mm ³	2,3 µg/mm ³
Vsebnost preostalega monomera MMA	≤ 2,2 %	≤ 0,1 %

* Trenutno ni nobenega standarda, ki bi opredeljeval fizikalne zahteve za materiale osnov zobnih protez, ki se obdelujejo s sistemi za 3D-tiskanje. Izdelek je skladen z zahtevami standarda ISO 20795-1 za svetlobno aktivirane smole za osnove zobnih protez. Vrednost topnosti v vodi ustreza specifikaciji za samodejno polimerizirajoče materiale, opredeljene v standardu ISO 20795-1.

Indikacija

Popolna brezzobost

Področje uporabe:

Osnove snemnih popolnih zobnih protez

Kontraindikacije

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

Omejitve uporabe

Nepolimeriziran material ne sme priti v stik s pacientovimi usti. Upoštevanje naslednjih osnovnih pogojev je ključnega pomena za uspešno obdelavo tega izdelka:

- Upoštevajte zahtevano minimalno debelino (2 mm).
- Obdelujte samo v odobrenih sistemih za 3D-tiskanje.
- Barvanje/slojevanje s sistemom SR Nexco.



Smernice za obdelavo najdete v navodilih za uporabo izdelka.

- Končna proteza je namenjena samo enem uporabniku.

Sistemske zahteve

Material Ivotion Base Print je mogoče obdelovati v odobrenih sistemih za 3D-tiskanje. Trenutni pregled odobrenih sistemov je na voljo na www.ivoclar.com.

Neželeni učinki

V posameznih primerih so poročali o alergijskih reakcijah na materiale iz (metanol)akrilata.

Medsebojno učinkovanje

Do zdaj ni znano nobeno medsebojno učinkovanje.

Klinični prednosti

- Rekonstrukcija žvečilne funkcije
- Restavracija estetike

Sestava

UDMA, triciklodekan metanol akrilat, kopolimer, amorfni silicijev dioksid, fotoiniciator TPO-L

2 Nanašanje

Uporaba izdelka v povezavi z odobrenimi sistemi za 3D-tiskanje je pojasnjena v ustreznih navodilih za uporabo. Trenutni pregled odobrenih sistemov je na voljo na www.ivoclar.com. Spodnji opis temelji na uporabi materiala skupaj s sistemom PrograPrint System.

2.1 Priprava na tiskanje

Ivotion Base Print je primeren za obdelavo v napravah PrograPrint. Preden novo stekleničko vstavite v kartušo PrograPrint, pretresite material v steklenički dve minuti. Zaradi pretresanja lahko nastane pena. Če želite uporabiti smolo, odstranite pokrovček stekleničke in natakните priloženi ventil za nanos. Pazite, da je ventil pravilno poravnán. Ventil mora biti v položaju »Zaprto«. Zdaj lahko stekleničko vstavite v kartušo PrograPrint. V primeru nastajanja pene mora biti material zaščiten pred svetlobo eno uro, preden ga lahko uporabimo. Če tiskalnika ne uporabljate več tednov, se lahko komponente materiala v zbirniku PrograPrint Pool posedejo. V tem primeru morate material ročno premešati.



Podrobnosti o vstavljanju kartuše in delovanju vašega tiskalnika PrograPrint najdete v navodilih za uporabo naprave.

Za zagotovitev sledljivosti serije materiala morate posebej dokumentirati številko serije vsakega novega vsebnika smole. Če material prezgodaj polimerizira, ga je treba v celoti zamenjati.

2.2 Čiščenje

Po končanem postopku tiskanja je treba predmete, izdelane iz materiala Ivotion Base Print, takoj očistiti in naknadno strditi. V ta namen predmete pustite na pladnju PrograPrint Stage.

- Če se na površino predmeta prilepi precejšnja količina nestrjenega materiala, priporočamo, da se predmet več minut odceja v tiskalniku. Med tem postopkom material ne sme biti izpostavljen svetlobi okolja.
- Čistilna enota PrograPrint Clean je zasnovana za čiščenje natisnjenih predmetov s tekočino za čiščenje, ki vsebuje izopropanol (≥ 99 %). Čiščenje je treba izvesti takoj po tiskanju, da se zagotovi optimalne lastnosti materiala.



Podrobnejše informacije o postopku najdete v navodilih za uporabo enote PrograPrint Clean.

Pri čiščenju predmetov v enoti PrograPrint Clean uporabite naslednje parametre:

Grobo čiščenje	Fino čiščenje
2 min.	2 min.
850 vrt./min.	

- Po čiščenju je treba predmete posušiti z zrakom brez olja pri nizkem tlaku z razdalje 20–30 cm. Če so na predmetu še vedno vidni bleščeči ali nezadostno očiščeni madeži, ga je potrebno ponovno fino očistiti z izopropanolom iz pršilne stekleničke in pred naknadnim strjevanjem ponovno posušiti.

2.3 1. možnost: Vezava s 3D-natisnjenimi zobmi pred naknadnim strjevanjem spoja

Preverite prileganje zob v osnovi zobne proteze. Popravite vse moteče stike na samem zobu. Za prilagoditve uporabite svedre iz volframovega karbida s prečnim rezom ali z diamantno prevleko. Pred naknadnim strjevanjem osnove zobne proteze in zob uporabite nestrjen material Ivotion Base Print za povezavo obeh komponent. Odvečni material odstranite s ščetko. Upoštevajte tudi navodila za uporabo zobnega materiala.

2.4 Naknadno strjevanje

- Naknadno strdite predmet v enoti za naknadno strjevanje PrograPrint Cure s programom, ki je posebej primeren za material Ivotion Base Print.

 Podrobnejše informacije o postopku najdete v navodilih za uporabo enote PrograPrint Cure.

Parametri so shranjeni kot programi na PrograPrint Cure ali pa jih je mogoče pridobiti s posodobitvijo.

- Ko natisnjene predmete uspešno očistite in naknadno strdite, jih lahko odstranite s platforme. Za to lahko uporabite orodja, ki so priložena tiskalniku PrograPrint ob dobavi. S pomočjo teh orodij odstranite predmete, vključno s podpornimi strukturami, s pladnja PrograPrint Stage.

2.5 2. možnost: Vezava z zobmi zobne proteze po naknadnem strjevanju osnove zobne proteze

Preverite prileganje zob v osnovi zobne proteze. Če pride do okluzijskih motenj, opravite prilagoditve zoba. Uporabite svedre iz volframovega karbida s prečnim rezom ali z diamantno prevleko. Po naknadnem strjevanju osnove zobne proteze uporabite ustrezen sistem za vezavo (npr. Ivotion Bond).

 Za informacije o obdelavi glejte navodila za uporabo.

2.6 Zaključna obdelava

- Z orodji za zobne laboratorije ločite podporne strukture od predmetov.
- Morebitne ostanke podpornih struktur odstranite s prečno rezanimi svedri iz volframovega karbida. Ti svedri se lahko uporabljajo tudi za prilagajanje oblik. Pri zaključni obdelavi predmetov bodite še posebej pozorni na robove zobnih kavitet, medzobnih prostorov in bazalnih površin. Med zaključevanjem obvezno nosite zaščitna očala.
- Upoštevajte, da lahko nepravilna uporaba brusilnega orodja, polirnih ščetk in parnih curkov povzroči pregrevanje predmeta in posledično poškodbe materiala.

2.7 Poliranje

- Predmet spolirajte na običajen način, z običajnimi ščetkami in sredstvi za poliranje, primernimi za materiale osnov zobnih protez. Zaradi postopka aditivne proizvodnje lahko na nekaterih območjih osnove zobne proteze nastanejo linije plasti. Te linije plasti lahko odstranite s poliranjem.
- Po poliranju predmet očistite pod tekočo vodo s krtačo ali s parnim čistilnikom ali v ultrazvočni kopeli.

2.8 Popravilo/ponovno podlaganje

Zobno protezo, izdelano z materialom Ivotion Base Print, je mogoče popraviti ali ponovno podložiti z uporabo običajnega samostrjevanega materiala za osnovo zobne proteze ProBase Cold.

 Pri uporabi materiala ProBase Cold za popravila ali prilagoditve upoštevajte ustrezna navodila iz navodil za uporabo izdelka.

2.9 Opombe glede nanosa

- Če ne upoštevate navedenih navodil za obdelavo, lahko pride do poškodb izdelka.
- Pri zaključni obdelavi pazite, da ne pride do pregrevanja materiala.
- Po odstranitvi iz embalaže material zaščitite pred neposredno izpostavljenostjo svetlobi.
- Pazite, da ne mešate ali zamešate različnih materialov.
- Izdelke smejo uporabljati samo strokovnjaki. Izdelavo v zobnem laboratoriju je treba izvesti v skladu s standardi, sprejetimi v panogi.
- Če se materiali zmešajo, se lahko ogrozi njihova biodružljivost.
- Med postopkom tiskanja lahko nastaja pena, vendar to nikakor ne vpliva na kakovostne lastnosti izdelka.
- Odtlenki Ivotion Base Print temeljijo na standardih odtlenkih Ivoclar za materiale osnove zobne proteze. Po potrebi lahko z materialom natisnete vzorce odtlenkov in tako ustvarite vodnik po odtlenkih. Vzorce je treba hraniti na mestu, zaščitnem pred sončno svetlobo. Ustrezni podatki za digitalno tiskanje so na voljo na spletni strani www.ivoclar.com.
- Običajno lahko pride do belega razbarvanja, če smole za stereolitografijo uporabimo v kombinaciji s topilom. Da bi preprečili ta razbarvanja, pustite predmet sušiti 10 minut po čiščenju, pri čemer se izogibajte izpostavljanju zunanji svetlobi. Če belo razbarvanje ne izgine, dodatno očistite z izopropanolom v ultrazvočni kopeli (2 minuti). Druga možnost je, da prizadeto površino po naknadnem strjevanju zloščite s steklenimi kroglicami (100 µm) pri tlaku 0,5 bara.

3 Varnostne informacije

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

Opozorila

- Upoštevajte varnostni list (SDS) (na voljo v razdelku za prenos na spletnem mestu družbe Ivoclar Vivadent AG: www.ivoclar.com).
- Med zaključno obdelavo ne vdihujte prahu, ki nastaja pri brušenju – uporabite opremo za odsesavanje in obrazno masko.
- Pri obdelavi materiala lahko nastanejo ostri robovi, zato obstaja tveganje za poškodbe.
- Draži oči, kožo in dihalni sistem. Med delom nosite primerno osebno zaščitno opremo (npr. zaščitna očala, rokavice).
- Preprečite stik nestrjenega materiala in čistilne tekočine s kožo. Komericalno dostopne medicinske rokavice ne zagotavljajo zaščite pred učinkom preobčutljivosti, ki ga povzročijo (met) akrilati.
- Če pride material v stik z očmi, jih izperite z veliko količino vode ter se po potrebi posvetujte z zdravnikom.

Informacije o odstranjevanju

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

- Tekočega, nestrjenega materiala in tekočine za čiščenje ni dovoljeno zlivati v kanalizacijski sistem, površinske vode ali podtalnico. Po temeljitom čiščenju je prazne stekleničke za material mogoče odvreči med gospodinske odpadke. Nestrjenega materiala ni dovoljeno odvreči med gospodinske odpadke.

Druga tveganja

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

Znana so naslednja klinična preostala tveganja:

- Zlom zobne proteze lahko privede do zaužitja materiala.
- Obstaja nevarnost telesne poškodbe zaradi delcev.
- Pride lahko do stomatitisa zaradi zobne proteze.

4 Rok uporabnosti in shranjevanje

- Temperatura shranjevanja < 30 °C.
- Izdelka s pretečenim rokom uporabnosti ne uporabljajte.
- Rok uporabnosti: Glejte navedbo na embalaži. Po odprtju stekleničke je rok uporabnosti materiala šest mesecev.
- Material hranite pri sobni temperaturi v temnem, dobro prezračenem prostoru.
- Odprte stekleničke za material hranite v zaprti kartuši PrograPrint.
- Da preprečite prezgodnje strjevanje, zmanjšajte izpostavljenost tekočega materiala dnevni svetlobi, kolikor je to mogoče.

Pred uporabo preglejte embalažo in izdelek, da nista poškodovana. V primeru dvoma se obrnite na družbo Ivoclar Vivadent AG ali vašega lokalnega prodajalca.

5 Dodatne informacije

Material shranjujte nedosegljiv otrokom!

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

Ivotion Base Print

[hr] Upute za uporabu

Materijal za bazu proteze za stereolitografiju

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-12-12 / Rev. 1



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

ivoclar

Hrvatski

1 Predviđena uporaba

Predviđena namjena

Izrada baza za mobilne potpune proteze

Ciljna skupina pacijenata

Odrasli bezubi pacijenti

Predviđeni korisnici / posebna obuka

- Dentalni tehničari (izrada nadomjestaka u dentalnom laboratoriju)
- Dentalni protetičari (izrada nadomjestaka u dentalnom laboratoriju)
- Nije potrebna posebna obuka.

Uporaba

Samo za stomatološku primjenu.

Opis

Ivotion Base Print je svjetlosno polimerizirajuća smola za stereolitografsko 3D printanje. Prikladna je za izradu trajnih baza proteza u mobilnoj protetici.



Materijal se može obraditi odobrenim sustavima za 3D printanje.

Tehnički podaci

	Specifikacije u skladu sa standardom ISO 20795-1 tip 2* i tip 4*	Tipična svojstva materijala
Savojna čvrstoća	≥ 65 MPa	72 MPa
Moduli savijanja	≥ 2000 MPa	2250 MPa
Upijanje vode	≤ 32 µg/mm ³	≤ 15,7 µg/mm ³
Topljivost u vodi	≤ 8,0 µg/mm ³	2,3 µg/mm ³
MMA sadržaj zaostatnog monomera	≤ 2,2 %	≤ 0,1 %

* Trenutačno ne postoji standard kojim se definiraju fizički zahtjevi za materijale za baze proteza obrađene sustavima za 3D printanje. Proizvod je u skladu sa zahtjevima standarda ISO 20795-1 za smole za baze proteze koje se aktiviraju svjetlom. Vrijednost topljivosti u vodi ispunjava specifikaciju za samopolimerizirajuće materijale definirane u normi ISO 20795-1.

Indikacije

Potpuna bezubost

Područja primjene:

Baze proteza u mobilnoj protetici

Kontraindikacije

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

Ograničenja pri uporabi

Nepolimerizirani materijal ne smije doći u kontakt s pacijentovim ustima.

Za uspješnu obradu ključno je pridržavati se sljedećih okvirnih uvjeta koji vrijede za ovaj proizvod:

- Pridržavajte se potrebne minimalne debljine (2 mm).
- Obradujte samo u odobrenim sustavima za 3D printanje.
- Bojenje / slojevanje materijalom SR Nexco.



Smjernice u vezi s obradom potražite u uputama za uporabu proizvoda.

- Završna proteza namijenjena je samo jednom pacijentu.

Zahtjevi sustava

Ivotion Base Print može se obraditi u odobrenim sustavima za 3D printanje. Trenutni pregled odobrenih sustava može se pronaći na stranici www.ivoclar.com.

Nuspojave

U pojedinačnim su slučajevima zabilježene alergijske reakcije na (met)akrilatne materijale.

Interakcije

Dosad nema poznatih interakcija.

Klinička korist

- rekonstrukcija funkcije žvakanja
- restauracija estetike

Sastav

UDMA, triciklodekan metanol akrilat, kopolimer, pirogeni silicij, fotoinicijator TPO-L

2 Primjena

Primjena proizvoda u kombinaciji s odobrenim sustavima za 3D printanje objašnjena je u odgovarajućim uputama za uporabu. Trenutni pregled odobrenih sustava može se pronaći na stranici www.ivoclar.com. Opis u nastavku temelji se na uporabi materijala u kombinaciji sa sustavom PrograPrint.

2.1 Priprema postupka printanja

Ivotion Base Print primjeren je za obradu u uređajima PrograPrint. Prije umetanja nove bočice u kartušu PrograPrint protresite materijal u boci dvije minute. Kao rezultat trešnje može se stvoriti pjena. Da biste koristili smolu, uklonite navojni čep bočice i natakните isporučeni ventil za doziranje. Svakako pravilno poravnajte ventil. Ventil mora biti u položaju „zatvoreno“. Bočica se sada može umetnuti u kartušu PrograPrint. U slučaju stvaranja pjene, materijal je potrebno skloniti od svjetla jedan sat prije upotrebe. Ako se printer ne koristi nekoliko tjedana, komponente materijala mogu se taložiti u PrograPrint Poolu. U tom je slučaju materijal potrebno ručno promiješati.



Pojedinosti o umetanju kartuše i radu printera PrograPrint potražite u uputama za rad uređaja.

Da bi se osigurala mogućnost praćenja serije materijala, broj serije svakog novog spremnika smole mora se zasebno dokumentirati. Ako se materijal prerano polimerizira, mora se u potpunosti zamijeniti.

2.2 Čišćenje

Nakon završetka procesa ispisa, predmeti izrađeni od materijala Ivotion Base Print moraju se odmah očistiti i postpolimerizirati. U tu se svrhu objekti ostavljaju na PrograPrint Stageu.

- Ako se na površinu objekta prilijepi značajna količina nepolimeriziranog materijala, preporučujemo da se objekt nekoliko minuta ocijedi u printeru. Tijekom ovog postupka materijal ne smije biti izložen ambijentalnoj svjetlosti.
- Jedinica za čišćenje PrograPrint Clean namijenjena je čišćenju printanih objekata pomoću izopropanolne tekućine za čišćenje (≥ 99 %). Čišćenje treba izvršiti odmah nakon postupka printanja kako bi se osigurala optimalna svojstva materijala.



Detaljnije informacije o postupku potražite u uputama za rad uređaja PrograPrint Clean.

Za čišćenje objekata u uređaju PrograPrint Clean koristite sljedeće parametre:

Grubo čišćenje	Fino čišćenje
2 min	2 min
850 o/min	

- Nakon čišćenja, predmete je potrebno osušiti zrakom bez ulja pod niskim tlakom s udaljenosti od 20 do 30 cm. Ako su na predmetu još uvijek vidljiva svjetlacava ili nedovoljno očišćena mjesta, potrebno ga je ponovno temeljito očistiti izopropanolom iz bočice s raspršivačem i ponovno osušiti fenom prije postpolimerizacije.

2.3 Mogućnost 1: Povezivanje sa zubima koji su 3D ispisani prije zajedničke postpolimerizacije

Provjerite pritanje zuba u bazu proteze. Popravite sve ometajuće kontakte na samom zubu. Upotrijebite križna svrdla od volframovog karbida ili s dijamantnim premazom. Prije zajedničke postpolimerizacije baze proteze i zuba upotrijebite nepolimerizirani materijal Ivotion Base Print za spajanje dviju komponenti. Uklonite sav višak materijala četkom. Pogledajte i upute za upotrebu zubnog materijala.

2.4 Postpolimerizacija

- Objekt postpolimerizirajte u jedinici postpolimerizacije PrograPrint Cure pomoću programa koji je posebno prikladan za materijal Ivotion Base Print.
 Detaljnije informacije o postupku potražite u uputama za rad uređaja PrograPrint Cure. Parametri su spremljeni kao programi na uređaju PrograPrint Cure ili se mogu dobiti putem ažuriranja.
- Isprintani objekti mogu se nakon uspješnog čišćenja i postpolimerizacije ukloniti s platforme za izradu. U tu se svrhu mogu upotrijebiti alati koji se isporučuju s PrograPrint printerom. Odvojite objekte uključujući potporne konstrukcije od uređaja PrograPrint Stage pomoću tih alata.

2.5 Mogućnost 2: Povezivanje sa zubima proteze nakon postpolimerizacije baze proteze

Provjerite pritanje zuba u bazu proteze. Ako postoje okluzijske smetnje, prilagodite zub. Upotrijebite križna svrdla od volframovog karbida ili s dijamantnim premazom. Nakon postpolimerizacije baze proteze, upotrijebite odgovarajući sustav vezivanja (npr. Ivotion Bond).

 Za informacije o obradi pogledajte Upute za upotrebu.

2.6 Završna obrada

- Odvojite potporne strukture od objekta pomoću alata dentalnog laboratorija.
- Eventualni ostaci potpornih konstrukcija moraju se ukloniti križnim svrdlima od volframovog karbida. Ta se svrdla mogu upotrijebiti i za prilagodbe oblika. Prilikom završne obrade objekata, posebno pazite na rubove kaviteta zuba, interdentalne prostore i bazalne površine. Obavezno nosite zaštitne naočale tijekom završne obrade.
- Napominjemo da nepravilna uporaba alata za brušenje, četki za poliranje i parnih čistača može dovesti do pregrijavanja objekta, što može prouzročiti oštećenje materijala.

2.7 Poliranje

- Ispolirajte predmet na uobičajen način koristeći uobičajene četkice i sredstva za poliranje prikladna za materijale za baze proteza. Zbog procesa aditivne proizvodnje, u nekim područjima baze proteze mogu se formirati linije slojeva. Te se linije slojeva mogu ukloniti poliranjem.
- Nakon poliranja, objekt očistite pod mlazom vode koristeći četku ili parni čistač ili u ultrazvučnoj kupelji.

2.8 Popravak / podlaganje

Zubna proteza izrađena s materijalom Ivotion Base Print može se popraviti ili ponovno obložiti s pomoću konvencionalnog samopolimerizirajućeg materijala za bazu proteze ProBase Cold.

 Prilikom korištenja materijala ProBase Cold za popravke ili prilagodbe pratite odgovarajuće upute u uputama za uporabu proizvoda.

2.9 Napomene o primjeni

- Nepridržavanje propisanih uputa za obradu može dovesti do neuspjeha.
- Spriječite pregrijavanje materijala tijekom završne obrade.

- Zaštitite materijal od izravne sunčeve svjetlosti nakon što ga izvadite iz pakiranja.
- Pazite da ne miješate ili zamijenite različite materijale.
- Proizvodi su namijenjeni isključivo profesionalcima. Izrada u dentalnom laboratoriju mora se odvijati prema standardnim normama koje su prihvaćene u struci.
- Ako se materijal miješaju, njihova biokompatibilnost može biti ugrožena.
- Tijekom postupka printanja može se stvoriti pjena. Međutim, to ni na koji način ne utječe na svojstva kvalitete proizvoda.
- Boja materijala Ivotion Base Print temelji se na Ivoclar normama za boje za materijale za baze proteza. Ako je potrebno, uzorci boja mogu se printati iz materijala kako bi se izradio ključ boja. Uzorke treba čuvati na mjestu zaštićenom od sunčeve svjetlosti. Odgovarajući digitalni podaci o printanju mogu se pronaći na stranici www.ivoclar.com.
- Obično je moguća pojava bijelih mrlja ako se smole za stereolitografiju upotrebljavaju s otapalom. Kako biste spriječili takve promjene boje, ostavite predmet da se osuši 10 minuta nakon čišćenja i sklonite ga od osvjetljenja okoline. Ako se svejedno pojave bijele mrlje, potrebno je dodatno čišćenje izopropanolom u ultrazvučnoj kupki (2 minute). Umjesto toga možete i ispolirati zahvaćenu površinu staklenim kuglicama (100 µm) pri tlaku od 0,5 bara nakon postpolimerizacije.

3 Sigurnosne informacije

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

Upozorenja

- Pridržavajte se sigurnosno-tehničkog lista (Safety Data Sheet – SDS) (dostupan u odjeljku za preuzimanja na internetskoj stranici tvrtke Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com)).
- Nemojte udisati prašinu koja nastaje prilikom brušenja tijekom završne obrade – koristite usisnu opremu i masku za lice.
- Obrada materijala može rezultirati oštrim rubovima, tako da postoji opasnost od ozljeda.
- Nadražuje oči, kožu i dišni sustav. Obavezno nosite odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu (npr. zaštitne naočale, rukavice, itd.).
- Izbjegavajte kontakt kože s nepolimeriziranim materijalom i tekućinom za čišćenje. Standardne medicinske rukavice ne pružaju zaštitu od senzibilizirajućeg učinka metakrilata.
- Ako materijal slučajno dođe u kontakt s očima isperite oči obilnom količinom vode i obratite se liječniku/oftalmologu, ako je to potrebno.

Informacije o zbrinjavanju

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

- Tekući, nepolimerizirani materijal, kao i tekućina za čišćenje ne smiju dospjeti u kanalizaciju, površinske vode ili podzemne vode. Nakon što su temeljito očišćene, prazne bočice materijala možete odlagati s kućnim otpadom. Nepolimerizirani materijal ne smije se odlagati s kućnim otpadom.

Preostali rizici

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

Poznati su sljedeći klinički preostali rizici:

- Uslijed loma proteze može doći do gutanja materijala.
- Postoji opasnost od ozljeda zbog krotina.
- Može se pojaviti protetski stomatitis.

4 Rok valjanosti i skladištenje

- Temperatura skladištenja < 30 °C
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Rok valjanosti: Pogledajte napomenu na pakiranju. Nakon prvog otvaranja bočice, vijek trajanja materijala je šest mjeseci.
- Skladištite materijal pri sobnoj temperaturi na mračnom, dobro prozračenom mjestu.

- Otvorene bočice s materijalom skladištite u zatvorenoj kartuši PrograPrint.
- Ograničite izlaganje tekućeg materijala danjem svjetlu na najmanju moguću razinu kako biste spriječili preranu polimerizaciju.

Prije uporabe vizualno provjerite ima li oštećenja na ambalaži i proizvodu. U slučaju bilo kakve sumnje, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG ili svom lokalnom distributeru.

5 Dodatne informacije

Čuvajte materijal izvan dohvata djece!

Materijal je razvijen samo za uporabu u stomatologiji. Obrada se mora provoditi isključivo prema uputama za uporabu. Proizvođač ne preuzima odgovornost za štete koje su rezultat nepridržavanja uputa ili navedenog područja primjene. Korisnik je odgovoran za ispitivanje prikladnosti i uporabljivosti proizvoda za svaku svrhu koja nije izričito navedena u uputama.

Ivotion Base Print

[cs] Návod k použití

Materiál základu chrupu pro stereolitografii

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-12-12 / Rev. 1



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

ivoclar

Česky

1 Určené použití

Určený účel

Výroba bází pro snímatelné zubní náhrady

Cílová skupina pacientů

Bezzubí dospělí pacienti

Určení uživatele / speciální školení

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

Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

Popis

Ivotion Base Print je světlem tuhnoucí pryskyřice určená pro stereolitografický 3D tisk. Je vhodný pro výrobu báze permanentní snímatelné náhrady.

 Materiál se musí zpracovávat v kompatibilní a schválené 3D tiskárně.

Technické údaje

	Specifikace podle norem ISO 20795-1 Typ 2* a Typ 4*	Typické vlastnosti materiálu
Pevnost v ohybu	≥ 65 MPa	72 MPa
Modul elasticity	≥ 2000 MPa	2250 MPa
Absorpce vody	≤ 32 µg/mm ³	15,7 µg/mm ³
Rozpustnost ve vodě	≤ 8,0 µg/mm ³	2,3 µg/mm ³
Zbytkový obsah monomeru MMA	≤ 2,2 %	≤ 0,1 %

* V současné době neexistuje žádný standard, který by definoval fyzikální požadavky na bazální materiály snímatelných náhrad zpracovávaných pomocí 3D tisku. Výrobek splňuje požadavky normy ISO 20795-1 pro světlem aktivované bazální pryskyřice pro snímatelné náhrady. Hodnota rozpustnosti ve vodě splňuje specifikaci pro autopolymerizovatelné materiály definované normou ISO 20795-1.

Indikace

Úplný edentulismus

Oblasti použití:

Báze snímatelných celkových náhrad.

Kontraindikace

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

Omezení použití

Nezpolymerovaný materiál nesmí přijít do styku s ústí pacienta. Pro úspěšnou práci s tímto produktem se musí dodržovat následující rámcové podmínky:

- Dodržte požadovanou minimální tloušťku (2 mm).
- Zpracovávejte pouze ve schválených 3D tiskárnách.
- Dobarvování / vrstvení pomocí SR Nexco.
 Pokyny ohledně zpracování materiálu naleznete v návodu k použití daného produktu.
- Definitivní snímatelná náhrada je určena pouze pro jednoho pacienta.

Systémové požadavky

Ivotion Base Print se musí zpracovávat v kompatibilních a schválených 3D tiskárnách. Aktuální přehled schválených 3D tiskáren lze nalézt na stránkách www.ivoclar.com.

Nežádoucí účinky

V jednotlivých případech byly hlášeny alergické reakce na (met) akrylátové materiály.

Interakce

K dnešnímu dni nejsou známy žádné interakce.

Klinický přínos

- Obnovení žvýkací funkce
- Obnova estetiky

Složení

UDMA, akrylát metanolu tricykloodekanu, kopolymer, dýmový oxid křemičitý, fotoiniciátor TPO-L

2 Použití

Použití výrobku ve spojení se schválenými systémy 3D tisku je vysvětleno v příslušném návodu k použití. Aktuální přehled schválených 3D tiskáren lze nalézt na stránkách www.ivoclar.com. Níže uvedený popis vychází z použití materiálu ve spojení se systémem PrograPrint.

2.1 Příprava pro 3D tisk

Materiál Ivotion Base Print je vhodný ke zpracování v 3D tiskárnách PrograPrint. Před vložením nové lahvičky do kazety PrograPrint protřepejte materiál v lahvičce po dobu dvou minut. V důsledku třepání se může tvořit pěna. Před použitím pryskyřice odstraňte šroubovací víčko a nasadte dávkovací ventil, který je součástí balení. Dbejte na správné vyrovnaní polohy ventilu. Ventil musí být v poloze "zavřeno". Lahev lze nyní vložit do kartuše PrograPrint Cartridge. V případě tvorby pěny musí být materiál před použitím po dobu jedné hodiny chráněn před světlem. Pokud se tiskárna nepoužívá po dobu několika týdnů, složky materiálu se mohou usadit v PrograPrint Pool. V tomto případě je třeba materiál ručně rozmíchat.

 Podrobnosti ohledně vkládání kartuše a ovládání vaší tiskárny PrograPrint naleznete v návodu k obsluze uvedeného přístroje. Aby byla zaručena sledovatelnost každé šarže materiálu, musí se samostatně zadokumentovat číslo šarže každé nové lahve. Pokud materiál polymeruje předčasně, musí být zcela vyměněn.

2.2 Čištění

Po dokončení procesu tisku je třeba předměty vyrobené ze základny Ivotion Base Print neprodleně vyčistit a následně vytvrdit. K tomuto účelu se objekty nechají uložené na základně PrograPrint Stage.

- Pokud na povrchu předmětu ulpívá značné množství nevytvrzeného materiálu, doporučujeme nechat předmět v tiskárně několik minut odkapat. Během tohoto procesu nesmí být materiál vystaven okolnímu světlu.
- Čistící jednotka PrograPrint Clean je určena k čištění vytištěných objektů pomocí čistící kapaliny s obsahem isopropanolu (≥ 99 %). Čištění se musí provést okamžitě po dokončení procesu tisku, aby se zajistily optimální vlastnosti materiálu.

 Podrobné informace o postupu naleznete v návodu k obsluze PrograPrint Clean.

Při čištění objektů v PrograPrint Clean použijte následující parametry:

Hrubé čištění	Jemné čištění
2 min	2 min
850 ot/min	

- Po vyčištění je třeba předměty vysušit bezolejovým vzduchem pod nízkým tlakem ze vzdálenosti 20–30 cm. Pokud jsou na předmětu stále patrná lesklá nebo nedostatečně vyčištěná místa, je třeba jej před dodatečným vytvrzením znovu jemně očistit izopropanolem z rozprašovače a znovu vyfoukat do sucha.

2.3 Varianta 1: Lepení pomocí 3D vytištěných zubů před vytvrzením ve spojeném stavu

Zkontrolujte, zda zuby v základně protězy dobře sedí. Opravte případné překážející kontakty na samotném zubu. K úpravám použijte křížové nebo diamantem potažené frézy z karbidu wolframu. Před vytvrzováním spojuj základny zubní náhrady a zubů použijte nevytvrzený materiál Ivotion Base Print ke spojení obou komponent. Přebytečný materiál odstraňte kartáčkem. Řiďte se také návodem k použití materiálu pro zuby.

2.4 Dodatečné vytvrzení

- Objekt dodatečně vytvrzujte v polymerační peci PrograPrint Cure pomocí programu, který je vhodný zejména pro materiál Ivotion Base Print.

 Podrobné informace o postupu naleznete v návodu k obsluze PrograPrint Cure.

Parametry jsou uloženy jako programy v PrograPrint Cure nebo je lze získat prostřednictvím aktualizace.

- Jakmile budou vytištěné objekty dostatečně vyčištěné a vytvrzené, je možné je sejmut z základny PrograPrint Stage. K tomuto účelu je možné použít nástroje, které jsou součástí balení tiskárny PrograPrint. Objekty včetně podpěrné konstrukce odstraňte ze základny PrograPrint Stage pomocí těchto nástrojů.

2.5 Varianta 2: Lepení se zubní náhradou po vytvrzení základny zubní náhrady

Zkontrolujte usazení zubů v základně zubní náhrady. Pokud se vyskytnou okružní interference, proveďte úpravu zubu. Používejte křížové nebo diamantem potažené frézy z karbidu wolframu. Po následném vytvrzení základny zubní náhrady použijte vhodný lepicí systém (např. Ivotion Bond).

 Informace o zpracování naleznete v návodu k použití.

2.6 Dokončení

- Oddělte podpěrné konstrukce od objektu pomocí vhodných laboratorních nástrojů.
- Případné zbytky podpěrných konstrukcí je třeba odstranit pomocí tvrdokovových fréz s křížovými břity. Tyto frézy lze použít rovněž pro úpravy tvarů. Při dokončování objektů věnujte zvláštní pozornost okrajům zubních kavit, mezizubnímu prostoru a bazálním povrchům. Ujistěte se, že při dokončovacích pracích používáte ochranné brýle.
- Mějte na paměti, že nesprávné použití brusných nástrojů, leštících kartáčků a parní čističky může vést k přehřátí objektu a v důsledku toho k poškození materiálu.

2.7 Leštění

- Objekt leštete obvyklým způsobem pomocí běžných kartáčků a leštících prostředků vhodných pro materiály na báze snímatelných náhrad. V důsledku aditivního výrobního procesu mohou v některých oblastech základny zubní náhrady vznikat vrstvy. Tyto vrstvy lze odstranit leštěním.
- Po vyleštění předmět očistěte kartáčkem pod tekoucí vodou, parní čističkou nebo v ultrazvukové lázni.

2.8 Oprava / vyložení

Zubní náhradu zhotovenou pomocí materiálu Ivotion Base Print lze opravit nebo vyložit pomocí běžného samovytvrzovacího materiálu ProBase Cold.

 Při použití ProBase Cold při opravách nebo úpravách postupujte podle příslušných pokynů v návodu k použití výrobku.

2.9 Poznámky k použití

- Pokud se nedodrží příslušné pokyny k zpracování, může dojít k selhání náhrady.
- Předcházejte přehřátí materiálu během dokončovacích kroků.
- Jakmile materiál vyjmete z obalu, chraňte jej před přímým vystavením světlu.
- Dávejte pozor, aby nedošlo ke smíchání nebo záměně různých materiálů.
- Výrobky jsou určeny k použití pouze profesionály. Výroba v zubní laboratoři musí být prováděna podle standardních uznávaných profesionálních norem.
- Pokud se materiály smísí, může být ohrožena jejich biokompatibilita.
- Během procesu tisku se může vytvořit pěna. Tento jev však nijak neovlivňuje kvalitu materiálu.
- Odstíny Ivotion Base Print vychází ze standardů odstínů Ivoclar pro materiály na báze snímatelných náhrad. V případě potřeby lze z materiálu vytisknout vzorky odstínů a vytvořit vzorník. Vzorky by měly být skladovány na místě chráněném před slunečním zářením. Příslušné údaje o digitálním tisku naleznete na adrese www.ivoclar.com.
- K bílému zabarvení může typicky dojít při použití stereolitografických pryskyřic v kombinaci s rozpouštědlem. Abyste těmto změnám barvy zabránili, nechte předmět po čištění 10 minut vyschnout a nevystavujte jej okolnímu světlu. Pokud bílé zabarvení přetrvává, doporučuje se další čištění izopropanolem v ultrazvukové lázni (2 minuty). Případně zasažený povrch po dodatečném vytvrzení vyleštete skleněnými kuličkami (100 µm) pod tlakem 0,5 baru.

3 Bezpečnostní informace

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

Varování

- Dodržujte bezpečnostní list (SDS) (je k dispozici v části s dokumenty ke stažení na webových stránkách společnosti Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com)).
- Při konečné úpravě nevdechujte prach z broušení – používejte odsávací zařízení a ústenku.
- Při zpracování materiálu mohou vzniknout ostré hrany, takže hrozí riziko poranění.
- Dráždí oči, pokožku a dýchací systém. Ujistěte se, že používáte vhodné osobní ochranné prostředky (např. ochranné brýle, rukavice atd.).
- Zamezte kontaktu kůže s nevytvrzeným materiálem a čistící kapalinou. Běžně dostupné lékařské rukavice nechrání před senzibilizujícími účinky (met-)akrylátů.
- Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte proudem vody a v případě potřeby vyhledejte lékaře.

Informace k likvidaci produktu

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

- Kapalný, nevytvrzený materiál, jakož i čistící kapalina se nesmějí dostat do kanalizačního systému, povrchových vod nebo podzemních vod. Prázdné lahvičky od materiálu lze zlikvidovat v rámci běžného domácího odpadu, pokud byly důkladně vyčištěny. Nevytvrzený materiál se nesmí likvidovat v rámci běžného domácího odpadu.

Zbytková rizika

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

Jsou známa následující klinická zbytková rizika:

- Fraktura zubní náhrady může vést k požití materiálu.
- V důsledku úlomků hrozí nebezpečí zranění.
- Může se vyskytnout stomatitida způsobená protézou.

4 Skladování

- Teplota skladování < 30 °C
- Produkt nepoužívejte po uvedeném datu expirace.
- Datum expirace: Viz poznámka na obalu. Doba skladovatelnosti produktu po prvním otevření lahvičky činí šest měsíců.
- Materiál skladujte při pokojové teplotě na tmavém, dobře větraném místě.
- Otevřené lahve s materiálem skladujte v uzavřené kartuši PrograPrint Cartridge.
- Abyste zabránili předčasnému vytvrzení, minimalizujte co nejvíce vystavení tekutého materiálu dennímu světlu.

Před použitím vizuálně zkontrolujte obal a výrobek, zda nejsou poškozeny. V případě jakýchkoli pochybností se obraťte na společnost Ivoclar Vivadent AG nebo na místního prodejce.

5 Další informace

Materiál uchovávejte mimo dosah dětí!

Materiál byl vyvinut výlučně pro použití ve stomatologii. Zpracování je nutné provádět výhradně podle návodu k použití. Výrobce nenese žádnou odpovědnost za škody vzniklé z důvodu nedodržování návodu k použití či stanovených oblastí použití. Uživatel odpovídá za testování produktu z hlediska jeho vhodnosti a použití pro jakékoliv účely výslovně neuvedené v návodu.

Ivotion Base Print

[sk] Návod na použitie

Základný materiál na zubné protézy pre stereolitografiu

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-12-12 / Rev. 1



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

ivoclar

Slovensky

1 Zamýšľané použitie

Účel použitia

Zhotovenie základní snímateľných kompletných zubných náhrad

Cieľová skupina pacientov

Dospelí edentulózni pacienti

Zamýšľaní používatelia/špeciálne školenie

- Technici zubných laboratórií (zhotovovanie zubných náhrad v zubnom laboratóriu)
- Technici zubných laboratórií (zhotovovanie zubných náhrad v zubnom laboratóriu)
- Špeciálne školenie nie je potrebné.

Použitie

Len na použitie v dentálnej oblasti.

Opis

Ivotion Base Print je svetlom vytvrdzovaný živcový materiál na stereolitografickú trojrozmernú tlač. Je vhodný na zhotovovanie trvalých zubných náhrad kompletnej snímateľnej protetiky.



Materiál sa môže spracovať schválenými systémami trojrozmernej tlače.

Technické údaje

	Špecifikácie podľa ISO 20795-1 Typ 2* a Typ 4*	Typické vlastnosti hmoty
Pevnosť v ohybe	≥ 65 MPa	72 MPa
Modul pružnosti v ohybe	≥ 2000 MPa	2250 MPa
Absorpcia vody	≤ 32 µg/mm ³	15,7 µg/mm ³
Rozpustnosť vo vode	8,0 µg/mm ³	2,3 µg/mm ³
Obsah zvyškového monoméru MMA	≤ 2,2 %	≤ 0,1 %

* V súčasnosti neexistuje žiadna norma, ktorá by definovala fyzikálne požiadavky na bazálne materiály zubných náhrad spracúvané systémami trojrozmernej tlače. Výrobok spĺňa požiadavky normy ISO 20795-1 na bazálne základné živice aktivované svetlom na zubné náhrady. Hodnota rozpustnosti vo vode spĺňa špecifikáciu pre samopolymerizujúce materiály definované v norme ISO 20795-1.

Indikácie

Úplný edentulizmus

Oblasti použitia:

Základne na snímateľné kompletne zubné náhrady.

Kontraindikácie

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

Obmedzenia použitia

Nespolymerizovaný materiál nesmie prísť do kontaktu s ústami pacienta.

Zabezpečenie úspešného spracovania tohto výrobku je podmienené dodržaním týchto základných podmienok:

- Dodržiavajte požadovanú minimálnu hrúbku (2 mm).
- Spracúvajte len na schválených systémoch trojrozmernej tlače.
- Farbenie/vrstvenie pomocou pasty SR Nexco.



Pokyny týkajúce sa spracovania nájdete v Návide na používanie tohto výrobku.

- Hotová zubná náhrada je určená len pre jedného pacienta.

Systémové požiadavky

Ivotion Base Print možno spracúvať na schválených systémoch trojrozmernej tlače. Aktuálny prehľad schválených systémov nájdete na portáli www.ivoclar.com.

Vedľajšie účinky

V jednotlivých prípadoch boli hlásené alergické reakcie na (met) akrylátové materiály.

Interakcie

V súčasnosti nie sú známe žiadne interakcie.

Klinický prínos

- Rekonštrukcia žuvacej funkcie
- Obnova estetiky

Zloženie

UDMA, tricyklodekánmetanolakrylát, kopolymér, koloidný oxid kremičitý, fotoiniciátor TPO-L

2 Aplikácia

Použitie tohto výrobku spolu so schválenými systémami 3D tlače sú vysvetlené v príslušnom návode na používanie. Aktuálny prehľad schválených systémov nájdete na portáli www.ivoclar.com. Popis uvedený ďalej je založený na použití materiálu so systémom PrograPrint System.

2.1 Príprava na tlač

Ivotion Base Print je vhodný na spracovanie na zariadeniach PrograPrint. Pred vložením novej fľaše do kazety PrograPrint hmotu pretrepávajte vo fľaši dve minúty. V dôsledku pretrepávania sa môže vytvoriť pena. Pri použití živice odstráňte viečko fľaše so živcou a nasadte dávkovací ventil, ktorý je súčasťou dodávky. Skontrolujte správne zarovnanie ventilu. Ventil musí byť v polohe „uzavretý“. Nádoba sa teraz dá vložiť do kazety PrograPrint. V prípade tvorby peny musí byť hmota pred použitím jednu hodinu chránená pred svetlom. Ak sa tlačiareň niekoľko týždňov nepoužívala, v zásobníku PrograPrint Pool sa môžu usadzovať komponenty hmoty. V tomto prípade sa hmota musí ručne premiešať.



Podrobné informácie o vkladaní kazety a prevádzke tlačiarne PrograPrint nájdete v Návide na obsluhu zariadenia.

Na zaručenie odsledovateľnosti šarže hmoty sa musí osobitne zaevidovať číslo šarže každej novej nádoby so živcou. Ak hmota predčasne spolymerizuje, musí sa úplne vymeniť.

2.2 Čistenie

Po dokončení tlače sa predmety z materiálu Ivotion Base Print musia okamžite vyčistiť a následne vytvrdiť. Z toho dôvodu sa predmety ponechávajú na pracovnej ploche PrograPrint Stage.

- Ak k povrchu predmetu príľne významnejšie množstvo nevytvrdenej hmoty, odporúčame ponechať tento predmet niekoľko minút v tlačiarň, aby stiekol. Počas tohto postupu sa hmota nesmie vystaviť účinkom okolitého svetla.
- Čistiaca jednotka PrograPrint Clean je určená na čistenie vytlačených predmetov izopropanolovou čistiacou kvapalinou (≥ 99 %). Čistenie sa musí vykonávať ihneď po tlač, aby boli zaručené optimálne vlastnosti hmoty.



Podrobné informácie sú uvedené v Návide na použitie PrograPrint Clean.

Pri čistení predmetov v PrograPrint Clean používajte takéto parametre:

Hrubé čistenie	Jemné čistenie
2 min.	2 min.
850 ot./min	

- Predmety sa po vyčistení musia osušiť vzduchom bez oleja pri nízkom tlaku zo vzdialenosti 20 – 30 cm. Ak sú na predmete naďalej viditeľné lesklé alebo nedostatočne vyčistené miesta, pred následným vytvrdzovaním sa musí jemne znova vyčistiť izopropanolom z fľaše so sprejom a znova vyfúkať dosucha.

2.3 Možnosť 1: Spájanie so zubmi vytlačenými trojrozmernou tlačou pred následným vytvrdzovaním spoja

Skontrolujte správne osadenie zubov v základni zubnej náhrady. Napravte akékoľvek rušivé kontakty na samotnom zube. Na úpravy použite priečne alebo diamantom potiahnuté frézy z karbidu volfrámu. Pred následným vytvrdzovaním spoja základne zubnej náhrady a zubov použite na spojenie týchto dvoch komponentov nevytvrdený materiál Ivotion Base Print. Akýkoľvek prebytočný materiál odstráňte kefkou.

Takisto si pozrite návod na použitie materiálu zuba.

2.4 Následné vytvrdzovanie

- Predmet následne vytvrdzte v zariadení na následné vytvrdzovanie PrograPrint Cure pomocou programu, ktorý je vhodný najmä pre materiál Ivotion Base Print.



Podrobné informácie sú uvedené v Návide na použitie jednotky PrograPrint Cure.

Parametre sú uložené ako programy na zariadení PrograPrint Cure alebo sa dajú získať prostredníctvom aktualizácie.

- Po úspešnom vyčistení a následnom vytvrdnutí sa výtlačky môžu oddeliť od nosnej podložky. Na tento účel sa môžu použiť nástroje, ktoré sú súčasťou dodávky tlačiarne PrograPrint. Týmto nástrojmi oddelíte výtlačky spolu s podpornými konštrukciami od PrograPrint Stage.

2.5 Možnosť 2: Spájanie so zubmi zubnej náhrady po následnom vytvrdzovaní základne zubnej náhrady

Skontrolujte správne osadenie zubov v základni zubnej náhrady. V prípade oklúzných interferencií upravte zuby. Použite priečne alebo diamantom potiahnuté frézy z karbidu volfrámu. Po následnom vytvrdzovaní základne zubnej náhrady použite vhodný adhézný systém (napr. Ivotion Bond).



Informácie o spracovaní nájdete v návode na použitie.

2.6 Konečná úprava

- Dentálnymi laboratórnymi nástrojmi oddelíte nosné konštrukcie od predmetu.
- Všetky ponechané zvyšky podporných konštrukcií sa musia odstrániť frézami z karbidu volfrámu s krížovými rezmí. Tieto frézy sa môžu použiť aj pri úpravách tvaru. Pri dokončovacích úpravách jednotlivých prvkov venujte zvýšenú pozornosť okrajom zubných kazov, medzizubovým priestorom a povrchom základne. Pri konečnej úprave nezabudnite nosiť ochranné okuliare.
- Upozorňujeme, že nesprávne použitie brúsnych nástrojov, leštiacich kefiek a parných dýz môže viesť k prehriatiu výtlačku a možnému poškodeniu materiálu.

2.7 Leštenie

- Predmet leštíte bežným spôsobom obvyklými kefkami a leštiacimi prostriedkami vhodnými pre bazálne materiály zubných náhrad. V dôsledku výrobného procesu prísady sa v niektorých oblastiach základne zubnej náhrady môžu vytvoriť vrstvy. Tieto vrstvy možno odstrániť leštením.
- Po vyleštení vyčistíte predmet pod tečúcou vodou pomocou kefky alebo parným čističom, prípadne v ultrazvukovom kúpeli.

2.8 Oprava / podloženie

Zubná náhrada zhotovená z Ivotion Base Print sa dá opraviť alebo podložiť použitím bežného samovytvrdzujúceho materiálu základne zubnej náhrady ProBase Cold.



Pri používaní hmoty ProBase Cold na opravy alebo úpravy postupujte podľa príslušných pokynov návodu na používanie výrobku.

2.9 Poznámky k aplikácii

- Nedodržanie stanovených pokynov na spracovanie môže viesť až k zlyhaniu.
- Vyvarujte sa prehriatiu hmoty pri dokončovacích úpravách predmetov.
- Hmotu po vybratí z obalu chráňte pred priamymi účinkami svetla.
- Dávajte pozor, aby ste nezmiešali alebo nezamenili rôzne materiály.
- Výrobky sú určené len na profesionálne použitie. Pri výrobe v zubnom laboratóriu sa musia dodržiavať štandardné normy uplatňované v tejto profesii.
- Pri zmiešaní hmôt môže dôjsť k narušeniu ich biokompatibility.
- Počas procesu tlače sa môže vytvoriť pena. To však nijak neovplyvňuje kvalitatívne vlastnosti výrobku.
- Farebný odtieň materiálu Ivotion Base Print je založený na štandardoch pre farebné odtiene Ivoclar pre bazálne materiály zubných náhrad. Ak je to potrebné, vzorky odtieňov možno s použitím materiálu vytlačiť a vytvoriť vzorkovník farieb. Vzorky skladujte na mieste chránenom pred slnečným svetlom. Príslušné údaje o digitálnej tlači nájdete na portáli www.ivoclar.com.
- Pri použití stereolitografických živíc v kombinácii s rozpúšťadlom sa môže vyskytnúť zmena farby na bielu. Aby sa predišlo týmto zmenám sfarbenia, po vyčistení nechajte predmet 10 minút schnúť a zároveň ho chráňte pred okolitým svetlom. Ak biele sfarbenie pretrváva, odporúča sa dodatočné čistenie izopropanolom v ultrazvukovom kúpeli (2 minúty). Prípadne po následnom vytvrdzovaní postihnúť povrch vyleštením sklenenými korálkami (100 µm) pri tlaku 0,5 bar.

3 Informácie o bezpečnosti

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

Upozornenia

- Dodržiavajte aktuálnu Kartú bezpečnostných údajov (Safety Data Sheet – SDS) (k dispozícii v sekcii súborov na stiahnutie na webovom sídle spoločnosti Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Pri dokončovacej úprave nevdychujte brúsny prach – používajte odsávacie zariadenie a ochrannú masku na tvár.
- Pri spracovávaní materiálu môžu vzniknúť ostré hrany, hrozí preto riziko poranenia.
- Dráždi oči, pokožku a dýchacie cesty. Dbajte na používanie vhodných osobných ochranných pomôcok (napr. ochranné okuliare, rukavice a pod.).
- Zabráňte kontaktu pokožky s nevytvrdnutým materiálom a čistiacou tekutinou. Bežne komerčne dodávané zdravotnícke rukavice nezaručujú ochranu proti senzibilizačnému účinku (met) akrylátov.
- Pri kontakte látky s očami, oči oplachujte veľkým množstvom vody a poraďte sa podľa potreby s lekárom.

Informácie o likvidácii

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

- Tekutá, nevytvrdená hmota a tiež čistiaca kvapalina sa nesmie dostať do kanalizácie, povrchových alebo podzemných vôd. Prázdne nádoby na hmotu sa môžu zlikvidovať ako komunálny odpad až po dôkladnom vyčistení. Nevytvrdená hmota sa nesmie likvidovať ako komunálny odpad.

Zvyškové riziká

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

Známe sú tieto klinické zvyškové riziká:

- Zlom zubnej náhrady môže spôsobiť prehltutie hmoty.
- Existuje riziko poranenia úločkami.
- Môže sa vyskytnúť stomatitída zubnej náhrady.

4 Čas použiteľnosti a skladovateľnosť

- Skladovacia teplota <30 °C
- Výrobok nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- Dátum expirácie: Pozri poznámku na baleniach. Čas použiteľnosti hmoty po otvorení fľaše je šesť mesiacov.
- Hmotu uchovávajte pri izbovej teplote, na tmavom, dostatočne vetranom mieste.
- Otvorené fľaše na hmotu uchovávajte v zatvorenej kazete PrograPrint.
- Aby sa predišlo predčasnému vytvrdnutiu, čo najviac minimalizujte vystavenie kvapalnej hmoty dennému svetlu.

Pred použitím skontrolujte pohľadom, či obal a výrobok nie je poškodený. V prípade akýchkoľvek pochybností sa obráťte na spoločnosť Ivoclar Vivadent AG alebo na miestneho predajcu.

5 Ďalšie informácie

Hmotu uchovávajte mimo dosahu detí!

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

Ivotion Base Print

[hu] Használati utasítás

Protézisalapanyag sztereolitográfiához

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-12-12 / Rev. 1



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

ivoclar

Magyar

1 Rendeltetésszerű használat

Javasolt felhasználás

Teljes fogsorok bázislemezének gyártásához

A célcsoportot adó páciensek köre

Foghiányos felnőtt páciensek

Javasolt felhasználók / Speciális képzés

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

Felhasználás

Csak fogászati célú felhasználásra.

Leírás

Az Ivotion Base Print egy fényrekötő, gyantaalapú anyag sztereolitográfiás 3D nyomtatáshoz. Teljes, kivehető fogsorok tartós alaplemez készítéséhez.



Az anyag jóváhagyott 3D nyomtatórendszerekkel feldolgozható.

Műszaki adatok

	Az ISO 20795-1 szabványnak (2. és 4. típus*) megfelelő műszaki jellemzők	Az anyag jellemző tulajdonságai
Hajlítószilárdság	≥ 65 MPa	72 MPa
Hajlítási modulus	≥ 2000 MPa	2250 MPa
Vízabszorpció	≤ 32 µg/mm ³	≤ 15,7 µg/mm ³
Vízben oldhatóság	≤ 8,0 µg/mm ³	≤ 2,3 µg/mm ³
MMA maradék monomertartalom	≤ 2,2 %	≤ 0,1 %

* Jelenleg nincs olyan szabvány, amely meghatározza a 3D nyomtatórendszerekkel feldolgozott protézis-alapanyagokra vonatkozó fizikai követelményeket. A termék megfelel az ISO 20795-1 szabvány fényre aktiválódó műfogor-alapgyantákra vonatkozó követelményeinek. A vízoldhatósági érték megfelel az ISO 20795-1 szabványban az autopolimerizálható anyagokra meghatározott specifikációnak.

Javaslatok

Teljes foghiány

Az alkalmazás területei:

Teljes, kivehető fogsorok tartós alaplemez készítéséhez.

Ellenjavallatok

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

A felhasználást érintő korlátozások

A polimerizálatlan anyag nem érintkezhet a páciens szájával.

Az anyag eredményes megmunkálásához elengedhetetlen a következő feltételek betartása:

- Ügyeljen a minimálisan előírt rétegvastagságra (2 mm).
- Megmunkálás kizárólag jóváhagyott 3D nyomtatórendszerekben.
- Festés/rétegezés SR Nexcával.
 - A megmunkálásra vonatkozó útmutatásért kérjük, olvassa el a termék használati utasítását.
- A végleges fogsor csak egy páciensnek készül.

A rendszerrel kapcsolatos követelmények

Az Ivotion Base Print terméket jóváhagyott 3D nyomtatórendszerekben kell megmunkálni. A jóváhagyott rendszerek jelenlegi áttekintése megtalálható a www.ivoclar.com oldalon.

Mellékhatások

Egyedi esetekben a (met)akrilát anyagokkal szembeni allergiás reakciókról számoltak be.

Kölcsönhatások

Jelenleg nincsenek ismert kölcsönhatások.

Klinikai előnyök

- Rágófunkció helyreállítása
- Esztétikai fogpótlás

Összetevők

UDMA (uretán-dimetakrilát), triciklo-dekán-metanol-akrilát, kopolimer, füstölt (pirogén) szilícium-dioxid, fotoiniciátor TPO-L

2 Alkalmazás

A terméknek az engedélyezett 3D nyomtatási rendszerekkel együtt történő használatát a vonatkozó használati utasítás ismerteti.

A jóváhagyott rendszerek jelenlegi áttekintése megtalálható a www.ivoclar.com oldalon. Az alábbi leírás az anyagnak a PrograPrint rendszerrel együtt történő használatán alapul.

2.1 A nyomtatási eljárás előkészítése

Az Ivotion Base Print alkalmas a PrograPrint típusú eszközben történő megmunkálásra. Mielőtt új flakont helyezne be a PrograPrint patronba, rázza két percig a flakonban lévő anyagot. A rázás következtében hab képződhet. A gyanta felhasználásához csavarja le kupakot, majd csavarja rá az adagoló szelepet, amelyet a készítménnyel együtt szállítottak. Ellenőrizze, hogy a szelep megfelelően illeszkedik-e. A szelepnél "Zárt" helyzetben kell lennie. Most már behelyezheti a flakont a PrograPrint patronba. Habképződés esetén az anyagot fénytől védve kell tárolni egy órán át a használat előtt. Ha a nyomtatót több héten át nem használja, az anyag alkotóelemei lerakódhatnak a PrograPrint medencéjében. Ha ez megtörtént, akkor az anyagot manuálisan kell összekeverni.



A patron behelyezésével és az Ön PrograPrint nyomtatójának működésével kapcsolatos további információkat az eszköz Kezelési útmutatójában talál.

A felhasznált anyagok nyomon követhetősége érdekében minden új gyantatartály használatakor a gyantatartályon levő tételszámot külön dokumentálni kell. Az anyagot idő előtti polimerizálódás esetén teljesen ki kell cserélni.

2.2 Tisztítás

A nyomtatási folyamat befejezése után az Ivotion Base Printtel készített tárgyakat azonnal meg kell tisztítani, és utópolimerizálni kell. Ebből a célból az objektumot hagyja a PrograPrint állványán.

- Ha a tárgy felületére jelentős mennyiségű kikeményítetlen anyag tapadna rá, javasoljuk, hogy hagyja a tárgyat néhány percre a nyomtatóban, hogy lecsöpögjön. Az eljárás során tilos az anyagot környezeti fénynek kitenni.
- A PrograPrint tisztítóegysége alkalmas a kinyomtatott objektumok tisztítására, izopropanolos folyadék felhasználásával (≥ 99 %). A termék optimális tulajdonságainak biztosítása érdekében a tisztítást közvetlenül a nyomtatás után kell elvégezni.



Az eljárással kapcsolatos további információkat a PrograPrint Clean tisztítóegység kezelési útmutatójában olvashat.

A PrograPrint Clean-nel történő objektumtisztításokhoz a következő paramétereket használja:

Durva tisztítás	Finom tisztítás
2 perc	2 perc
850 fordulat/perc	

- Tisztítás után a tárgyakat olajmentes levegővel, alacsony nyomáson kell megszáritani 20–30 cm távolságból. Ha a tárgyon még fényes vagy nem megfelelően megtisztított foltok láthatóak, azt megfelelően újra kell tisztítani izopronalollal egy szórófejes flakonból, majd ismét szárazra kell fújni az utópolimerizálás előtt.

2.3 1. lehetőség: 3D nyomtatott fogakkal végzett rögzítés a közös utópolimerizálás előtt

Ellenőrizze a fogak illeszkedését a fogpótlás alapján. Korrigálja az esetleges zavaró érintkezéseket magán a fogon. Használjon keresztboronys vagy gyémánt bevonatú wolfram-karbid fúrót az igazításokhoz. A fogpótlás alapjának és a fogaknak a közös utópolimerizálása előtt használjon polimerizálatlan Ivotion Base Print anyagot a két komponens rögzítésére. Egy kefe segítségével távolítsa el minden felesleges anyagot. Tekintse meg továbbá a foganyag használati útmutatóját.

2.4 Utópolimerizáció

- A tárgyat a PrograPrint Cure-ban az Ivotion Base Print anyaghoz speciálisan illeszkedő programmal utópolimerizálja.
 Az eljárással kapcsolatos további információkat a PrograPrint Cure kezelési útmutatójában olvashat. A paraméterek programokként vannak tárolva a PrograPrint Cure-ban, vagy egy frissítéssel szerezhetők be.
- Miután az objektumokat sikeresen megtisztította és utópolimerizálta, el lehet távolítani őket a platformról. Ehhez a művelethez használja a PrograPrint nyomtatóval együtt kiszállított eszközöket. Ezen eszközök segítségével válassza le a PrograPrint állványról az objektumokat a tartóelemekkel együtt.

2.5 2. lehetőség: Rögzítés a műfogakkal a fogpótlás alapjának utópolimerizálása után

Ellenőrizze a fogak illeszkedését a fogpótlás alapjának. Okklúziós interferencia esetén végezze el a fog beállításait. Használjon keresztboronys vagy gyémánt bevonatú wolfram-karbid fúrót. A fogpótlás alapjának utópolimerizálása után használjon megfelelő rögzítőrendszert (pl. Ivotion Bond).

 Feldolgozási információkért tekintse meg a használati útmutatót.

2.6 Finírozás

- Fogtechnikai eszközök segítségével válassza le a tartóelemeket az objektumról.
- Az esetlegesen visszamaradt tartóelem-részeket keresztboronys wolfram-karbid fúróval távolítsa el. Ezekkel a fúrókkal az objektum alakja is módosítható. A finírozás során fordítson kiemelt figyelmet a kavitások határolóvonalaira, a fogak közti résekre és a bazális felszínre. Finírozás alatt viseljen védőszemüveget.
- Kérjük, vegye figyelembe, hogy a csiszolóeszközök, polírozókefék és légfúvók nem megfelelő használata következtében a termék túlmelegedhet, és ez károsíthatja az anyagot.

2.7 Polírozás

- Polírozza az objektumot a szokásos módon, a szokásos kefékkel és a protézis-alapanyagokhoz alkalmas polírozószerekkel. Az adalékos gyártási folyamat eredményeként a fogpótlás alapjának bizonyos területein rétegvonalak alakulhatnak ki. Ezek a rétegvonalak polírozással eltávolíthatók.
- A polírozás után tisztítsa a restaurációt folyó víz alatt kefével, gőztisztítóval vagy ultrahangos fürdőben.

2.8 Helyreállítás / Alábélelés

Az Ivotion Base Print segítségével gyártott fogorsó a hagyományos önkötő protézis-alapanyaggal, a ProBase Cold segítségével helyreállítható vagy alábélelhető.

 A ProBase Cold javítása vagy korrekciója során kövesse a termék használati utasításában szereplő, erre vonatkozó pontjait.

2.9 A termék felhasználásával kapcsolatos útmutatások

- Hibához vezethet, ha nem tartják be az előírt megmunkálást.
- Akadályozza meg az anyag túlmelegedését az objektumok finírozása során.
- Felbontás után az anyagot óvni kell a közvetlen fénytől.
- Akadályozza meg a különböző anyagok keveredését.

- A terméket kizárólag szakemberek használhatják. A fogtechnikai laboratóriumban történő gyártást a szakma által elfogadott szabványos normák szerint kell elvégezni.
- Ha az anyagok összekeverednek, biokompatibilitásuk veszélybe kerülhet.
- A rázás vagy a nyomtatási eljárás során hab képződhet. Ez azonban semmilyen módon nem befolyásolja a termék minőségi tulajdonságait.
- Fehér elszíneződés általában akkor alakul ki, amikor sztereolitográfias gyantát használnak egy oldószerrel kombinációban. Ezen elszíneződések megelőzése érdekében hagyja, hogy a tárgy tisztítás után 10 percig száradjon, elkerülve a környezeti fénynek való kitettséget. Ha a fehér elszíneződés tartósan megmarad, további tisztítás ajánlott izopropanollal ultrahangos fürdőben (2 percig). Alternatív lehetőségként polírozza az érintett felszínt üveggyöngyökkel (100 µm) 0,5 bar nyomáson az utópolimerizálás után.

3 Biztonsági tudnivalók

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

Figyelmeztetések

- Vegye figyelembe a biztonsági adatlapon (SDS) feltüntetett információkat. Az adatlap letölthető az Ivoclar Vivadent AG weboldaláról: www.ivoclar.com.
- Ne lélegezze be a finírozás során keletkező csiszolóport – használjon elszívót és viseljen maszkot.
- Az anyag megmunkálása éles peremeket eredményezhet, így fennáll a sérülés veszélye.
- Irritálja a szemet, a bőrt és a légzőrendszert. Ellenőrizze, hogy megfelelő személyi védőfelszerelést használ-e (pl.: védőszemüveg, védőkesztyű).
- Kerülje a polimerizálatlan anyag, illetve a tisztítófolyadék érintkezését a bőrrel. A kereskedelmi forgalomban kapható orvosi kesztyűk nem jelentenek védelmet a (met)akrilátok allergizáló hatásával szemben.
- Ha az anyag szembe kerül, bőséges mennyiségű vízzel öblítse ki, és szükség esetén forduljon orvoshoz.

Hulladékkezelés

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

- A folyékony, meg nem kötött anyag, illetve a tisztító folyadék nem juthat be a szennyvízbe, a felszíni vizekbe vagy a talajvízbe. A kiürült üvegek alapos tisztítást követően a háztartási hulladékkba dobhatók. A meg nem kötött gyantát tilos a háztartási hulladékba dobni.

Járolékos kockázatok

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

Az ismert járulékos kockázatok a következők:

- A fogorsó törése az anyag lenyeléséhez vezethet.
- A szilánkok sérüléseket okozhatnak.
- Előfordulhat a műfogorsó által okozott szájgyulladás.

4 Felhasználhatósági időtartam és tárolás

- Tárolási hőmérséklet < 30 °C
- A terméket a lejáratí idő után már ne használja fel.
- Lejáratí dátum: Lásd a csomagoláson. Az üveg felnyitását követően az anyag hat hónapig tartható el.
- Az anyagot tárolja szobahőmérsékleten, sötét, jól szellőző helyen.
- A már felnyitott üvegeket a lezárt PrograPrint patronban tárolja.
- Az idő előtti polimerizáció elkerülése érdekében minimalizálja a folyékony anyag napfénynek való kitettségét.

Használat előtt nézze meg a csomagolást és a terméket, hogy nem sérült-e. Kétség esetén forduljon az Ivoclar Vivadent AG-hez vagy annak helyi kereskedelmi partneréhez.

5 További megjegyzések

Gyermekektől távol tartandó!

A terméket kizárólag fogászati célú felhasználásra fejlesztették ki. A feldolgozást szigorúan a Használati utasítás szerint kell elvégezni. Nem vállalható felelősség a kárért és károsodásért, ha nem tartották be az abban szereplő utasításokat, vagy ha az előírttól eltérő alkalmazásban használják a terméket. Használat előtt a felhasználó köteles saját felelősségére ellenőrizni az anyagot abból a szempontból, hogy az alkalmas-e és használható-e a kívánt célra, amennyiben az adott alkalmazás nem szerepel kifejezetten a használati utasításban.

Ivotion Base Print

[sr] **Упутство за употребу**
Материјал за основу протетске надокнаде за
стереолитографију

Rx ONLY

CE 0123



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

Date information prepared:
2024-12-12 / Rev. 1

ivoclar

Српски

1 Намена

Предвиђена намена

Израда основе за мобилне тоталне протезе

Циљна група пацијената

Одрасли безуби пацијенти

Корисници којима је производ намењен / посебна обука

- Зубни техничари (израда рестаурација у денталној лабораторији)
- Протетичари (израда рестаурација у денталној лабораторији)
- Нема потребе за посебном обуком.

Примена

Само за стоматолошку употребу.

Опис

Ivotion Base Print је материјал направљен од светлосно-полимеризујуће смоле за стереолитографску 3D штампу. Погодан је за израду основе тоталне протезе.



Материјал може да се обрађује помоћу одобрених система за 3D штампу.

Технички подаци

	Спецификације у складу са стандардом ISO 20795-1 Тип 2* и Тип 4*	Типична својства материјала
Флексурална снага	$\geq 65 \text{ MPa}$	72 MPa
Флексурални модул	$\geq 2000 \text{ MPa}$	2250 MPa
Апсорпција воде	$\leq 32 \mu\text{g}/\text{mm}^3$	15,7 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Растворљивост у води	$\leq 8,0 \mu\text{g}/\text{mm}^3$	2,3 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Преостали садржај MMA мономера	$\leq 2,2\%$	$\leq 0,1\%$

* У овом тренутку не постоји стандард који дефинише физичке захтеве за материјале за основе надокнаде које се обрађују помоћу система за 3D штампу. Овај производ је у складу са захтевима стандарда ISO 20795-1 за смоле за основу протетске надокнаде са светлосном активацијом. Вредност растворљивости у води испуњава спецификације за аутополимеризујуће материјале дефинисане у ISO стандарду 20795-1.

Индикације

Безубост

Области примене:

Основе тоталних протеза

Контраиндикације

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

Ограничења у вези са употребом

Неполимеризовани материјал не сме да дође у контакт са устима пацијента.

Поштовање следећих услова за основу је неопходно за обезбеђивање успешне обраде овог производа:

- Придржавајте се потребне минималне дебљине (2 mm).
- Обрађујте само у одобреним системима за 3D штампу.
- Бојење / израда слојева користећи SR Nexco.
- Смернице за обраду потражите у упутству за употребу тог производа.

- Крајња протетска надокнада је намењена за употребу само од стране једног пацијента.

Захтеви у вези са системом

Ivotion Base Print може да се обрађује у одобреним системима за 3D штампу. Актуелни преглед одобрених система можете наћи на страници www.ivoclar.com.

Нежељена дејства

У појединачним случајевима су пријављене алергијске реакције на (мет)акрилатне материјале.

Интеракције

За сада нема познатих интеракција.

Клиничке користи

- Реконструкција функције жвакања
- Рестаурација естетике

Састав

UDMA, трициклодекан метанол-акрилат, кополимер, пироцени силицијум-диоксид, фотоиницијатор TPO-L

2 Наношење

Употреба производа заједно са одобреним системима за 3D штампу је објашњена у одговарајућем упутству за употребу. Актуелни преглед одобрених система можете наћи на страници www.ivoclar.com. Опис у наставку се заснива на употреби материјала заједно са системом PrograPrint System.

2.1 Припрема за поступак штампања

Производ Ivotion Base Print је адекватан за обраду у PrograPrint уређајима. Пре уметања нове бочице у кертриџ штампача PrograPrint, протресите материјал у бочици два минута. Услед протресања може доћи до стварања пене. Да бисте користили смолу, скините поклопац са навојем са бочице и поставите вентил за истискивање који се налази у паковању. Пазите да исправно поравнате вентил. Вентил мора да буде у „затвореном“ положају. Бочица сада може да се постави у кертриџ штампача PrograPrint. У случају стварања пене, материјал мора да буде заштићен од светлости један сат пре употребе. Ако се штампач није користио неколико недеља, компоненте материјала могу да се наталоже у резервоару штампача PrograPrint. У том случају, материјал мора да се промеша ручно.



Детаље око постављања кертриџа и рада штампача PrograPrint потражите у Упутству за руковање тим уређајем. Да би се омогућило праћење производне серије, засебно документујте број серије сваке нове посуде са смолом. Ако се материјал полимеризује прерано, мора у потпуности да се замени.

2.2 Чишћење

После завршетка процеса штампања, за предмете направљене од материјала Ivotion Base Print мора одмах да се обави чишћење и пост-полимеризација. Из тог разлога се предмети остављају на PrograPrint Stage.

- Ако се значајна количина неполимеризованог материјала залепи за површину предмета, препоручујемо да оцедите предмет неколико минута. Током овог поступка, материјал не сме да се изложи осветљењу у окружењу.
- Јединица за чишћење PrograPrint Clean је намењена за чишћење штампаних предмета помоћу течности за чишћење на бази изопропанола ($\geq 99\%$). Чишћење би требало обавити непосредно након поступка штампања како би се осигурала оптимална својства материјала.



Детаљне информације о поступку потражите у упутству за руковање уређајем PrograPrint Clean.

Користите следеће параметре за чишћење предмета у уређају PrograPrint Clean:

Грубо чишћење	Фино чишћење
2 мин	2 мин
850 о/мин	

- После чишћења, предмети морају да се осуше ваздухом без уља под ниским притиском на растојању од 20–30 см. Ако се на предмету још увек могу уочити сјајне или недовољно очишћене тачке, предмет мора да се завршно очисти изопропанолом из бочице са распршивачем и поново осуши ваздухом пре пост-полимеризације.

2.3 Опција 1: Бондирање зуба одштампаног помоћу 3D штампе пре обједињене пост-полимеризације

Проверите уклапање зуба на основу протетске накнаде. Отклоните све ометајуће контакте на самом зубу. За подешавања користите укрштене или дијамантске борере од волфрам-карбида. Пре обједињене пост-полимеризације основе протетске накнаде и зуба, користите непотимизован материјал Ivotion Base Print за бондирање ове две компоненте. Уклоните вишак материјала четкицом. Погледајте и упутства за употребу зубног материјала.

2.4 Пост-полимеризација

- Пост-полимеризујте предмет у јединици за пост-полимеризацију PrograPrint Cure користећи програм који је посебно погодан за материјал Ivotion Base Print.
 Детаљне информације о поступку потражите у упутству за руковање уређајем PrograPrint Cure. Параметри се чувају као програми у уређају PrograPrint Cure или се могу добити путем ажурирања.
- Када се одштампани предмети успешно очисте и пост-полимеризују, можете да их скинете са платформе уређаја. За ову сврху можете да употребите алатке које се налазе у паковању штампача PrograPrint. Помоћу ових алата одвојите предмете заједно са потпорним структурама са уређаја PrograPrint Stage.

2.5 Опција 2: Бондирање зуба протетске накнаде после пост-полимеризације основе протетске накнаде

Проверите уклапање зуба у основу протетске накнаде. Ако постоје оклузалне сметње, прилагодите зуб. Користите укрштене или дијамантске борере од волфрам-карбида. После пост-полимеризације основе протетске накнаде, употребите одговарајући систем бондирања (нпр. Ivotion Bond).

 Информације о обради потражите у Упутству за употребу.

2.6 Финиширање

- Одвојите потпорне структуре са предмета помоћу зуботехничких инструмената.
- Све преостале остатке потпорне структуре уклоните помоћу укрштених борера од волфрам-карбида. Ови борери могу да се користе и за дорађивање облика. При полирању предмета обратите посебну пажњу на ивице зубних шупљина, фисуре, интердентални простор и базалне површине. Обавезно носите заштитне наочаре током финиширања.
- Имајте на уму да неадекватна употреба инструмената за брушење, четки за полирање и уређаја за чишћење паром може да доведе до прегревања предмета, што може да узрокује оштећење материјала.

2.7 Полирање

- Полирајте предмет на уобичајени начин помоћу уобичајених четкица и средстава за полирање за материјале за основу протетске надокнаде. Као резултат процеса 3D штампе, линије слојева могу да се формирају у неким деловима основе протетске накнаде. Те линије слојева могу да се уклоне полирањем.
- Након полирања, очистите предмет под текућом водом помоћу четкице или парочистача или у ултразвучној кадици.

2.8 Поправка / поновно облагање

Зубна протетска накнада направљена помоћу материјала Ivotion Base Print може да се поправи или поново обложи помоћу конвенционалног самополимеризујућег материјала за основу протетске накнаде ProBase Cold.

 Када користите ProBase Cold за поправке или корекције, пратите одговарајућа упутства у Упутству за употребу тог производа.

2.9 Напомене за наношење

- Уколико не поштујете наведена упутства за обраду, може доћи до неуспешног поступка.
- Спречите прегревање материјала приликом финиширања предмета.
- Заштитите материјал од директног излагања светлу када га извадите из паковања.
- Будите пажљиви како не бисте помешали или заменили различите материјале.
- Производе треба да користе само стручна лица. Израда у денталној лабораторији мора да се обави у складу са стандардним нормама прихваћеним у професији.
- Ако се материјали измеђају, може доћи до компромитовања биокompatibilности.
- Током штампања може настати пена. Међутим, то ни на који начин не утиче на квалитативна својства производа.
- Нијансирање за Ivotion Base Print је на бази Ivoclar стандарда нијанси за материјале за денталне основе. По потреби се могу штампати узорци нијансе помоћу материјала како би се направио водич за нијансе. Узорци треба да се чувају на месту заштићеном од сунчеве светлости. Одговарајући подаци за дигиталну штампу могу да се пронађу на адреси www.ivoclar.com.
- Обично може да дође до настанка белих мрља када се стереолитографске смоле користе у комбинацији са растварачем. Да бисте спречили ову дисколорацију, омогућите да се предмет осуши 10 минута пре чишћења, уз избегавање излагања амбијенталној светлости. Ако се беле мрље задрже, препоручује се додатно чишћење изопропанолом у ултразвучној кадици (2 минута). Уместо тога, можете да исполirate ту површину стакленим куглицама (100 µm) под притиском од 0,5 бара после пост-полимеризације.

3 Безбедносне информације

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

Упозорења

- Поступајте у складу са информацијама наведеним у безбедносном листу (SDS) (доступан је у одељку за преузимање веб-локације компаније Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com)).
- Немојте да удишете прашину насталу брушењем током финиширања – користите опрему за аспирацију и маску за лице.
- Обрада материјала може да доведе до стварања оштрих ивица, тако да постоји ризик од повреда.
- Надражује очи, кожу и респираторни систем. Обавезно носите одговарајућу личну заштитну опрему (нпр. заштитне наочаре, рукавице итд.).
- Избегавајте контакт непотимизованог материјала и течности за чишћење са кожом. Комерцијалне медицинске рукавице не пружају заштиту од ефеката преосетљивости на (мет)акрилат.
- Уколико материјал дође у контакт са очима, исперите обилном количином воде и потражите по потреби савет лекара.

Одлагање у отпад

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

- Течан непотимизован материјал, као и течност за чишћење, не смеју да доспеју у канализациони систем, површинске или подземне воде. Празне бочице од материјала могу да се одложе са обичним отпадом само након темељног чишћења. Непотимизовани материјал не сме да се одлаже са обичним отпадом.

Заостали ризици

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

- Фрактуре протетске надокнаде могу да доведу до гутања материјала.
- Постоји ризик од повреде због фрагмената.
- Може доћи до стоматитиса протетске надокнаде.

4 Рок трајања и складиштење

- Температура складиштења < 30 °C
- Немојте да користите производ након истека наведеног рока употребе.
- Рок трајања: Погледајте напомену на паковањима. Након првог отварања бочице, рок употребе материјала је шест месеци.
- Чувајте материјал на собној температури на тамном, добро проветреном месту.
- Отворене бочице са материјалом чувајте у затвореном кертриџу штампача PrograPrint.
- Да бисте спречили прерану полимеризацију, смањите изложеност течног материјала дневној светлости што је више могуће.

Пре употребе, визуелно проверите да ли амбалажа и производ нису оштећени. У случају недоумице, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG или локалном заступнику.

5 Додатне информације

Чувајте материјал ван домашаја деце!

Овај производ је развијен искључиво за употребу у стоматологији. Обрада мора да се обавља уз строго придржавање упутства за употребу. Произвођач не преузима одговорност за штете које могу да настану због непоштовања упутства за употребу или наведене области примене. Корисник је дужан да испита подесност производа и сноси одговорност за употребу производа у било коју сврху која није изричито наведена у упутству за употребу.

Ivotion Base Print

[mk] Упатство за употреба

Материјал за база на протезите за стереолитографија

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-12-12 / Rev. 1



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

ivoclar

Македонски

1 Предвидена употреба

Предвидена намена

Изработка на бази за целосни мобилни протези

Целна група на пациенти

Возрасни пациенти без заби

Предвидени корисници / Специјална обука

- Заботехнички лабораториски техничари (изработка на реставрации во заботехничка лабораторија)
- Стоматолошки техничари (изработка на реставрации во заботехничка лабораторија)
- Не е потребна специјална обука.

Употреба

Само за дентална употреба.

Опис

Ivotion Base Print е материјал од смола што се зацврстува со полимеризација за стереолитографско печатење во 3D. Тој е соодветен за изработка на бази за трајни протези кај отстранливи целосни забни протетика.



Материјалот може да се обработува со одобрени системи за 3D-печатење.

Технички податоци

	Спецификации во согласност со ISO 20795-1 Тип 2* и Тип 4*	Вообичаени својства на материјалот
Отпорност на флексија	≥ 65 MPa	72 MPa
Коефициент на флексија	≥ 2000 MPa	2250 MPa
Апсорпција на вода	≤ 32 µg/mm ³	15,7 µg/mm ³
Растворливост во вода	≤ 8,0 µg/mm ³	2,3 µg/mm ³
Содржина на остатоци од мономерот MMA	≤ 2,2 %	≤ 0,1 %

* Во моментот, нема стандард што ги дефинира физичките услови за материјали за протетички бази обработени со системите за 3D-печатење. Производот е усогласен со барањата на ISO 20795-1 за светлосно активирачки смоли за протетички бази. Вредноста за растворливост во вода ги исполнува спецификациите за автополимеризирачки материјали во ISO-стандардот 20795-1.

Индикации

Целосна беззабост

Области на примена:

Бази за изработка на целосни мобилни протези

Контраиндикации

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

Ограничувања на употребата

Неполимеризиранот материјал не смее да дојде во контакт со устата на пациентот.

Неопходно е да се придржувате до следните услови на работната рамка за да се обезбеди успешна обработка на овој производ:

- Запазете ја потребната минимална дебелина (2 mm).
- Да се обработува само во одобрени системи за 3D-печатење.
- Боене/изработка на слоеви со SR Nexco.



За упатства за обработка, погледнете во Упатството за употреба на производот.

- Крајната протеза може да ја користи само пациентот.

Системски барања

Ivotion Base Print може да се обработува со одобрени системи за 3D-печатење. Тековен преглед на одобрени системи може да се најде на www.ivoclar.com.

Несакани ефекти

Во индивидуални случаи, пријавени се алергиски реакции на материјали од (мет)акрилат.

Интеракции

Досега не се познати интеракции.

Клиничка поволност

- Реконструкција на функцијата за цвакање
- Реставрација на естетиката

Состав

UDMA, трициклодекан метанол акрилат, кополимер, пироген силикат, фотоиницијатор TPO-L

2 Примена

Користењето на производот со одобрени системи за 3D-печатење е објаснето во соодветното упатство за употреба. Тековен преглед на одобрени системи може да се најде на www.ivoclar.com. Описот даден подолу е според употребата на материјалот заедно со системот PrograPrint.

2.1 Подготовка на постапката на печатење

Ivotion Base Print е соодветен за обработка во уредите PrograPrint. Пред да вметнете ново шише во тубата PrograPrint, тресете го материјалот во шишето две минути. Како резултат на тресењето, може да се оформи пена. За да ја користите смолата, отстранете го капачето од шишето и ставете го вентилот за истиснување што е вклучен во пакувањето. Уверете се дека точно сте го наместиле вентилот. Вентилот мора да биде во положба „затворено“. Шишето сега може да се вметне во тубата на PrograPrint. Доколку се формира пена, материјалот мора да се чува заштитен од светлина еден час пред да може да се користи. Доколку печатачот не се користел неколку недели, компонентите од материјалот може да се наталожат во базенот на PrograPrint. Во тој случај, материјалот мора да се меша рачно.



За детали за вметнување на тубата и работата на печатачот PrograPrint, погледнете го упатството за работа на уредот.

За да се осигура можноста за следење на серијата на материјалот, бројот на серијата на секој нов сад со смола мора одделно да се документира. Ако материјалот предвреме се полимеризира, тој мора целосно да се замени.

2.2 Чистење

Откако ќе заврши процесот на печатење, предметите изработени од материјалот за печатење Ivotion Base мора веднаш да се исчистат и полимеризираат. За таа цел, предметите се оставаат на PrograPrint Stage.

- Ако значителна количина на непотполимеризиран материјал се лепи на површината на предметот, препорачуваме да го оставите предметот да се исцеди во печатачот неколку минути. За време на овој процес, материјалот не смее да биде изложен на амбиентална светлина.

- Единицата за чистење PrograPrint Clean е изработена за чистење печатени предмети со точност за чистење од изопропанол ($\geq 99\%$). Чистењето треба да се изврши веднаш по процесот на печатење за да се обезбедат оптималните карактеристики на материјалот.



За детални информации за постапката, погледнете во Упатството за работа на PrograPrint Clean.

Користете ги следниве параметри за чистење предмети во PrograPrint Clean:

Грубо чистење	Фино чистење
2 мин.	2 мин.
850 врт/мин.	

- По чистењето, предметите мора да се исушат со безмасен воздух на низок притисок на растојание од 20 – 30 см. Ако и понатаму се забележуваат сјајни или недоволно исчистени места на предметот, тој мора повторно фино да се исчисти со изопропанол од шише со прскалка и повторно да се исуши пред повторна полимеризација.

2.3 Опција 1: врзување со 3D-испечатен заб пред полимеризација на спојот

Проверете го лежењето на забот во основата на протезата. Поправете ги сите контакти што пречат на самиот заб. Користете дијамантски волфрам-карбидни борери или борери со напречен пресек за приспособувањата. Пред полимеризацијата на спојот на основата на протезата и забите, користете неполимеризиран материјал за печатење Ivotion Base за врзување на двете компоненти. Отстранете го вишокот материјал со четка.

Исто така, погледнете во упатствата за употреба на материјалот за заби.

2.4 Полимеризација по обработка

- По обработката поставете го предметот во единицата за полимеризација PrograPrint Cure со користење на програма која е особено погодна за материјалот за печатење Ivotion Base.



За детални информации за постапката, погледнете во Упатството за работа на PrograPrint Cure.

Параметрите се зачувани како програми на PrograPrint Cure или може да се добијат преку ажурирање.

- Откако успешно ќе се исчисти печатените предмети и ќе се полимеризираат по обработката, може да се отстранат од платформата за обработка. За таа цел, може да се користат алатките вклучени во пакувањето на печатачот PrograPrint. Откачете ги предметите вклучувајќи ги и потпорните структури од PrograPrint Stage со помош на овие алатки.

2.5 Опција 2: врзување на забите на протезата по последователна полимеризација на основата

Проверете го лежењето на забите во основата на протезата. Доколку има оклузивни пречки, направете приспособувања на забот. Користете дијамантски волфрам-карбидни борери или борери со напречен пресек. По последователна полимеризација на основата на протезата, користете соодветен систем за врзување (на пр., Ivotion Bond).



За информации за обработката, погледнете во упатството за употреба.

2.6 Финиширање

- Откачете ги потпорните структури од предметот со стоматолошки лабораториски алатки.
- Остатоките од потпорната структура треба да се отстранат со помош на волфрам-карбидни алатки со напречен пресек. Овие алатки за стружење може да се користат и за приспособувања на формата. При финиширање на предметите, особено внимавајте на маргините на шуплините на забот, интерденталните простори и базалните површини. Носете заштитни очила при финиширањето.
- Имајте предвид дека несоодветно користење на алатки за стружење, четки за полирање и чистачи на пареа може да доведе до прегревање на предметот, што може да резултира со оштетување на материјалот.

2.7 Полирање

- Полирајте го предметот на вообичаен начин со вообичаени четки и агенси за полирање соодветни за материјали за база на протези. Како резултат на производствениот процес на адитивот, може да се формираат линии на слојот во некои области на основата на протезата. Овие слоевидни линии може да се отстранат со полирање.

- По полирањето, исчистете го предметот под млаз вода со четка или чистач на пареа или во ултразвучна бања.

2.8 Репаратура/ребазација

Протеза изработена со материјалот за печатење Ivotion Base може да се препарира или повторно да се обложи со конвенционален самозацврстувачки материјал за основа на протеза ProBase Cold.



Кога се користи ProBase Cold за поправки или приспособувања, следете ги соодветните инструкции во Упатството за употреба на производот.

2.9 Напомени за нанесувањето

- Ако не се придржувате до дадените упатства за обработка, може да дојде до неуспешен примерок.
- Избегнете прегревање на материјалот за време на финиширањето.
- Заштитете го материјалот од директна сончева светлина откако ќе го извадите од пакувањето.
- Внимавајте да не ги помешате различните материјали.
- Производите се наменети за користење само од страна на професионалци. Изработката во заботехничката лабораторија се изведува во согласност со стандардните норми прифатени од професијата.
- Ако материјалите се мешаат, нивната биокompatibilност може да биде загрозна.
- За време на процесот на печатење, може да се оформи пена. Но, ова не влијае на ниту еден начин врз квалитативните својства на производот.
- Нијансата на Ivotion Base Print се базира на стандардите за нијанси на Ivoclar за материјал за база на протези. Ако е потребно, може да се отпечатаат примероци за нијанса користејќи го материјалот за да се создаде водич за нијанси. Примероците треба да се чуваат на место заштитено од сончева светлина. Соодветните податоци за дигитално печатење може да се најдат на www.ivoclar.com.
- Вообичаено, може да дојде до бело обезбојување кога се користат смоли за стереолитографија во комбинација со растворувач. За да се спречи ова обезбојување, оставете го предметот да се исуши 10 минути по чистењето, избегнувајќи изложување на амбиентална светлина. Ако и понатаму се забележува бело обезбојување, се препорачува дополнително чистење со изопропанол во ултразвучна бања (2 минути). Алтернативно, исполирајте ја засегнатата површина со стаклена монистра (100 μm) на притисок од 0,5 бари по последователната полимеризација.

3 Информации за безбедност

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

Предупредувања

- Почитувајте го листот со безбедносни податоци (SDS) (достапен во делот за преземање на веб-страницата на Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Не вдишувајте ја прашина од стружење за време на финиширањето – користете опрема за вшмукување и маска за лице.
- Обработката на материјалот може да резултира со остри рабови, што значи постои ризик од повреда.
- Иритирачко за очите, кожата и респираторниот систем. Носете соодветна лична заштитна опрема (на пр., заштитни очила, ракавици и др.).
- Избегнувајте контакт на кожата со незацврстен материјал или течнота за чистење. Комерцијално достапните медицински ракавици не обезбедуваат заштита од ефектот на чувствителност на (мет)акрилати.
- Ако материјалот случајно дојде во контакт со очите, измијте ги со големо количество вода и консултирајте се со лекар, доколку е потребно.

Информации за фрлање во отпад

Преостанатите залихи мора да се фрлат според соодветните национални законски барања.

- Течниот, неполимеризиран материјал, како и течноста за чистење не смеат да влезат во канализацијата, површинските или подземните води. Откако темелно ќе се исчистат, празните шишиња на материјалот може да се отстранат со домашниот отпад. Неполимеризиран материјал не смее да се фрла со домашниот отпад.

Останати ризици

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

Познати се следните клинички остаточни ризици:

- Фрактура на протезата може да доведе до проголтување материјал.
- Постои ризик од повреда поради фрагменти.
- Може да настане протетски стоматитис.

4 Рок на употреба и чување

- Температура на чување < 30 °C
- Не користете го производот по назначениот рок на траење.
- Рок на траење: Види белешка на пакувањата. Откако шишето ќе се отвори, рокот на употреба на материјалот е шест месеци.
- Чувајте го материјалот на собна температура на темно и добро проветрено место.
- Чувајте ги отворените шишиња со материјалот во затворената туба на PrograPrint.
- За да се избегне предвремена полимеризација, минимизирајте го изложувањето на течниот материјал на дневна светлина што е можно повеќе.

Пред употребата, визуелно проверете дали има оштетување на пакувањето и производот. Доколку се сомневате, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG или вашиот локален продавач.

5 Дополнителни информации

Материјалот да се чува подалеку од дофат на деца!

Производот е развиен само за употреба во стоматологијата. Обработката треба да се изведува само според упатството за употреба. Нема да се прифати одговорност за штета што настанала од непочитување на Упатството или од незапазување на заштитната област на нанесување. Корисникот е одговорен за тестирање на производот во врска со неговата стабилност и употреба за која било цел што не е изречно наведена во Упатството.

Ivotion Base Print

[bg] Инструкции за употреба

Материал за основа на протези за стереолитография

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-12-12 / Rev. 1



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

ivoclar

Български

1 Предвидена употреба

Предназначение

Изработване на основи за сменяеми цели протези

Пациентска целева група

Възрастни пациенти с обеззъбени челюсти

Целеви потребители / Специално обучение

- Зъботехници (изработка на възстановявания в зъботехническата лаборатория)
- Зъботехници-протезисти (изработка на възстановявания в зъботехническата лаборатория)
- Без необходимост от специално обучение.

Употреба

Само за дентална употреба.

Описание

Ivotion Base Print е фотополимеризиращ материал за стереолитографски 3D печат. Подходящ е за изработване на основи за постоянни зъбни протези в сменяемото протезиране с цели протези.



Материалът може да се обработва с одобрени системи за 3D печат.

Технически данни

	Спецификации в съответствие с ISO 20795-1 Тип 2* и тип 4*	Типични свойства на материала
Якост на огъване	≥ 65 MPa	72 MPa
Модул на еластичност	≥ 2000 MPa	2250 MPa
Хигроскопичност	≤ 32 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	$\leq 15,7$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Разтворимост във вода	$\leq 8,0$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	$\leq 2,3$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
ММА остатъчно съдържание на мономер	$\leq 2,2$ %	$\leq 0,1$ %

* Понастоящем няма стандарт, който да определя физическите изисквания към материалите за основи за протези, обработени със системи за 3D печат. Продуктът отговаря на изискванията на ISO 20795-1 за композити за основи на протези, активирани със светлина. Стойността за разтворимостта във вода съответства на спецификацията за автополимеризиращи се материали в стандарта ISO 20795-1.

Показания

Тотално обеззъбяване

Области на приложение:

Протезни основи в сменяемото протезиране с цели протези

Противопоказания

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

Ограничения при употреба

Неполимеризираният материал не трябва да влиза в контакт с устата на пациента.

Спазването на следните работни условия е много важно за успешно обработване на този продукт:

- Спазване на необходимата минимална дебелина (2 mm).
- Обработване само в одобрени системи за 3D печат.
- Пигментиране/послойно нанасяне с SR Nexco.



За указания относно обработването, моля, направете справка с инструкциите за употреба на продукта.

- Окончателната протеза трябва да се използва само от един пациент.

Изисквания към системата

Ivotion Base Print може да се обработва с одобрени системи за 3D печат. Актуален общ преглед на одобрените системи може да бъде намерен на www.ivoclar.com.

Странични ефекти

В отделни случаи са докладвани алергични реакции към материали от (мет)акрилат.

Взаимодействия

До този момент не са известни взаимодействия.

Клинични ползи

- Възстановяване на дъвкателната функция
- Възстановяване на естетиката

Състав

UDMA, трициклодекан метанол акрилат, кополимер, изпарен силициев диоксид, фотоинициатор TPO-L

2 Приложение

Употребата на продукта с одобрени системи за 3D (триизмерен) печат е обяснена в съответните инструкции за употреба. Актуален общ преглед на одобрените системи можете да намерите на уебсайта www.ivoclar.com. По-долу е описана употребата на материала със системата PrograPrint.

2.1 Подготовка за процедурата на печат

Ivotion Base Print е подходящ за обработка в принтери PrograPrint. Разклатете новия контейнер с материал в продължение на две минути, преди да го поставите в касетата на PrograPrint. В резултат на разклащането може да се образува пяна. За да използвате материала, отстранете винтовата капачка на контейнера и закрепете дозаторната клапа, включена в опаковката. Уверете се, че клапата е подравнена правилно. Клапата трябва да е в позиция „Затворено“. Контейнерът вече може да бъде поставен в касетата на PrograPrint. Ако се образува пяна, материалът трябва да се предпазва от светлина за един час, преди да може да се използва. Компоненти от материала могат да се утаят във ваната на PrograPrint, ако принтерът не е използван няколко седмици. Ако това се случи, материалът трябва да се смеси ръчно.



За подробности относно поставянето на касетата и работата на принтера PrograPrint, моля, направете справка с инструкциите за експлоатация на устройството.

За да се осигури възможност за проследяване на партидата на материала, номерът на партидата на всеки нов контейнер с материал трябва да бъде допълнително документиран. Ако материалът полимеризира предварително, трябва да бъде подменен изцяло.

2.2 Почистяване

След като процесът на принтиране приключи, обектите, направени от Ivotion Base Print, трябва да бъдат почистени и незабавно дополимеризирани. За тази цел обектите се оставят върху платформата PrograPrint Stage.

- Ако значително количество неполимеризиран материал прилепне към повърхността на обекта, препоръчваме да оставите обекта да се отцеди в принтера за няколко минути. По време на този процес материалът не трябва да се излага на светлината от околната среда.
- Почистващото устройство PrograPrint Clean е предназначено за почистване на отпечатани обекти с изопропанолна почистваща течност ($\geq 99\%$). Почистването трябва да се извърши веднага след процеса на отпечатване, за да се осигурят оптимални качества на материала.



За подробна информация относно процедурата, моля, направете справка с инструкциите за експлоатация на PrograPrint Clean.

При почистване на обекти в PrograPrint Clean трябва да се използват следните параметри:

Абразивно почистване	Фино почистване
2 мин	2 мин
850 rpm (об/мин)	

- След почистване обектите трябва да се изсушат с обезмаслен въздух при ниско налягане от разстояние 20 – 30 cm. Ако все още има лъскави или недостатъчно почистени области, обектът трябва фино да се почисти отново с изопропанол от бутилка с пулверизатор и да се издуха отново преди дополимеризиране.

2.3 Вариант 1: Свързване с 3D-отпечатани зъби преди съвместно дополимеризиране

Проверете пасването на зъбите в протезната основа. Коририрайте евентуални оклузални блокажи върху самия зъб. Използвайте борери с коси улеи или борери от волфрамов карбид с диамантено покритие за корекции. Преди съвместно дополимеризиране на протезната основа и зъбите, използвайте неполимеризиран материал Ivotion Base Print за свързване на двата компонента. Отстранете излишния материал с четка. Направете справка и с инструкциите за употреба на материала за зъби.

2.4 Дополимеризиране

- Дополимеризирайте обекта в устройството за последващо полимеризиране PrograPrint Cure, като използвате програма, която е подходяща специално за материал Ivotion Base Print.
- За подробна информация, моля, направете справка с инструкциите за експлоатация на PrograPrint Cure. Параметрите се съхраняват като програми в PrograPrint Cure или могат да бъдат получени чрез актуализация.
- След като отпечатаните обекти бъдат успешно почистени и дополимеризирани, те могат да бъдат преместени от платформата. За тази цел могат да се използват инструментите, включени в комплекта на принтера PrograPrint. Отстранете обектите, включително опорната структура, от PrograPrint Stage с помощта на тези инструменти.



За подробна информация, моля, направете справка с инструкциите за експлоатация на PrograPrint Cure.

Параметрите се съхраняват като програми в PrograPrint Cure или могат да бъдат получени чрез актуализация.

2.5 Вариант 2: Свързване със зъбите на протезата след дополимеризиране на протезната основа

Проверете пасването на зъбите в протезната основа. Ако има оклузални блокажи, направете корекции на зъба. Използвайте борери с коси улеи или борери от волфрамов карбид с диамантено покритие. След като дополимеризирате протезната основа, използвайте подходяща свързваща система (напр. Ivotion Bond).



За информация относно обработката направете справка с Инструкциите за употреба.

2.6 Финиране

- Отделете опорните структури от обекта с помощта на зъботехнически лабораторни инструменти.
- Всички останали остатъци от опорните структури трябва да бъдат отстранени, като се използват напречно набраздени борери от волфрамов карбид. Тези борери също могат да се използват за корекции на формата. При полиране на обектите отделяйте специално внимание на ръбовете на зъбните кавитети, интерденталните пространства и базалните повърхности. Уверете се, че носите защитни очила по време на завършването.
- Обърнете внимание, че неправилното използване на пилители, полирни четки и устройства за пароструйно почистване може да доведе до прегряване на обекта, което може да доведе до увреждане на материала.

2.7 Полиране

- Полирайте обекта по обичайния начин, като използвате обичайни четки и полиращи средства, подходящи за материали за протезни основи. В резултат на производствения процес на добавката в някои зони на протезната основа могат да се получат наслоени линии. Тези наслоени линии могат да се отстранят чрез полиране.
- След полирането почистете обекта с четка под течаща вода, пароструйно или в ултразвукова вана.

2.8 Ремонт/ребазиране

Зъбна протеза, изработена с Ivotion Base Print, може да бъде репарирана и ребазирана с помощта на конвенционалния самополимеризиращ материал за протезни основи ProBase Cold.



Когато използвате ProBase Cold за репаратури или корекции, следвайте съответните инструкции в Инструкциите за употреба на продукта.

2.9 Предписания относно приложението

- Неспазването на указаните инструкции за обработката може да доведе до неуспех.
- Внимавайте да не прегреете материала по време на финиране на обекта.
- Пазете материала от директно излагане на светлина, след като го извадите от опаковката.
- Внимавайте да не смесвате или обърквате различни материали.
- Продуктите са предназначени да се използват само от специалисти. Изработката в зъботехническата лаборатория трябва да се извършва съгласно стандартните норми, приети от професията.
- Ако се смесват материали, тяхната биосъвместимост може да бъде компрометирана.
- По време на процеса на печат може да се образува пяна. Това обаче по никакъв начин не се отразява на качествените характеристики на продукта.
- Цвеляването на Ivotion Base Print е по стандартните цветове на Ivoclar за материали за протезни основи. Ако е необходимо, може да се изготви разцветка, като се отпечатат цветни мостри с материала. Мострите трябва да се съхраняват на място, защитено от слънчева светлина. Съответните данни за цифровия печат можете да намерите на уебсайта www.ivoclar.com.
- Обикновено може да настъпи бяло обезцветяване, когато стереолитографските композити се използват в съчетание с разтворител. За да предотвратите тези обезцветявания, оставете обекта да изсъхне за 10 минути след почистване, като избягвате излагане на околна светлина. Ако бялото обезцветяване продължава, се препоръчва допълнително почистване с изопропанол в ултразвукова вана (2 минути). Също така полирайте засегнатата повърхност със стъклени перли (100 μm) при налягане от 0,5 bar след дополимеризиране.

3 Информация за безопасност

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

Предупреждения

- Спазвайте Информационния лист за безопасност (SDS) (наличен в раздел „Изтегляне на информация“ на уебсайта на Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Не вдъшвайте праха по време на финирането – използвайте аспирационна система и носете маска на лицето.
- При обработката на материала може да се образуват остри ръбове, които създават риск от наранявания.
- Дразнещ за очите, кожата и дихателната система. Уверете се, че носите подходящи лични предпазни средства (напр. защитни очила, ръкавици и др.).
- Избягвайте контакт на кожата с неполимеризирания материал и почистващата течност. Предлаганите на пазара медицински ръкавици не предпазват срещу сенсibiliзация към (мет)акрилати.

- Ако материалът попадне в контакт с очите, промийте с обилно количество вода и се консултирайте с лекар, ако е необходимо.

Информация относно обезвреждането на отпадъци

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

- Течният неполимеризиран материал и течността за почистване не трябва да попадат в отходната канализация, повърхностните води или подпочвените води. Само след като празните контейнери бъдат напълно почистени, могат да бъдат изхвърлени заедно с битовите отпадъци. Неполимеризираният материал не трябва да се изхвърля заедно с битовите отпадъци.

Остатъчни рискове

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

Известни са следните клинични остатъчни рискове:

- Счупването на протезата може да доведе до поглъщане на материал.
- Съществува риск от нараняване от образуваните фрагменти.
- Може да се развие протезен стоматит.

4 Срок на годност и съхранение

- Температура на съхранение < 30 °C
- Не използвайте продукта след указания срок на годност.
- Срок на годност: Вижте маркировката върху опаковката. След отваряне на контейнера, срокът на годност на материала е шест месеца.
- Съхранявайте материала на стайна температура в тъмно и проветриво място.
- Съхранявайте отворените контейнери с материал в затворена касета на PrograPrint.
- За да се избегне преждевременна полимеризация, доколкото е възможно сведете до минимум излагането на течния материал на дневна светлина.

Преди употреба огледайте опаковката и продукта за повреди. В случай, че имате съмнение, се консултирайте с Ivoclar Vivadent AG или с вашия местен търговски партньор.

5 Допълнителна информация

Съхранявайте материала на място, недостъпно за деца!

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

Ivotion Base Print

[sq] Udhëzimet e përdorimit

Material baze proteze për stereolitografi

Rx ONLY

CE 0123



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

Date information prepared:
2024-12-12 / Rev. 1

ivoclar

Shqip

1 Përdorimi i synuar

Qëllimi i përdorimit

Fabrikimi i bazave për proteza të plota të heqshme

Grupi i synuar i pacientëve

Pacientë të rritur pa dhëmbë

Përdoruesit e synuar / trajnim i posaçëm

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

Përdorimi

Vetëm për përdorim stomatologjik.

Përshkrimi

Ivotion Base Print është një material fotopolimerizimi për printim 3D me stereolitografi. Është i përshtatshëm për fabrikimin e bazave të protezave permanente në prostetikën e protezave të plota të heqshme.



Materiali mund të përpunohet me sisteme të miratuara printimi 3D.

Të dhënat teknike

	Specifikimet në përputhje me ISO 20795-1 Type 2* dhe Type 4*	Karakteristikat materiale tipike
Rezistenca në përkulje	≥ 65 MPa	72 MPa
Moduli i përkuljes	≥ 2000 MPa	2250 MPa
Përthithja e ujit	≤ 32 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	15.7 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Tretshmëria në ujë	≤ 8.0 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	2.3 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Përmbajtja monomere reziduale MMA	≤ 2.2 %	≤ 0.1 %

* Aktualisht nuk ka ndonjë standard që përcakton kërkesat fizike për materialet e bazës së protezës të përpunuara me sisteme printimi 3D. Produkti pajtohet me kërkesat e ISO 20795-1 për rezinat e bazave të protezave me fotoaktivizim. Vlera e tretshmërisë në ujë plotëson specifikimin për materialet e vetëpolimerizueshme të përcaktuara në standardin ISO 20795-1.

Indikacionet

Edentulizëm i plotë

Fushat e përdorimit:

Bazat e protezave në prostetikë protezash të plota të heqshme.

Kundërrindikacionet

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

Kufizimet e përdorimit

Materiali i papolimerizuar nuk duhet të bjerë në kontakt me gojën e pacientit.

Respektimi i kushteve kuadër në vijim është thelbësor për të garantuar një përpunim të suksesshëm të këtij produkti:

- Respektoni trashësinë e kërkuar minimale (2 mm).
- Përpunojeni në sisteme të miratuara printimi 3D.
- Ngjyrosje/shtresim me SR Nexco.



Për udhëzime në lidhje me përpunimin, shihni udhëzimet e përdorimit të produktit.

- Proteza përfundimtare është për përdorim vetëm nga një pacient.

Kërkesat e sistemit

Ivotion Base Print mund të përpunohet me sisteme të miratuara printimi 3D. Një përmbledhje aktuale e sistemeve të aprovuara mund të gjendet në www.ivoclar.com.

Efektet anësore

Në raste individuale, janë raportuar reaksione alergjike ndaj materialeve (met)akrilate.

Bashkëveprimet

Deri më sot nuk bashkëveprime të njohura.

Përfitimet klinike

- Rikonstruktiv i funksionit të të përthypurit
- Restaurim estetik

Përbërja

UDMA, akrilat metanoli ticiklodekani, kopolimer, kuarc i ebanizuar, fotoiniciator TPO-L

2 Vendosja

Përdorimi i produktit në lidhje me sistemet e miratuara të printimit 3D shpjegohet në udhëzimet përkatëse të përdorimit. Një përmbledhje aktuale e sistemeve të aprovuara mund të gjendet në www.ivoclar.com. Përshkrimi i mëposhtëm bazohet në përdorimin e materialit në lidhje me PrograPrint System.

2.1 Përgatitja e procedurës së printimit

Ivotion Base Print është i përshtatshëm për përpunim me pajisjet PrograPrint. Përpara se një shishe e re të futet në fishekun PrograPrint, tundeni materialin në shishe për dy minuta. Si rezultat i lëkundjes, mund të formohet shkumë. Për të përdorur rezinën, hiqni kapakun e filetuar të shishes dhe puthitni valvulën e shpërndarjes të përfshirë në dërgesë. Sigurohuni ta drejtoni siç duhet valvulën. Valvula duhet të jetë në pozicionin "mbyllur". Shishja mund të futet tani në fishekun PrograPrint. Në rast se formohet shkumë, materiali duhet të mbahet i mbrojtur nga drita për një orë përpara se të përdoret. Nëse printeri nuk përdoret për disa javë me radhë, komponentët e materialit mund të precipitojnë në kolektorin PrograPrint. Në rast të tillë, materiali duhet të përzihet manualisht.



Për detaje në lidhje me futjen e fishekut dhe përdorimin e printerit tuaj PrograPrint, shihni udhëzimeve të përdorimit të pajisjes.

Për të siguruar gjurmueshmërinë e partisë së materialit, duhet të dokumentohet veçmas numri i partisë i secilës ene të re të rezinës. Nëse materiali polimerizohet para kohe, ai duhet të zëvendësohet plotësisht.

2.2 Pastrimi

Pas përfundimit të procesit të printimit, objektet prej Ivotion Base Print duhet të pastrohen dhe të postpolimerizohen menjëherë. Për këtë qëllim, objektet lihen në PrograPrint Stage.

- Nëse një sasi e konsiderueshme materiali të papolimerizuar ngjitet në sipërfaqen e objektit, rekomandojmë ta lini objektin të kullojë në printer për disa minuta. Gjatë këtij procesi, materiali nuk duhet të ekspozohet ndaj dritës së ambientit.
- Njësia e pastrimit e PrograPrint Clean është projektuar për objekte të printuara pastrimi, duke përdorur lëng pastrimi izopropanoli ($\geq 99\%$). Pastrimi duhet të kryhet menjëherë pas procesit të printimit për të siguruar vetitë optimale të materialit.



Për informacione të hollësishme mbi procedurën, shihni udhëzimet e përdorimit të PrograPrint Clean.

Përdorni parametrat e mëposhtëm për pastrimin e objekteve në PrograPrint Clean:

Pastrim i ashpër	Pastrim i imët
2 min	2 min
850 rpm	

- Pas pastrimit, objektet duhet të thahen me ajër pa vaj, në presion të ulët, nga një distancë prej 20–30 cm. Nëse në objekt dallohen ende njolla të shndritshme ose të pastruara pamjaftueshëm, ky duhet të pastrohet mirë me izopropanol nga një shishe spreji dhe të thahet sërish me fryrje përpara se të postpolimerizohet.

2.3 Opsioni 1: Lidhja me dhëmbë të printuar 3D përpara postpolimerizimit të përbashkët

Kontrolloni përshtatjen e dhëmbëve në bazën e protezës. Korrighoni çdo kontakt ndërhysrë në vetë dhëmbin. Përdorni freza karbiti volfram me prerje tërthore ose të veshura me diamant për rregullimet. Përpara postpolimerizimit të përbashkët të bazës së protezës dhe të dhëmbëve, përdorni materialin e papolimerizuar të Ivotion Base Print për të lidhur dy komponentët. Hiqni çdo material të tepërt me një furçë. Gjithashtu shihni udhëzimet e përdorimit të materialit të dhëmbëve.

2.4 Postpolimerizimi

- Postpolimerizojeni objektin në njësinë e postpolimerizimit PrograPrint Cure duke përdorur një program që është veçanërisht i përshtatshëm për materialin Ivotion Base Print.

 Për informacion të detajuar mbi procedurën, shihni udhëzimet e përdorimit të PrograPrint Cure.

Parametrat ruhen si programe në PrograPrint Cure ose mund të merren nëpërmjet një përditësimi.

- Pas pastrimit dhe postpolimerizimit me sukses, objektet e printuara mund të hiqen nga platforma formuese. Për këtë qëllim mund të përdoren mjetet e përfshira në dërgesën e printerit PrograPrint. Me ndihmën e këtyre mjeteve hiqni objektet dhe strukturat mbështetëse nga PrograPrint Stage.

2.5 Opsioni 2: Lidhja me dhëmbë protezash pas postpolimerizimit të bazës së protezës

Kontrolloni përshtatjen e dhëmbëve në bazën e protezës. Nëse ka ndërhyrje okluzale, bëni rregullime në dhëmb. Përdorni freza karbiti volfram me prerje tërthore ose të veshura me diamant. Pas postpolimerizimit të bazës së protezës, përdorni një sistem të përshtatshëm lidhës (p.sh. Ivotion Bond).

 Për informacione për përpunimin, shihni udhëzimet e përdorimit.

2.6 Lëmimi

- Shkëputini strukturat mbështetëse nga objekti duke përdorur mjete laboratorit dentar.
- Çdo pjesë e mbetur e strukturave mbështetëse duhet të hiqet duke përdorur freza tërthore prej karbiti volfram. Këto freza mund të përdoren edhe për të bërë rregullimet e formave. Gjatë lëmimit të objekteve kushtojuni vëmendje të veçantë pjesëve anësore, fisurave, sipërfaqeve ndërdhëmbore dhe sipërfaqeve të bazës. Sigurohuni të mbani syze mbrojtëse gjatë lëmimit.
- Kini parasysh se përdorimi i papërshtatshëm i mjeteve gërryese, i furçave të lustrimit dhe pastruesve me avull mund të çojnë në mbinxheje të objektit, gjë që mund të rezultojë në dëmtimin e materialit.

2.7 Lustrimi

- Lustroni objektin me mënyrën e zakonshme duke përdorur furçat dhe agjentët lustrues të përshtatshëm për materialet e bazës së protezës. Si rezultat i procesit të prodhimit të aditivëve, vija të shtresave mund të formohen në disa zona të bazës së protezës. Këto vija shtresimi mund të hiqen duke lustruar.
- Pas lustrimit, pastrojeni objektin nën ujë të rrjedhshëm duke përdorur një furçë ose pastrues me avull, ose në një banjë me ultratinguj.

2.8 Riparimi/riveshja

Një protezë e prodhuar me Ivotion Base Print mund të riparohet ose të rivihet duke përdorur materialin konvencional të bazës së protezës me vetëpolimerizim ProBase Cold.

 Kur përdorni ProBase Cold për riparime ose rregullime, ndiqni udhëzimet përkatëse tek udhëzimet e përdorimit të produktit.

2.9 Shënime për vendosjen

- Mosrespektimi i udhëzimeve të përpunimit mund të bëhet shkas për prishje.
- Shmangni mbinxhejen e materialit gjatë lëmimit të objekteve.
- Mbrojeni materialin nga ekspozimi i drejtpërdrejtë ndaj dritës pasi ta keni hequr nga paketimi.
- Bëni kujdes të mos përzieni apo ngatërroni materiale të ndryshme.
- Produktet synohen për përdorim vetëm nga profesionistët. Fabrikimi në laboratorin dentar duhet kryer në përputhje me normat standarde të pranuar nga profesioni.
- Nëse materialet përzihen, biopajtueshmëria e tyre mund të kompromentohet.
- Gjatë procesit të printimit, mund të formohet shkurkë. Por kjo nuk ndikon në asnjë mënyrë në cilësitë e produktit.
- Ngjyra e Ivotion Base Print bazohet në standardet e ngjyrave të Ivoclar për materialet bazë të protezave. Nëse kërkohet, mostrat e ngjyrave mund të printohen duke përdorur materialin për të krijuar një udhëzues ngjyrash. Mostrat duhet të ruhen në një vend të mbrojtur nga rrezet e diellit. Të dhënat përkatëse të printimit digjital mund të gjenden në www.ivoclar.com.
- Rëndom mund të ketë zbardhim kur rezinat stereolitografike përdoren në kombinim me një tretës. Për të parandaluar këto zbardhime, lëreni objektin të thahet për 10 minuta pas pastrimit, duke shmangur ekspozimin ndaj dritës së ambientit. Nëse zbardhimi vazhdon, rekomandohet pastrim i mëtejshëm me izopropanol në banjë ultrasonike (2 minuta). Përndryshe, lustroni sipërfaqen e prekur me rruaza qelqi (100 µm) me një presion prej 0,5 bar pas postpolimerizimit.

3 Informacioni i sigurisë

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

Paralajmërime

- Zbatoni dokumentin e të dhënave të sigurisë (SDS) (gjendet te seksioni i shkarkimit i faqes së internetit të "Ivoclar Vivadent AG", www.ivoclar.com).
- Mos e thithni pluhurin nga gërryerja gjatë lëmimit – përdorni pajisje thithëse dhe një maskë fytyre.
- Përpunimi i materialit mund të rezultojë në skaje të mprehta, duke paraqitur rrezik lëndimi.
- Irritues për sytë, lëkurën dhe sistemin e frymëmarrjes. Sigurohuni që të vishni mjete mbrojtëse të përshtatshme (p.sh. syze mbrojtëse, doreza, etj.).
- Shmangni kontaktin e lëkurës me materialin e papolimerizuar dhe lëngun e pastrimit. Dorezat mjekësore të disponueshme në treg nuk ofrojnë mbrojtje ndaj efektit të reaksionit të ndjeshmërisë ndaj (met)akrilateve.
- Nëse materiali bie në kontakt me sytë, shpëlajini menjëherë me sasi të bollshme uji dhe këshillohuni me mjekun nëse është nevojë.

Informacion i hedhjes

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

- Materialet e lëngshme, të papolimerizuara, si edhe lëngjet e pastrimit nuk duhet të futen në sistemin e ujërave të zeza, ujërat sipërfaqësore apo ujërat nëntokësore. Shishet e materialeve bosh mund të hidhen me mbeturinat shtëpiake pasi të jenë pastruar plotësisht. Materiali i papolimerizuar nuk duhet të hidhet me mbeturinat shtëpiake.

Rreziqet në vijim

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

Njihen rreziqet e mëposhtme klinike reziduale:

- Thyerja e protezës mund të bëhet shkas për gëlltitjen e materialit.
- Ka rrezik lëndimi për shkak të fragmenteve.
- Mund të ndodhë stomatit nga proteza.

4 Jetëgjatësia në paketim dhe magazinimi

- Temperatura e ruajtjes < 30 °C
- Mos e përdorni produktin pas datës së indikuar të skadimit.
- Data e skadimit: Shihni shënimin mbi paketime. Pasi shishja të jetë hapur, jetëgjatësia e materialit në paketim është gjashtë muaj.
- Ruajeni materialin në temperaturë ambienti në një vend të errët dhe të ajrosur mirë.
- Ruajini shishet e hapura të materialeve në fishekun e mbyllur PrograPrint.
- Për të shmangur tharjen e parakohshme, minimizoni sa më shumë të jetë e mundur ekspozimin e materialit të lëngët në dritë natyrale gjatë ditës.

Përpara përdorimit, inspektoni me sy paketimin dhe produktin për dëme. Në rast dyshimi, konsultohuni me Ivoclar Vivadent AG ose shitësin në zonën tuaj.

5 Informacion i mëtejshëm

Mbajeni materialin larg fëmijëve!

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

Ivotion Base Print

[ro] Instrucțiuni de utilizare

Material pentru baza protezei pentru stereolitografie

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-12-12 / Rev. 1



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

ivoclar

Română

1 Domeniu de utilizare

Scopul prevăzut

Fabricarea bazelor de proteze dentare totale mobile

Grupul țintă de pacienți

Pacienți adulți edentați

Utilizatori vizați/instruire specială

- Tehnicienii dentari (fabricarea restaurărilor în laboratorul dentar)
- Tehnicienii specializați pe proteze mobile dentare (fabricarea restaurărilor în laboratorul dentar)
- Nu este necesară instruire specială.

Utilizare

Numai pentru uz stomatologic.

Descriere

Ivotion Base Print este un material pe bază de rășină, fotopolimerizabil, pentru printare 3D prin stereolitografie. Este adecvat pentru realizarea bazelor de proteză definitive în protezarea dentară mobilă



Materialul poate fi procesat cu sistemele de printare 3D aprobate.

Date tehnice

	Specificații în conformitate cu ISO 20795-1 Tipul 2* și Tipul 4*	Proprietăți tipice ale materialului
Rezistența la încovoiere	≥ 65 MPa	72 MPa
Modul de flexiune	≥ 2000 MPa	2250 MPa
Absorbția apei	≤ 32 μg/mm ³	≤ 15,7 μg/mm ³
Solubilitatea în apă	≤ 8,0 μg/mm ³	2,3 μg/mm ³
Conținut de monomer rezidual MMA	≤ 2,2 %	≤ 0,1 %

* În prezent, nu există niciun standard care să definească cerințele fizice pentru materialele de bază de proteză procesate cu sisteme de printare 3D. Produsul respectă cerințele ISO 20795-1 privind rășinile activate cu lumină pentru baze de proteză. Valoarea care indică solubilitatea în apă îndeplinește specificația pentru materiale autopolimerizabile definite de standardul ISO 20795-1.

Indicații

Edentație completă

Domenii de aplicare:

Baze de proteză în protezarea dentară mobilă totală

Contraindicații

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

Limitări în utilizare

Materialul nepolimerizat nu trebuie să vină în contact cu gura pacientului.

Este esențială respectarea următoarelor condiții - cadru pentru a asigura succesul prelucrării acestui produs:

- Respectați grosimile minime specificate (2 mm).
- Prelucrați doar în sistemele de printare 3D aprobate.
- Pigmentare/stratificare cu SR Nexco.



Pentru ghidare privind prelucrarea, consultați instrucțiunile de utilizare ale produsului.

- Proteza finală este destinată unui singur pacient.

Cerințe privind sistemul

Ivotion Base Print poate fi procesat în sistemele de printare 3D aprobate. Puteți găsi o prezentare actuală a sistemelor aprobate la adresa

www.ivoclar.com.

Reacții adverse

În cazuri izolate, au fost raportate reacții alergice la materialele pe bază de acrilat (de metil).

Interacțiuni

Nu există interacțiuni cunoscute până în prezent.

Beneficiu clinic

- Restaurarea funcției de masticăție
- Restaurarea estetică

Compoziție

UDMA, trichloodecan metanol acrilat, copolimer, silice pirogenă, fotoinițiator TPO-L

2 Tehnica de lucru

Utilizarea produsului împreună cu sistemele de printare 3D aprobate este explicată în instrucțiunile de utilizare respective. Puteți găsi o prezentare actuală a sistemelor aprobate la adresa www.ivoclar.com. La baza descrierii de mai jos stă utilizarea materialului în asociere cu PrograPrint System.

2.1 Pregătirea procedurii de printare

Ivotion Base Print este adecvat pentru a fi procesat în dispozitivele PrograPrint. Înainte de a introduce un flacon nou în PrograPrint Cartridge, agitați materialul în flacon timp de două minute. Ca urmare a agitării, se poate forma spumă. Pentru a utiliza rășina, îndepărtați capacul cu filet al flaconului și atașați supapa de distribuție inclusă la livrare. Aliniați corect supapa. Supapa trebuie să fie în poziția „Închis”. Flaconul poate fi introdus acum în PrograPrint Cartridge. În cazul formării de spumă, materialul trebuie ținut o oră ferit de lumină înainte de a fi utilizat. În cazul în care imprimanta nu este utilizată de câteva săptămâni, componentele materialului se pot sedimenta în PrograPrint Pool. În această situație, materialul trebuie omogenizat manual.



Pentru detalii privind introducerea cartușului și utilizarea imprimantei PrograPrint, consultați instrucțiunile de utilizare ale imprimantei.

Pentru a asigura trasabilitatea seriei de fabricație a materialului, trebuie înregistrat separat numărul de serie al fiecărui recipient nou cu rășină. Dacă materialul polimerizează prematur, trebuie înlocuit în întregime.

2.2 Curățarea

După încheierea procesului de printare, obiectele obținute din Ivotion Base Print trebuie curățate și post-polimerizate în mod adecvat. În acest scop, se lasă obiectele pe PrograPrint Stage.

- În cazul în care o cantitate importantă de material nepolimerizat aderă la suprafața obiectului, recomandăm să lăsați obiectul în imprimantă timp de câteva minute să se scurgă. În timpul acestui proces, materialul nu trebuie expus la lumina ambientală.
- Unitatea de curățare PrograPrint Clean este adecvată pentru curățarea obiectelor printate, folosind lichid de curățare pe bază de izopropanol (≥ 99%). Curățarea trebuie efectuată imediat după procesul de printare, pentru a asigura proprietățile optime ale materialului.



Pentru informații detaliate privind procedura, consultați instrucțiunile de utilizare ale PrograPrint Clean.

La curățarea produselor în unitatea PrograPrint Clean, utilizați următorii parametri:

Curățarea grosieră	Curățarea fină
2 min	2 min
850 rpm	

- După curățare, obiectele trebuie să fie uscate cu aer fără ulei, la presiune scăzută, de la o distanță de 20–30 cm. Dacă obiectul prezintă încă zone lucioase sau insuficient de curate, efectuați o curățare minuțioasă cu izopropanol dintr-un flacon cu pulverizator și uscați-l din nou prin suflare, înainte de post-polimerizare.

2.3 Opțiunea 1: Cimentarea cu dinții printați în 3D înainte de post-polimerizarea articulației

Verificați adaptarea dinților în baza protezei. Corectați pe dinte orice contacte interferente. Pentru ajustări, utilizați freze cu lame încrucișate sau freze din carbură de tungsten diamantate. Înainte de post-polimerizarea articulației dintre baza protezei și dinți, utilizați material Ivotion Base Print nepolimerizat pentru cimentarea celor două componente. Îndepărtați excesul de material cu o perie.

Consultați și Instrucțiunile de utilizare ale materialului dentar.

2.4 Post-polimerizarea

- Post-polimerizați obiectul în unitatea de post-polimerizare PrograPrint Cure utilizând un program care este adecvat pentru materialul Ivotion Base Print.



Pentru informații detaliate privind procedura, consultați instrucțiunile de utilizare ale PrograPrint Cure.

Parametrii sunt stocați ca programe în PrograPrint Cure sau pot fi obținuți prin actualizare.

- După încheierea cu succes a operațiunilor de curățare și post-polimerizare, obiectele printate pot fi îndepărtate de pe platforma de construcție. În acest scop, se vor folosi instrumentele furnizate împreună cu dispozitivul de imprimare PrograPrint. Cu ajutorul acestor instrumente, detașați obiectele, inclusiv structurile de susținere, de pe PrograPrint Stage.

2.5 Opțiunea 2: Cimentarea cu dinții de proteză după post-polimerizarea bazei protezei

Verificați adaptarea dinților în baza protezei. Dacă există interferențe ocluzale, efectuați ajustarea dintelui. Utilizați freze cu lame încrucișate sau freze din carbură de tungsten diamantate. După post-polimerizarea bazei protezei, utilizați un sistem de cimentare adecvat (de ex. Ivotion Bond).



Pentru informații privind prelucrarea, consultați instrucțiunile de utilizare.

2.6 Finisarea

- Folosiți instrumentele de laborator dentar pentru a separa structurile de susținere de obiect.
- Orice reziduuri ale structurilor de susținere trebuie îndepărtate folosind freze din carbură de tungsten cu dantură încrucișată. De asemenea, puteți folosi aceleași freze pentru ajustarea formei. Când finisați obiectele, acordați o atenție deosebită marginilor cavităților dentare, spațiilor interdente și suprafețelor bazale. Nu uitați să purtați ochelari de protecție în timpul finisării.
- Rețineți că utilizarea neadecvată a instrumentelor de prelucrat, periilor de lustru și aparatelor de curățat cu aburi poate conduce la supraîncălzirea obiectului, ceea ce poate provoca deteriorarea materialului.

2.7 Lustruirea

- Lustruiți obiectul în mod obișnuit, folosind perii obișnuite și agenți de lustruire adecvați pentru materialele pentru baze protetice. Ca urmare a procesului de fabricare a aditivului, se pot forma linii în straturi în anumite zone ale bazei protezei. Aceste linii în straturi pot fi îndepărtate prin lustruire.
- După lustruire, curățați obiectul sub jet de apă, folosind o perie sau într-un aparat de curățat cu abur sau în baie cu ultrasunete.

2.8 Repararea/recăptușirea

Protezele dentare fabricate cu Ivotion Base Print pot fi reparate sau rebazate folosind materialul convențional autopolimerizabil pentru baza protezei ProBase Cold.



Când utilizați ProBase Cold pentru reparații sau ajustări, respectați Instrucțiunile de utilizare respective ale produsului.

2.9 Note privind tehnica de lucru

- Nerespectarea instrucțiunilor de procesare specificate poate duce la eșec.
- Evitați supraîncălzirea materialului în timpul finisării obiectelor.
- După ce scoateți materialul din ambalaj, protejați-l de expunerea directă la lumină.
- Aveți grijă să nu amestecați sau încurcați materiale diferite.
- Produsele sunt concepute pentru a fi utilizate exclusiv de profesioniști. Fabricarea în laboratorul dentar trebuie efectuată în conformitate cu normele standard acceptate în profesie.
- Dacă materialele sunt amestecate, biocompatibilitatea acestora poate fi compromisă.
- În timpul procesului de printare, se poate forma spumă. Însă acest lucru nu afectează în niciun fel proprietățile și calitatea produsului.
- Colorarea Ivotion Base Print are la bază standardele privind nuanțele Ivoclar pentru materialele pentru baze protetice. Dacă este necesar, se pot printa mostrele de culoare folosind materialul pentru a crea un ghid de nuanțe. Mostrele nu trebuie expuse la lumina soarelui. Datele digitale respective pentru printare sunt disponibile la www.ivoclar.com.
- În mod obișnuit, pot apărea decolorări de culoare albă când sunt utilizate rășini stereolitografice în combinație cu un solvent. Pentru a preveni modificarea culorii, lăsați obiectul să se usuce timp de 10 minute după curățare, evitând expunerea la lumina ambiantă. Dacă zonele de decolorare albă persistă, se recomandă curățarea suplimentară cu izopropanol în baie cu ultrasunete (2 minute). Alternativ, lustruiți suprafața afectată cu mărgelile de sticlă (100 μm) la o presiune de 0,5 bari după post-polimerizare.

3 Informații privind siguranța

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

Avertizări

- Respectați Fișa cu date de securitate (SDS) (disponibilă în secțiunea de descărcare a site-ului web Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Nu inhalați praful de măcinat în timpul finisării – utilizați echipamente de aspirație și o mască de față.
- Există risc de vătămare, deoarece pot rezulta margini tăioase în urma prelucrării materialului.
- Iritant pentru ochi, piele și sistemul respirator. Asigurați-vă că purtați echipament individual de protecție adecvat (de exemplu, ochelari de protecție, mănuși etc.).
- A se evita contactul cu pielea al materialului nepolimerizat sau lichidului de curățare. Mănușile medicale din comerț nu protejează împotriva efectului de sensibilizare al (met)acrilatilor.
- În cazul contactului materialului cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență și consultați un medic, dacă este necesar.

Informații privind eliminarea

Materialele rămase trebuie eliminate conform reglementărilor legale naționale corespunzătoare.

- Materialul lichid, nepolimerizat, precum și lichidul de curățare, nu trebuie să ajungă în sistemul de canalizare, apele de suprafață sau apele subterane. După curățarea completă a flacoanelor de material goale, acestea pot fi eliminate pe calea deșeurilor menajere. Materialul nepolimerizat nu trebuie eliminat pe calea deșeurilor menajere.

Riscuri reziduale

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

Se cunosc următoarele riscuri reziduale clinice:

- Fisurarea protezei poate duce la ingerarea materialului.
- Există riscul de leziuni provocate de fragmente.
- Poate apărea stomatita de proteză.

4 Perioada de valabilitate și condițiile de depozitare

- Temperatura de depozitare <30 °C
- Nu utilizați produsul după data de expirare indicată.
- Data expirării: A se vedea informația de pe ambalaje. După deschiderea flaconului, perioada de valabilitate a produsului este de șase luni.
- Păstrați materialul într-un loc întunecat și bine aerisit.
- Păstrați flacoanele de material deschise în PrograPrint Cartridge închis.
- Pentru a evita polimerizarea prematură, reduceți la minimum expunerea materialului lichid la lumina naturală.

Înainte de utilizare, inspectați vizual ambalajul și produsul pentru a vedea dacă sunt deteriorate. În caz de dubiu, consultați Ivoclar Vivadent AG sau distribuitorul dvs. local.

5 Informații suplimentare

Nu lăsați materialul la îndemâna copiilor!

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

Ivotion Base Print

[uk] Інструкція із застосування Базовий матеріал протезів для стереолітографії

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-12-12 / Rev. 1



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

ivoclar

Українська

1 Використання за призначенням

Цільове призначення

Виготовлення основ для знімних повних протезів

Цільова група пацієнтів

Дорослі пацієнти без зубів.

Цільові користувачі та спеціальне навчання

- Технічні спеціалісти зуботехнічних лабораторій (виготовлення реставрацій у зуботехнічній лабораторії)
- Протезисти (виготовлення реставрацій у зуботехнічній лабораторії)
- Спеціальне навчання не потрібне.

Сфера застосування

Тільки для стоматологічного використання!

Опис

Ivotion Base Print — це фотополімерний композитний матеріал для стереолітографії з використанням 3D-друку. Він підходить для виготовлення постійних основ повних знімних зубних протезів.



Матеріал можна обробляти за допомогою ухвалених систем 3D-друку.

Технічні дані

	Специфікації відповідно до ISO 20795-1, тип 2* і тип 4*	Типові властивості матеріалу
Міцність на вигин	≥ 65 МПа	72 МПа
Модуль вигину	≥ 2 000 МПа	2 250 МПа
Водопоглинання	≤ 32 мкг/мм³	15,7 мкг/мм³
Розчинність у воді	≤ 8,0 мкг/мм³	2,3 мкг/мм³
Вміст залишкового мономеру MMA	≤ 2,2 %	≤ 0,1 %

* Наразі не існує стандарту, який визначає фізичні вимоги до матеріалів основи протезів, що обробляються за допомогою систем 3D-друку. Продукт відповідає вимогам стандарту ISO 20795-1 для фотополімерів для основ зубних протезів. Значення розчинності у воді відповідає специфікації для самотвердіючих матеріалів, визначених у стандарті ISO 20795-1.

Показання для застосування

Повна відсутність зубів

Сфери застосування:

Основи знімних повних зубних протезів.

Протипоказання

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

Обмеження використання

Неполімеризований матеріал не повинен контактувати з ротом пацієнта.

Для успішної обробки цього продукту важливо дотримуватися певних умов, перелічених нижче.

- Дотримуйтеся необхідної мінімальної товщини (2 мм).
- Обробляйте тільки за допомогою ухвалених систем 3D-друку.
- Фарбування / нашарування із SR Nexco.



Вказівки щодо обробки наведені в Інструкції із застосування продукту.

- Остаточний протез призначений для використання лише одним пацієнтом.

Системні вимоги

Ivotion Base Print можна обробляти за допомогою ухвалених систем 3D-друку. З актуальним оглядом ухвалених систем можна ознайомитися на сайті www.ivoclar.com.

Побічні явища

Повідомлялося про окремі випадки алергічних реакцій на (мет) акрилатні матеріали.

Взаємодія з іншими препаратами

Інформації про взаємодію зараз немає.

Клінічні переваги

- відновлення жувальної функції;
- естетичне відновлення.

Склад

UDMA, трициклодекан метанол акрилат, сополімер, пікантний кремнезем, фотоініціатор TPO-L

2 Застосування

Застосування продукту разом зі схваленими системами 3D-друку пояснюється у відповідній Інструкції з використання. З актуальним оглядом ухвалених систем можна ознайомитися на сайті www.ivoclar.com. Наведений нижче опис стосується застосування матеріалу разом із системою PrograPrint.

2.1 Підготовка до процедури друку

Ivotion Base Print підходить для обробки на пристроях PrograPrint. Перш ніж вставити нову пляшку в картридж PrograPrint, струшуйте матеріал у пляшці протягом двох хвилин. Унаслідок струшування може утворюватися піна. Щоб використати смолу, зніміть гвинтовий ковпачок із пляшечки та зафіксуйте дозуючий клапан, що входить у комплект поставки. Переконайтеся, що ви правильно вирівняли клапан. Клапан повинен бути в «закритому» положенні. Тепер пляшечку можна вставити до картриджа PrograPrint. У разі утворення піни матеріал необхідно витримати в захищеному від світла місці протягом години, перш ніж його можна буде використовувати. Якщо принтер не використовується протягом декількох тижнів, компоненти матеріалу можуть осідати на PrograPrint Pool. У цьому випадку матеріал треба змішувати вручну.



Детальні відомості про вставляння картриджа та роботу вашого принтера PrograPrint дивіться в Інструкції з експлуатації пристрою.

Щоб забезпечити відстеження партії матеріалу, номер партії кожного нового контейнера зі смолою має бути задокументований окремо. Якщо матеріал передчасно полімеризувався, його слід повністю замінити.

2.2 Чищення

Після завершення процесу друку вироби, виготовлені з матеріалу Ivotion Base Print, слід якомога швидше очистити й піддати додатковій полімеризації. Із цією метою вироби на деякий час залишають на PrograPrint Stage.

- Якщо значна частина неполімеризованого матеріалу пристає до поверхні виробу, рекомендовано підсушити його в принтері протягом декількох хвилин. Під час цієї процедури уникайте дії зовнішнього світла на матеріал.
- Очищувальний пристрій PrograPrint Clean призначений для очищення друкованих виробів за допомогою ізопропанолової чистячої рідини (≥ 99 %). Очищення слід проводити відразу після друку для забезпечення оптимальних характеристик матеріалу.



Щоб отримати докладну інформацію про цю процедуру, див. інструкцію з експлуатації PrograPrint Clean.

Під час очищення виробів у PrograPrint Clean слід застосовувати такі параметри:

Попереднє очищення	Високоточне очищення
2 хв	2 хв
850 об/хв	

- Після очищення виріб слід висушити повітрям, що не містить домішок олії та подається під низьким тиском із відстані 20–30 см. Якщо на виробі все ще присутні блискучі або недостатньо очищені плями, його необхідно ретельно очистити ізопропанолом із розпилювача та знову висушити перед додатковою полімеризацією.

2.3 Варіант 1. Бондинг із зубами, надрукованими на 3D-принтері, перед додатковою полімеризацією з'єднання

Перевірте прилягання зубів до основи зубного протезу. Скоригуйте будь-які контакти, що заважають, на самому зубі. Для корекції використовуйте карбід-вольфрамові бори з поперечними прорізами або алмазним покриттям. Перед спільною полімеризацією основи зубного протеза та зубів використовуйте неполімеризований матеріал Ivotion Base Print для склеювання двох компонентів. Видаліть надлишки матеріалу за допомогою пензлика. Також ознайомтеся з інструкцією із застосування зубного матеріалу.

2.4 Додаткова полімеризація

- Виконайте додаткову полімеризацію виробу в пристрої для додаткової полімеризації PrograPrint Cure, використовуючи програму, призначену для матеріалу Ivotion Base Print.



Щоб отримати докладну інформацію про цю процедуру, див. інструкцію з експлуатації PrograPrint Cure.

Параметри зберігаються в програмах на пристрої PrograPrint Cure або можуть бути отримані шляхом оновлення.

- Після того як друковані вироби були успішно очищені та повторно полімеризовані, їх можна зняти з платформи для конструювання. Для цього можна використовувати інструменти, що входять у комплект поставки принтера PrograPrint. За допомогою цих інструментів від'єднайте вироби, у тому числі опорні конструкції, від PrograPrint Stage.

2.5 Варіант 2. Бондинг із зубами протеза після додаткової полімеризації основи зубного протеза

Перевірте прилягання зубів до основи зубного протезу. За наявності оклюзійних перешкод скоригуйте форму зуба. Використовуйте карбід-вольфрамові бори з поперечними прорізами або алмазним покриттям. Після додаткової полімеризації основи зубного протезу використовуйте відповідну систему бондингу (наприклад, Ivotion Bond).



Інформацію щодо обробки див. в Інструкції із застосування.

2.6 Остаточна обробка

- Від'єднайте опорні конструкції від виробу за допомогою інструментів зуботехнічної лабораторії.
- Будь-які залишки опорних конструкцій слід знімати за допомогою карбід-вольфрамових борів із поперечними прорізами. Ці бори також можна використовувати для коригування форми. Під час остаточної обробки виробів приділяйте особливу увагу краям зубних порожнин, міжзубним проміжкам та базальним поверхням. Обов'язково користуйтеся захисними окулярами під час остаточної обробки.
- Зверніть увагу, що неправильне використання шліфувальних інструментів, полірувальних щіток і парових струменів може спричинити перегрівання виробу та призвести до пошкодження матеріалу.

2.7 Полірування

- Відполіруйте виріб у звичайний спосіб, використовуючи стандартні щітки та полірувальні засоби, придатні для матеріалів основи протеза. Унаслідок застосування адитивної технології пошарового нарощування на деяких ділянках основи зубного протеза можуть утворюватися шарові лінії. Ці шарові лінії можна видалити за допомогою полірування.
- Після полірування слід очистити виріб під проточною водою щіткою або за допомогою пароочисника чи ультразвукової ванни.

2.8 Ремонт / вирівнювання

Виготовлений за допомогою Ivotion Base Print зубний протез можна відремонтувати або вирівняти за допомогою звичайного матеріалу для основ зубних протезів ProBase Cold, здатного до самополімеризації.



Використовуючи ProBase Cold для ремонту або коригування, дотримуйтеся відповідних указівок, наведених в інструкції з використання продукту.

2.9 Примітки щодо застосування

- Недотримання встановлених інструкцій з обробки може призвести до невдалого результату.
- Не допускайте перегрівання матеріалу під час остаточної обробки.
- Після діставання матеріалу з упаковки його слід берегти від прямих променів світла.
- Стежте за тим, щоб не змішати й не переплутати різні матеріали.
- Продукти призначені для використання тільки професіоналами. Виготовлення в зуботехнічній лабораторії потрібно відповідати стандартним нормам, прийнятим у галузі.
- Змішування матеріалів може негативно вплинути на їхню сумісність із живими тканинами.
- У процесі друку може утворюватися піна. Проте це зовсім не впливає на якісні властивості продукту.
- Надання відтинку Ivotion Base Print засновано на стандартах відтинків Ivoclar для матеріалів для основ зубних протезів. За потреби можна створити палітру відтинків, надрукувавши їх зразки за допомогою матеріалу. Зразки слід зберігати в місці, захищеному від сонячних променів. Відповідні дані про цифровий друк наведені на сайті www.ivoclar.com.
- Зазвичай, використання полімерів для стереолітографії в поєднанні з розчинником може призвести до знебарвлення. Щоб уникнути такого знебарвлення, дайте виробу висохнути протягом 10 хвилин після очищення без впливу зовнішнього світла. Якщо біле забарвлення не зникло, рекомендується провести додаткове очищення ізопропанолом в ультразвуковій ванні (2 хвилини). Також є інший варіант: відполіруйте цю поверхню скляними кульками (100 мкм) під тиском 0,5 бар після додаткової полімеризації.

3 Інформація щодо безпеки

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

Попередження

- Дотримуйтеся вимог паспорта безпеки (SDS) (доступного в розділі завантажень на вебсайті Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Не вдихайте пил, що утворюється під час шліфування та остаточної обробки. Використовуйте аспіраційні засоби й маску для обличчя.
- Обробка матеріалу може призвести до утворення гострих країв і, як наслідок, ризику травмування.
- Подразнює очі, шкіру та дихальну систему. Обов'язково носіть необхідні засоби індивідуального захисту (як-от захисні окуляри, рукавички тощо).
- Уникайте контакту неполімеризованого матеріалу й чистячої рідини зі шкірою. Звичайні медичні рукавички не забезпечують захисту від сенсibiliзуючої дії (мет)акрилатів.
- Якщо матеріал потрапив в очі, промийте їх великою кількістю води й зверніться до лікаря в разі потреби.

Інформація щодо утилізації

Залишкові запаси потрібно утилізувати згідно з відповідними вимогами національного законодавства.

- Уникайте потрапляння рідкого неполімеризованого матеріалу, а також рідини для чищення до каналізації, відкритих водойм та ґрунтових вод. Порожні пляшечки від матеріалу можна утилізувати разом із побутовими відходами, але для цього їх потрібно ретельно очистити. Неполімеризований матеріал не можна утилізувати з побутовими відходами.

Залишкові ризики

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

Відомі залишкові клінічні ризики:

- Тріщина протеза може призвести до ковтання матеріалу.
- Є ризик травмування уламками.
- Може виникнути протезний стоматит.

4 Термін придатності й умови зберігання

- Температура зберігання < 30 °C
- Не використовуйте продукт після зазначеного терміну придатності.
- Термін придатності: див. інформацію на упаковці. Строк придатності матеріалу після відкриття пляшечки становить шість місяців.
- Зберігайте матеріал за кімнатної температури в темному місці, що добре вентилується.
- Зберігайте відкриті пляшечки з матеріалом у закритому картриджі PrograPrint.
- Щоб уникнути передчасної полімеризації, за можливості мінімізуйте вплив денного світла на рідкий матеріал.

Перед використанням візуально огляньте упаковку й виріб на наявність пошкоджень. З усіма питаннями звертайтеся до Ivoclar Vivadent AG або місцевого дилера.

5 Додаткова інформація

Зберігати матеріал у недоступному для дітей місці!

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

Ivotion Base Print

[et] Kasutusjuhend

Hambaproteesi alusmaterjal stereolitograafia jaoks

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-12-12 / Rev. 1



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

ivoclar

Eesti keel

1 Kasutusotstarve

Sihtotstarve

Eemaldatavate täielike hambaproteeside aluste valmistamine

Patsientide sihtgrupp

Edentulismiga täiskasvanud patsiendid

Ettenähtud kasutajad / erikoolitus

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

Kasutamine

Ainult hammastel kasutamiseks.

Kirjeldus

Ivotion Base Print on valguse tingimustes kõvenev materjal stereolitograafiliseks 3D-printimiseks. Sobib eemaldatavate täielike hambaproteeside püsivate aluste valmistamiseks.

Materjali saab töödelda heakskiidetud 3D-printimissüsteemidega.

Tehnilised andmed

	Tehnilised andmed vastavalt standardi ISO 20795-1 tüübile 2* ja tüübile 4*	Materjali tüüpilised omadused
Paindetugevus	≥ 65 MPa	72 MPa
Paindemoodul	≥ 2000 MPa	2250 MPa
Veeimavus	≤ 32 µg/mm ³	15,7 µg/mm ³
Vees lahustuvus	≤ 8,0 µg/mm ³	2,3 µg/mm ³
MMA jääkmonomeeri sisaldus	≤ 2,2 %	≤ 0,1 %

* Hetkel puudub standard, mis määratleks füüsikalised nõuded 3D-printimissüsteemide abil töödeldavatele proteeside alusmaterjalidele. Toode vastab ISO 20795-1 valguse käes aktiveeruvate proteeside alusvaikude nõuetele. Vees lahustuvuse väärtus vastab standardis ISO 20795-1 määratud autopolümeeritavate materjalide spetsifikatsioonile.

Näidustused

Täielik hambutus

Kasutusvaldkonnad

Hambaproteeside alused eemaldatavatele täielikele hambaproteesidele

Vastunäidustused

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

Kasutuspiirangud

Polümeriseerimata materjal ei tohi puutuda kokku patsiendi suuga. Selle toote õige töötlemise tagamiseks tuleb kindlasti järgida allpool esitatud raamtingimusi.

- Järgige nõutavat miinimumpaksust (2 mm).
- Töödelge ainult heakskiidetud 3D-printimissüsteemides.
- Värvimine/kihitehnika tootega SR Nexco.
 - Juhised töötlemise kohta leiate toote kasutusjuhendist.
- Lõplik protees on mõeldud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.

Süsteemi nõuded

Toodet Ivotion Base Print saab töödelda heakskiidetud 3D-printimissüsteemidega. Kehtiva ülevaate heakskiidetud süsteemide kohta leiate aadressilt www.ivoclar.com.

Kõrvaltoimed

Üksikjuhtudel on teatatud allergilistest reaktsioonidest (met) akrülaatmaterjalide suhtes.

Koostoimed

Praegu ei ole kaastoimeid teada.

Kliiniline kasu

- Mälumisfunktsiooni taastamine
- Esteetiline restauratsioon

Koostis

UDMA, tritsükloodekaan metanoolakrülaat, kopolümeer, suitsutatud ränioksiid, fotoinitsiaator TPO-L

2 Kasutamine

Toote kasutamist koos heakskiidetud 3D-printimissüsteemidega on selgitatud vastavas kasutusjuhendis. Kehtiva ülevaate heakskiidetud süsteemide kohta leiate aadressilt www.ivoclar.com. Allpool esitatud kirjeldus põhineb materjali kasutamisel koos süsteemiga PrograPrint.

2.1 Printimistoimingu ettevalmistamine

Ivotion Base Print sobib töötlemiseks PrograPrinti seadmete abil. Enne uue pudeli sisestamist PrograPrint kasseti, loksutage pudelis olevat materjali kahe minuti jooksul. Loksutamise tagajärjel võib tekkida vaht. Vaigu kasutamiseks eemaldage pudeli keeratav kork ja klõpsake külge doseerimisklapp, mis oli tarnekomplektis kaasas. Veenduge, et klapp oleks õigesti paigutatud. Klapp peab olema asendis "closed" (suletud). Pudeli saab nüüd sisestada PrograPrinti kasseti. Vahu tekkimise korral tuleb materjali enne kasutamist hoida üks tund valguse eest kaitstuna. Kui printerit mitu nädalat ei kasutata, siis võivad materjali komponendid PrograPrinti koguris settida. Sel juhul tuleb materjali käsitsi segada.

Lisateavet kasseti sisestamise ja PrograPrinti printeri kasutamise kohta leiate seadme kasutusjuhendist.

Materjali partii jälgitavuse tagamiseks tuleb iga uue vaigumahuti partiinumber eraldi dokumenteerida. Kui materjal enneaegselt polümeerub, tuleb see täielikult välja vahetada.

2.2 Puhastamine

Pärast printimise protsessi valmimist tuleb materjalist Ivotion Base Print valmistatud objektid kohe puhastada ja järeltöödelda. Selleks jätke need esemed PrograPrint Stage'ile.

- Kui eseme pinnale kinnitub märkimisväärne hulk kõvenemata materjali, soovitage eset mõne minuti printeris drenida. Selle toiminguga ei tohi materjal kokku puutuda üldvalgusega.
- Puhastusseade PrograPrint Clean on ette nähtud prinditud esemete puhastamiseks, kasutades puhastusvedelikuna isopropanooli (≥99%). Puhastada tuleb kohe pärast printimist, et tagada materjali optimaalsed omadused.

Üksikasjalikku teavet toimingu kohta leiate PrograPrint Cleani kasutusjuhendist.

Puhastusseadmes PrograPrint Clean tuleb esemete puhastamiseks kasutada alljärgnevat parameetrit:

Jäme puhastamine	Peen puhastamine
2 min	2 min
850 p/min	

- Pärast puhastamist tuleb esemed kuivatada õlivaba õhuga madala surve juures 20–30 cm kauguselt. Kui esemel leidub jätkuvalt läikivaid või ebapiisavalt puhastatud kohti, tuleb need enne järeltöötlemist uuesti korralikult puhastada pihustatava isopropanooliga ja uuesti kuivaks teha.

2.3 Valik 1: sidustamine 3D printtehnoloogia abil toodetud hammastega enne ühist järeldõvastamist.

Kontrollige, et hambad sobituvad proteesialusesse. Parandage kõiki segavaid ühendusi hambal endal. Kasutage korrigeerimiseks ristlõikega või teemant kattega volframkarbiidist puuriotsa. Enne proteesialuse ja hammaste koos järeldõvastamist kasutage kahe komponendi ühendamiseks kõvastamata Ivotion Base Print materjali. Eemaldage mistahes liigne materjal harjaga. Lisaks lugege hambamaterjali kasutusjuhendit.

2.4 Järeldõttlus

- Jälgige eset kõvenemisyrgses seadmes PrograPrint Cure, kasutades programmi, mis sobib eriti hästi materjali Ivotion Base Print jaoks.



Üksikasjalikku teavet toimingute kohta leiate PrograPrint Cleani kasutusjuhendist.

Parameetrid on salvestatud programmideni seadmes PrograPrint Cure või neid on võimalik saada uuenduse abil.

- Kui printitud esemed on edukalt puhastatud ja järeldõeldud, võib need kokkupanekuplatvormilt eemaldada. Selle jaoks võib kasutada PrograPrinti printeri tarnekomplekti kuuluvaid tööriistu. Eemaldage PrograPrint Stage'ilt esemed, sealhulgas tugistruktuurid, kasutades selleks neid tööriistu.

2.5 Valik 2: sidustamine proteesi hammastega pärast proteesialuse järeldõvastamist

Kontrollige, et hambad sobituvad proteesialusesse. Korrigeerige hammast juhul, kui esineb oklusioonpunkte. Kasutage ristlõikega või teemant kattega volframkarbiidist puuriotsa. Pärast proteesi aluse järeldõvastamist kasutage sobivat sidustussüsteemi (nt Ivotion Bond).



Töötlemisega seotud teavet lugege kasutusjuhendist.

2.6 Viimistlus

- Eemaldage tugistruktuurid eseme küljest, kasutades hambaravilabori tööriistu.
- Kõik tugistruktuuride jäägid tuleks eemaldada ristlõikelise volframkarbiidlihvijaga. Seda lihvijat võib kasutada ka kuju korrigeerimiseks. Esemete viimistlemisel pöörake erilist tähelepanu hambaaukude, hambavahede ja basaalse pindade servadele. Kandke viimistlemise ajal kindlasti kindaid.
- Pidage meeles, et lihvimisseadmete, poleerimispiintslite ja aurupesuri väärkasutamine võib põhjustada objekti ülekuumenemise, mis võib materjali kahjustada.

2.7 Poleerimine

- Poleerige objekt tavapärasel viisil, kasutades tavalisi hambaproteeside alusmaterjalidega kokkusobivaid pintsleid ja poleerimisvahendeid. Kihilise tootmisprotsessi tulemusena võivad proteesialuse mõnes kohas moodustuda kihtide jooned. Neid kihili jooni saab poleerimise teel eemaldada.
- Pärast poleerimist puhastage objekt voolava vee all pintsliga. Samuti võite kasutada aurupuhastit või ultrahelivanni.

2.8 Remont / uuesti reastamine

Materjalist Ivotion Base Print valmistatud proteesi saab parandada või uuesti joondada, kasutades tavalist isekõvastuvat proteeside alusmaterjali ProBase Cold.



Kui kasutate remondiks või reguleerimiseks materjali ProBase Cold, järgige vastavaid juhiseid toote kasutusjuhendis.

2.9 Pealekandmismärkused

- Määratletud töötlemisjuhiste eiramine võib põhjustada ebaõnnestumisi.
- Vältige materjali ülekuumenemist objektide viimistlemise ajal.
- Kui olete materjali pakendist eemaldanud, kaitske seda otsese valguse eest.
- Olge ettevaatlik, et mitte segada erinevaid materjale.
- Tooted on ette nähtud kasutamiseks ainult professionaalidele. Valmistamine hambalaboris peab toimuma vastavalt kutseala poolt aktepteeritud standardsetele normidele.
- Materjalide segamine võib rikkuda nende bioloogilist ühilduvust.
- Printimise ajal võib tekkida vaht. See ei mõjuta siiski mingil viisil toote kvaliteedimadusi.
- Ivotion Base Printi toonimine põhineb Ivoclar'i toonistandarditel, mis kehtivad hambaproteesi alusmaterjali kohta. Vajadusel võib printida tooniproovid materjali abil, mida kasutatakse toonijuhendi loomiseks. Proove peab hoiustama päikesevalguse eest kaitstud kohas. Asjakohased digitaalse printimise andmed on esitatud aadressil www.ivoclar.com.

- Tavaliselt võib esineda valge värvi muutus, kui stereolithograafia vaiku kasutatakse kombinatsioonis lahustiga. Selliste värvimuutuste vältimiseks laske objektidel pärast puhastamist 10 minutit kuivada ning vältige kokkupuudet valgusega. Kui valge värvi muutus püsib, on soovitatav täiendav puhastus isopropanooliga ultrahelivannis (2 minutit). Teise võimalusena võib mõjutatud pinda pärast järeldõvastumist poleerida klaaspärlitega (100 µm) rõhuga 0,5 baari.

3 Ohutusteave

- Juhul, kui selle toote kasutamisel esineb raskete tagajärgedega juhtumeid, võtke palun ühendust ettevõttega Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, veebisait: www.ivoclarvivadent.com ja kohaliku terviseametiga.
- Kehtiv kasutusjuhend on saadaval ettevõtte Ivoclar Vivadent AG veebisaidi allalaadimisjaotises (www.ivoclar.com).

Hoiatused

- Järgige ohutuskarti (SDS) (saadaval ettevõtte Ivoclar Vivadent AG veebisaidi allalaadimisjaotises www.ivoclar.com).
- Ärge hingake viimistlemise ajal sisse lihvimistolmu – kasutage imiseadmeid ja kandke näomaski.
- Materjali töötlemine võib põhjustada teravate äärte tekkimist, mis tekitavad vigastuste ohu.
- Ärritava mõjuga silmadele, nahale ja hingamissüsteemile. Kandke kindlasti sobivaid isikukaitsevahendeid (nt kaitseprille, kindaid).
- Vältige kõvenemata materjali ja puhastusvedeliku kokkupuudet nahaga. Tavapärased meditsiinilised kindad ei kaitse (met) akrülaatide sensibileeriva toime eest.
- Materjali sattumisel silma loputage kohe rohke veega ja pöörduge vajaduse korral arsti poole.

Utiliseerimisteave

Järelejäänud materjalid tuleb ära visata riigisestse õigusaktide kohaselt.

- Vedelik, kõvenemata materjal ja samuti pesemisvedelik ei tohi sattuda kanalisatsioonisüsteemi, pinnavette ega põhjavette. Kui materjalipudelid on põhjalikult puhastatud, võib need visata olmeprügi hulka. Kõvenemata materjali ei tohi visata olmeprügi hulka.

Jääkriskid

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

Teada on alljärgnevad kliinilised jääkriskid:

- Hambaproteesi murdmine võib põhjustada materjali allaneelamist.
- Killud võivad põhjustada vigastusohu.
- Võib tekkida proteesi stomatiit.

4 Säilivusaeg ja hoiustamine

- Säilitustemperatuur < 30 °C
- Ärge kasutage toodet pärast säilivusaja lõppu.
- Aegumiskuupäev: Vt pakenditel olevat märget. Pärast pudeli esmakordset avamist on toote kõlblikusaeg kuus kuud.
- Hoidke materjali toatemperatuuril pimedas ja hästiventileeritavas kohas.
- Hoiustage avatud materjalipudeleid suletud PrograPrinti kassetis.
- Enneaegse kõvastumise vältimiseks vähendage vedela materjali kokkupuudet päevavalgusega nii palju kui võimalik.

Enne kasutamist kontrollige pakendit ja toodet visuaalselt kahjustuste suhtes. Kahtluse korral konsulteerige ettevõttega Ivoclar Vivadent AG või oma kohaliku kaubanduspartneriga.

5 Lisateave

Hoidke materjali lastele kättesaamatus kohas!

Materjalid on välja toodetud kasutamiseks ainult hambaravis. Kasutamisel tuleb rangelt järgida kasutusjuhiseid. Vastutus ei kehti kahjustuste korral, mis tulenevad juhiste või ettenähtud kasutusala eiramisest. Kasutaja vastutab toote sobivuse katsetamise ja kasutamise eest eesmärkidel, mis pole juhendis sõnaselgelt välja toodud.

Ivotion Base Print

[lv] Lietošanas instrukcija

Zobu protēžu bāzes materiāls stereolitogrāfijai

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-12-12 / Rev. 1



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

ivoclar

Latviešu

1 Paredzētā lietošana

Paredzētais nolūks

Izņemamu pilnu protēžu pamatnes izgatavošana

Pacientu mērķgrupa

Pieauguši pacienti bez zobiem

Paredzētie lietotāji/Īpaša apmācība

- Zobārstniecības laboratoriju tehniķi (restaurāciju izgatavošana zobārstniecības laboratorijā)
- Protēžu tehniķi (restaurāciju izgatavošana zobārstniecības laboratorijā)
- Īpaša apmācība nav nepieciešama.

Lietošana

Lietošanai tikai zobārstniecībā.

Apraksts

Ivotion Base Print ir gaismā cietējošs sveķu materiāls, kas paredzēts stereolitogrāfijai un 3D drukāšanai. Materiāls ir piemērots pastāvīgu protēžu pamatņu izgatavošanai darbā ar izņemamām pilnām zobu protēzēm.



Materiālu var apstrādāt ar apstiprinātām 3D drukāšanas sistēmām.

Tehniskie dati

	Specifikācijas saskaņā ar standarta ISO 20795-1 prasībām par 2. tipu* un 4. tipu*	Tipiskas materiālu īpašības
Lieces izturība	≥ 65 MPa	72 MPa
Lieces modulis	≥ 2000 MPa	2250 MPa
Ūdens absorbcija	≤ 32 µg/mm³	15,7 µg/mm³
Šķīdība ūdenī	≤ 8,0 µg/mm³	2,3 µg/mm³
MMA atlikušo monomēru saturs	≤ 2,2%	≤ 0,1%

* Pašlaik nav standarta, kurā būtu definētas fiziskās prasības protēžu pamatnes materiāliem, kas apstrādāti 3D drukāšanas sistēmās. Izstrādājums atbilst standarta ISO 20795-1 prasībām par tādiem sveķiem protēžu pamatņu izgatavošanai, kas tiek aktivizēti ar gaismu. Ūdens šķīdības vērtība atbilst autopolimerizējamo materiālu specifikācijai, kas definēta ISO standartā 20795-1.

Indikācijas

Pilnīgs zobu trūkums

Lietošanas jomas

Pilnu izņemamo zobu protēžu pamatnes

Kontrindikācijas

Izstrādājuma izmantošana ir kontrindicēta, ja ir zināms, ka pacientam ir alerģija pret jebkuru no izstrādājuma sastāvdaļām.

Lietošanas ierobežojumi

Materiāls, ka nav polimēru materiāls, nedrīkst nonākt saskarē ar pacienta muti.

Lai nodrošinātu veiksmīgu izstrādājuma apstrādi, obligāti jāievēro tālāk norādītie pamatnosacījumi.

- Ievērojiet nepieciešamo minimālo biezumu (2 mm).
- Veiciet apstrādi tikai apstiprinātās 3D drukāšanas sistēmās.
- Iekrāsošana/pārklāšana ar SR Nexco.



Norādījumus par apstrādi skatiet izstrādājuma lietošanas instrukcijā.

- Gala protēzi ir paredzēts lietot tikai vienam pacientam.

Sistēmas prasības

Materiālu Ivotion Base Print var apstrādāt apstiprinātās 3D drukāšanas sistēmās. Aktuālais apskats par apstiprinātajām sistēmām ir pieejams vietnē www.ivoclar.com.

Blakusparādības

Atsevišķos gadījumos ir ziņots par alerģisku reakciju pret (met)akrilāta materiāliem.

Mijiedarbība

Līdz šim nav zināma nekāda mijiedarbība.

Klīniskās priekšrocības

- Košļāšanas funkcijas atjaunošana.
- Estētiskās formas atjaunošana.

Sastāvs

Uretāna dimetakrilāts (UDMA), triciklodekāna metanola akrilāts, kopolimērs, dūmkvarcs, fotoiniciators TPO-L

2 Lietošana

Izstrādājuma lietošana kopā ar apstiprinātām 3D drukāšanas sistēmām ir izskaidrota attiecīgajā lietošanas instrukcijā. Aktuālais apskats par apstiprinātajām sistēmām ir pieejams vietnē www.ivoclar.com. Tālāk sniegtā apraksta pamatā ir materiāla lietošana kopā ar PrograPrint System.

2.1 Sagatavošana drukāšanas procedūrai

Materiāls Ivotion Base Print ir piemērots apstrādei PrograPrint ierīcēs. Pirms jaunas pudeles ievietošanas PrograPrint Cartridge divas minūtes kratiet materiālu pudelē. Kratīšanas rezultātā var veidoties putas. Lai izmantotu sveķus, noņemiet pudeles skrūvējamo vāciņu un uzspiediet uz piegādes komplektā iekļautā dozēšanas vārsta. Pārļiecinieties, vai vārsts ir pareizi salāgots. Vārstam jābūt "aizvērtā" pozīcijā. Tagad pudeli var ievietot kasetnē PrograPrint Cartridge. Ja veidojas putas, materiāls ir jāaizsargā no gaismas iedarbības vienu stundu pirms to var lietot. Ja printeris netiek izmantots vairākas nedēļas, materiāla sastāvdaļas var nogulsnēties PrograPrint Pool. Šādā gadījumā materiāls jāsauc manuāli.



Papildinformāciju par kasetnes ievietošanu un PrograPrint printera darbību skatiet ierīces lietošanas instrukcijā.

Lai materiāla partija būtu izsekojama, katra jauna sveķu konteinerā partijas numurs ir jādokumentē atsevišķi. Ja materiāls polimerizējas pārāk ātri, tas ir pilnībā jānomaina.

2.2 Tīrīšana

Pēc tam, kad drukāšanas process ir pabeigts, priekšmeti, kas izgatavoti no Ivotion Base Print, ir jānotīra un tiem uzreiz jāveic pēccietināšana. Šim nolūkam priekšmeti tiek atstāti uz PrograPrint Stage.

- Ja priekšmeta virsmai piestiprinās ievērojams daudzums necietināta materiāla, iesakām vairākas minūtes atstāt priekšmetu printerī, lai novadītu materiālu no tā. Šīs darbības laikā materiālu nedrīkst pakļaut apkārtējās vides gaismas iedarbībai.
- Tīrīšanas iekārta PrograPrint Clean ir paredzēta izdrukātu priekšmetu tīrīšanai ar izopropilspirta tīrīšanas šķīdumu (≥ 99 %). Lai nodrošinātu optimālas materiāla īpašības, tīrīšana jāveic tūlīt pēc drukāšanas procesa.



Detalizētu informāciju par procedūru skatiet PrograPrint Clean lietošanas instrukcijā.

Priekšmetu tīrīšanai ierīcē PrograPrint Clean izmantojiet tālāk norādītos parametrus.

Virspusēja tīrīšana	Dziļā tīrīšana
2 min	2 min
850 apgrīzieni minūtē	

- Pēc tīrīšanas priekšmeti ir jāžāvē ar gaisu, kas nesatur eļļu, zemā spiedienā no 20–30 cm attāluma. Ja uz priekšmeta joprojām ir redzami spīdīgi vai nepietiekami notīrīti plankumi, tas rūpīgi jātīra vēlreiz ar izsmidzināmu izopropanolu un jāžāvē ar gaisu vēlreiz pirms pēccietināšanas.

2.3 1. iespēja: sasaistīšana ar 3D drukātiem zobiem pirms kopīgas pēccietināšanas

Pārbaudiet zobu atbilstību protēzes pamatnei. Novērsiet jebkādu traucējošu saskari ar zobu. Regulēšanai izmantojiet šķērseniskus volframa karbīda urbjus vai volframa karbīda urbjus ar dimanta pārklājumu. Pirms kopīgas protēzes pamatnes un zobu pēccietināšanas izmantojiet necietinātu Ivotion Base Print materiālu, lai sasaistītu abus komponentus. Noņemiet lieko materiālu, izmantojot birstīti.

Kā arī skatiet zobu materiāla lietošanas instrukciju.

2.4 Pēccietināšana

- Veiciet priekšmeta pēccietināšanu pēccietināšanas iekārtā PrograPrint Cure, izmantojot īpaši Ivotion Base Print materiālam piemērotu programmu.



Detalizētu informāciju par procedūru skatiet PrograPrint Cure lietošanas instrukcijā.

Parametri ir saglabāti kā programmas PrograPrint Cure vai arī tos var iegūt ar atjauninājumu.

- Kad izdrukātie priekšmeti ir sekmīgi notīrīti un pēccietināti, tos var noņemt no veidošanas platformas. Šim nolūkam var izmantot PrograPrint printera komplektācijā iekļautos instrumentus. Izmantojot šos instrumentus, no PrograPrint Stage noņemiet priekšmetus, tostarp atbalsta struktūras.

2.5 2. iespēja: sasaistīšana ar protēzes zobiem pēc protēzes pamatnes pēccietināšanas

Pārbaudiet zobu atbilstību protēzes pamatnei. Ja pastāv sakodiena traucējumi, noregulējiet zobu. Izmantojiet šķērseniskus volframa karbīda urbjus vai volframa karbīda urbjus ar dimanta pārklājumu. Pēc protēzes pamatnes pēccietināšanas, izmantojiet atbilstošu sasaistīšanas sistēmu (piemēram, Ivotion Bond).



Apstrādes informāciju skatiet lietošanas instrukcijā.

2.6 Apdare

- Atdaliet atbalsta struktūras no priekšmeta, izmantojot zobārstniecības laboratorijas instrumentus.
- Visi atlikušie atbalsta struktūru pārpalikumi jānoņem, izmantojot šķērseniskus volframa karbīda urbjus. Šos urbjus var izmantot arī formas pielāgošanai. Apstrādājot priekšmetus, īpašu uzmanību pievēršiet zoba dobuma malām, starpzobu spraugām un pamatvirsām. Apdares darbību laikā obligāti valkājiet aizsargbrilles.
- Ņemiet vērā, ka slīpēšanas instrumentu, pulēšanas suku un tvaika sprauslu nepareiza izmantošana var izraisīt priekšmeta pārkaršanu, kas savukārt var izraisīt materiāla bojājumus.

2.7 Pulēšana

- Pulējiet priekšmetu parastajā veidā, izmantojot pielāgotas birstes un pulēšanas līdzekļus, kas piemēroti protēžu pamatnes materiāliem. Papildinošā ražošanas procesa dēļ dažās protēzes pamatnes vietās var veidoties slāņu līnijas. Šīs slāņu līnijas var noņemt pulējot.
- Pēc pulēšanas notīriet objektu zem tekoša ūdens, izmantojot suku, vai ar tvaika tīrītāju, vai ultraskaņas vannā.

2.8 Labošana/oderēšana

Protēzi, kas izgatavota ar Ivotion Base Print, var labot vai atkārtoti oderēt, izmantojot parasto paātrinājošo protēžu pamatnes materiālu ProBase Cold.



Ja izmantojat izstrādājumu ProBase Cold labošanas vai regulēšanas darbos, ievērojiet atbilstošos norādījumus izstrādājuma lietošanas instrukcijā.

2.9 Uzklāšanas piezīmes

- Neievērojot noteiktos apstrādes norādījumus, var rasties kļūmes.
- Izvairieties no materiāla pārkaršanas apdares laikā.
- Kad materiāls ir izņemts no iepakojuma, tas ir jāsaugā no tiešas gaismas iedarbības.
- Dažādu materiālu nedrīkst savstarpēji jaukt vai sajaukt vietām.
- Izstrādājumi paredzēti tikai profesionālai lietošanai. Izgatavošana zobārstniecības laboratorijā jāveic atbilstoši nozares standarta normām.
- Ja materiāli tiek sajaukti, tas var negatīvi ietekmēt materiālu bioloģisko saderību.
- Drukāšanas procesā var veidoties putas. Tomēr tas nekādā veidā neietekmē izstrādājuma kvalitātes īpašības.
- Ivotion Base Print toņa pamatā ir Ivoclar toņu standarti protēžu bāzes materiāliem. Ja nepieciešams, toņu paraugus var izdrukāt, izmantojot materiālu, lai izveidotu toņu uzskaitījumu. Paraugi ir jāuzglabā vietā, kas ir aizsargāta no saules gaismas. Attiecīgie digitālie drukas dati ir pieejami vietnē www.ivoclar.com.
- Parasti baltās krāsas izmaiņas var rasties, izmantojot stereolitogrāfijas sveķus kopā ar šķīdinātāju. Lai novērstu šādas krāsas izmaiņas, ļaujiet priekšmetam žūt 10 minūtes pēc tīrīšanas, nepieļaujot apkārtējās vides gaismas iedarbību. Ja baltās krāsas izmaiņas saglabājas, ieteicams veikt papildu tīrīšanu ar izopropanolu ultraskaņas vannā (2 minūtes). Vai arī pulējiet ietekmēto virsmu ar stikla pērlītēm (100 μm) 0,5 bāru spiedienā pēc pēccietināšanas.

3 Informācija par drošību

- Ja saistībā ar izstrādājumu notiek būtisks negadījums, sazinieties ar uzņēmumu Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenšteina, izmantojot šo tīmekļa vietni: www.ivoclar.com, un ar attiecīgajām vietējām atbildīgajām iestādēm.
- Pašreizējās lietošanas instrukcijas ir pieejamas lejupielādes sadaļā Ivoclar Vivadent AG tīmekļa vietnē (www.ivoclar.com).

Brīdinājumi

- Ievērojiet drošības datu lapas (DDL) informāciju, kas pieejama lejupielādes sadaļā Ivoclar Vivadent AG tīmekļa vietnē (www.ivoclar.com).
- Apdares laikā neieelpojiet slīpēšanas putekļus — izmantojiet atsūkšanas iekārtu un sejas masku.
- Materiāla apstrāde var radīt asas malas, līdz ar to pastāv trauma gūšanas risks.
- Kairina acis, ādu un elpošanas orgānus. Obligāti izmantojiet atbilstošus individuālos aizsardzības līdzekļus (piemēram, aizsargbrilles, cimdus un citus līdzekļus).
- Nepieļaujiet necietināta materiāla un tīrīšanas šķidrums saskari ar ādu. Tirdzniecībā pieejamie medicīniskie cimdi neaizsargā pret (met)akrilātu sensibilizējošo iedarbību.
- Ja materiāls nonāk saskarē ar acīm, nekavējoties skalojiet ar lielu daudzumu ūdens un nepieciešamības gadījumā sazinieties ar ārstu.

Informācija par utilizāciju

Atlikušie uzkrājumi ir jāutilizē atbilstoši attiecīgās valsts juridiskajām prasībām.

- Šķidr, necietināts materiāls un tīrīšanas šķidrums nedrīkst nonākt kanalizācijas sistēmā, virszemes ūdeņos vai gruntsūdeņos. Rūpīgi iztīrītas tukšās materiāla pudeles var utilizēt sadzīves atkritumos. Necietinātu materiālu nedrīkst utilizēt kopā ar sadzīves atkritumiem.

Atlikušais risks

Lietotājiem jāņem vērā, ka jebkāda darbību veikšana ar zobiem mutes dobumā ir saistīta ar noteiktiem riskiem.

Ir zināmi tālāk aprakstītie klīniskie atlikušie riski.

- Protēzes plīsums var izraisīt materiāla norīšanu.
- Fragmenti ir saistīti ar traumas risku.
- Var izveidoties protēžu stomatīts.

4 Uzglabāšana un uzglabāšanas laiks

- Uzglabāšanas temperatūra < 30 °C
- Nelietojiet izstrādājumu pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Derīguma termiņš: skatīt piezīmi uz iepakojuma. Pēc pudeles pirmās atvēršanas materiāla derīguma termiņš ir seši mēneši.
- Glabājiet materiālu istabas temperatūrā, tumšā, labi vēdinātā vietā.
- Atvērtas materiāla pudeles glabājiet slēgtā kasetnē PrograPrint Cartridge.
- Lai novērstu priekšlaicīgu sacietēšanu, pēc iespējas vairāk samaziniet dienas gaismas iedarbību uz šķidro materiālu.

Pirms lietošanas aplūkojiet iepakojumu un izstrādājumu, lai pārliecinātos, vai nav bojājumu. Neskaidrību gadījumā sazinieties ar Ivoclar Vivadent AG vai vietējo izplatītāju.

5 Papildu informācija

Glabāt bērniem nepieejamā vietā!

Materiāls ir paredzēts izmantošanai tikai zobārstniecībā. Apstrāde jāveic pilnīgā saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs neuzņemsies nekādu atbildību par bojājumiem, kas radušies, ja nav ievēroti lietošanas instrukcijās sniegtie norādījumi vai paredzētais izmantošanas nolūks. Lietotāja pienākums ir pārliecināties, vai izstrādājums ir piemērots un lietojams mērķiem, kas nav skaidri aprakstīti instrukcijā.

Ivotion Base Print

[It] Naudojimo instrukcija

Protezų pagrindo medžiaga, skirta stereolitografijai

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-12-12 / Rev. 1



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

ivoclar

Lietuviškai

1 Paskirtis

Numatomas tikslas

Išimamųjų visų dantų protezų pagrindų gamyba.

Tikslinė pacientų grupė

Dantų neturintys pacientai.

Numatytieji naudotojai ir informacija apie specialųjį mokymą

- Odontologijos laboratorijų technikai (restauracijų gamyba odontologijos laboratorijose)
- Stomatologai (restauracijų gamyba odontologijos laboratorijose)
- Specialusis mokymas nereikalingas.

Naudojimas

Skirta tik odontologijai.

Aprašas

„Ivotion Base Print“ – tai šviesa kietinama derva, skirta stereolitografiniam 3D spausdinimui. Ji tinka nuolatiniams protezų pagrindams, skirtiems išimamiesiems visų dantų protezams, gaminti.



Medžiagą galima apdoroti patvirtintomis 3D spausdinimo sistemomis.

Techniniai duomenys

	Specifikacijos pagal ISO 20795-1 2* ir 4* tipus	Tipinės medžiagos savybės
Atsparumas lenkimui	≥65 MPa	72 MPa
Lenkimo modulis	≥2 000 MPa	2 250 MPa
Vandens sugertis	≤32 µg/mm ³	15,7 µg/mm ³
Tirpumas vandenyje	≤8,0 µg/mm ³	2,3 µg/mm ³
MMA liekamojo monomero kiekis	≤2,2 %	≤0,1 %

* Šiuo metu nėra standarto, nustatančio protezų pagrindo medžiagų, apdorojamų 3D spausdinimo sistemomis, reikalavimus. Gaminys atitinka ISO 20795-1 reikalavimus, keliamus šviesoje aktyvinamoms protezų pagrindams. Tirpumo vandenyje vertė atitinka autopolimerizuojamų medžiagų specifikaciją, apibrėžtą ISO standarte 20795-1.

Indikacijos

Visiškas edentulizmas.

Naudojimo sritys

Protezų pagrindai išimamuosiuose visų dantų protezuose.

Kontraindikacijos

Šio gaminio naudojimas kontraindikuotinas, jei pacientas yra alergiškas bet kokioms šios medžiagos sudedamosioms dalims.

Naudojimo apribojimai

Nepolimerizuota medžiaga neturi liestis su paciento burna.

Norint užtikrinti tinkamą gaminio apdorojimą, būtina laikytis toliau pateiktų sąlygų.

- Laikytis mažiausio storio reikalavimo (2 mm).
- Apdoroti tik patvirtintose 3D spausdinimo sistemose.
- Dažymas / sluoksniavimas su „SR Nexco“.
-  Dėl informacijos apie apdorojimą skaitykite gaminio naudojimo instrukciją.
- Galutinis dantų protezas skirtas naudoti tik vienam pacientui.

Sistemos reikalavimai

„Ivotion Base Print“ galima apdoroti patvirtintose 3D spausdinimo sistemose. Dabartinę patvirtintų sistemų apžvalgą galima rasti www.ivoclar.com.

Šalutinis poveikis

Pavieniais atvejais pranešta apie alergines reakcijas į metakrilato medžiagas.

Sąveikos

Iki šiol nežinoma apie jokiais sąveikas.

Klinikinė nauda

- Kramtymo funkcijos atkūrimas
- Estetinio vaizdo atkūrimas

Sudėtis

UDMA, triciklodekano metanolio akrilatas, kopolimeras, dūminis silicio dioksidas, fotoiniciatorius TPO-L.

2 Naudojimas

Gaminio naudojimas kartu su patvirtintomis 3D spausdinimo sistemomis paaiškintas atitinkamoje naudojimo instrukcijoje. Dabartinę patvirtintų sistemų apžvalgą galima rasti adresu www.ivoclar.com. Toliau pateiktas aprašymas pagrįstas medžiagos naudojimu kartu su „PrograPrint“ sistema.

2.1 Pasirengimas spausdinimo procedūrai

„Ivotion Base Print“ galima apdoroti „PrograPrint“ prietaisuose. Prieš įdėdami naują buteliuką į „PrograPrint“ kasetę, dvi minutes pakratykite buteliuke esančią medžiagą. Dėl kramtymo gali susidaryti putų. Norėdami naudoti dervą, nuimkite užsukamąjį buteliuko dangtelį ir pritvirtinkite prie dozavimo vožtuvo, esančio rinkinyje. Įsitikinkite, kad tinkamai sulgiavote vožtuvą. Vožtuvas turi būti nustatytas į uždarymo padėtį. Buteliuką dabar galima įdėti į „PrograPrint“ kasetę. Susidarius putų, medžiagą galima naudoti tik prieš tai valandą palaikius nuo šviesos apsaugotoje vietoje. Jei spausdintuvas nebuvo naudojamas kelias savaites, medžiagos sudedamosios dalys gali nusėsti „PrograPrint“ padėkle. Tokiu atveju medžiagą reikia sumaišyti rankiniu būdu.



Išsamios informacijos apie kasetės įdėjimą ir „PrograPrint“ spausdintuvo veikimą ieškokite prietaiso naudojimo instrukcijoje.

Siekiant užtikrinti medžiagos partijos atsekamumą, kiekvienos naujos dervos talpyklos partijos numeris turi būti atskirai užregistruotas. Jei medžiaga polimerizuojasi per greitai, ją reikia visiškai pakeisti.

2.2 Valymas

Pasibaigus spausdinimo procesui, iš „Ivotion Base Print“ pagamintus objektus būtina kuo greičiau nuvalyti ir sukietinti. Šiuo tikslu objektai paliekami ant „PrograPrint“ platformos.

- Jei prie objekto paviršiaus prilipo nemažai nesukietėjusios medžiagos, rekomenduojame kelias minutes palikti objektą nusaustinai spausdintuve. Šio proceso metu medžiaga turi būti saugoma nuo aplinkos šviesos.
- Valymo prietaisais „PrograPrint“ skirtas spausdintiems objektams valyti, naudojant izopropanolio valymo skystį (≥99 %). Valyti reikia iškart išspausdinus – taip užtikrinamos geriausios medžiagos savybės.



Išsamios informacijos apie procedūrą rasite „PrograPrint“ valymo prietaiso naudojimo instrukcijoje.

Valydami objektus „PrograPrint“ valymo prietaise naudokite toliau nurodytus parametrus.

Šiurkštus valymas	Smulkių dalių valymas
2 min.	2 min.
850 sūk./min.	

- Išvalius, objektus būtina išdžiovinti oro kompresoriumi be alyvos naudojant žemą slėgį 20–30 cm atstumu. Jei ant objekto vis dar matosi blizgių ar nepakankamai išvalytų sričių, jį reikia pakartotinai kruopščiai išvalyti naudojant izopropanolio puršiklį ir vėl išdžiovinti kompresoriumi prieš sukietinant.

2.3 1 parinktis. Surišimas su 3D spausdintuvu atspausdintais dantimis prieš bendrai sukietinant

Patikrinkite dantų suderinamumą su protezų pagrindu. Ištaisysite bet kokius trukdančius sąlyčio taškus pačiame dantyje. Korekcijoms naudokite kryžminį arba deimantų dengtą volframo karbido gražtą. Prieš bendrai sukietindami protezų pagrindą ir dantis, naudokite nesukietintą „Ivotion Base Print“ medžiagą abiem komponentams surišti. Šepetėliu pašalinkite medžiagos perteklių. Taip pat žr. dantų medžiagos naudojimo instrukciją.

2.4 Kietinimas

- Vėliau objektą kietinkite kietinimo įrenginyje „PrograPrint Cure“, naudodami programą, specialiai pritaikytą „Ivotion Base Print“ medžiagai.

 Išsamios informacijos apie procedūrą rasite „PrograPrint“ naudojimo instrukcijose.

Parametrai saugomi kaip programos įrenginyje „PrograPrint Cure“ arba juos galima gauti įdiegus atnaujinimą.

- Sėkmingai išvalytus ir sukietėjusius objektus galima išimti iš formavimo platformos. Tam gali būti naudojami su „PrograPrint“ spausdintuvu pateikti įrankiai. Naudodami šiuos įrankius atskirkite objektus su atraminėmis konstrukcijomis nuo „PrograPrint“ platformos.

2.5 2 parinktis. Surišimas su dantų protezais sukietinus protezų pagrindą

Patikrinkite dantų suderinamumą su protezų pagrindu. Jei yra okliuzinių kliūčių, pakoreguokite dantį. Naudokite kryžminį arba deimantų dengtą volframo karbido gražtą. Sukietinę protezų pagrindą, naudokite tinkamą surišimo sistemą (pvz., „Ivotion Bond“).

 Apdorojimo informacijos ieškokite naudojimo instrukcijoje.

2.6 Apdaila

- Naudodami laboratorinius odontologinius įrankius, atskirkite atramines konstrukcijas nuo objekto.
- Visi atraminių konstrukcijų likučiai turi būti pašalinti naudojant kryžminį volframo karbido gražtą. Šie gražtai taip pat gali būti naudojami formai koreguoti. Atlikdami objektų apdailą ypač atkreipkite dėmesį į dantų ertmių kraštus, tarpdančius ir tvirtinimo paviršius. Atlikdami apdailą būtinai dėvėkite apsauginius akinius.
- Atkreipkite dėmesį, kad netinkamai naudojant šlifavimo įrankius, poliravimo šepetėlius ir garų srovės įtaisus objektas gali perkaisti, o dėl to medžiaga gali būti sugadinta.

2.7 Poliravimas

- Nupoliruokite objektą įprastu būdu, naudodami įprastus šepetėlius ir poliravimo priemones, tinkamas protezų pagrindo medžiagoms. Dėl priedo gamybos proceso kai kuriose protezų srityse gali susiformuoti sluoksnių linijos. Jas galima pašalinti poliruojant.
- Nupoliravę objektą nuvalykite tekančiu vandeniu, naudodami šepetėlį, valymo garais prietaisą arba ultragarsinę vonelę.

2.8 Taisymas ir perbazavimas

Protezą, pagamintą naudojant „Ivotion Base Print“, galima sutaisyti arba performuoti naudojant įprastą savaime sukietėjančią protezų pagrindą medžiagą „ProBase Cold“.

 Naudodami „ProBase Cold“ taisydami ar koreguodami, vadovaukitės atitinkamomis instrukcijomis, pateiktomis gaminio naudojimo instrukcijoje.

2.9 Pastabos dėl naudojimo

- Jei nesilaikysite nurodytų apdorojimo instrukcijų, gaminys gali būti sugadintas.
- Atlikdami apdailą, venkite medžiagos perkaitimo.
- Kai medžiagą išimsite iš pakuotės, saugokite ją nuo tiesioginės šviesos.
- Nemašykite skirtingų medžiagų.
- Šie gaminiai skirti tik profesionalams. Gamyba odontologijos laboratorijoje turi vykti pagal priimtas odontologines normas.
- Medžiagoms susimaišius, gali būti pažeistas jų biologinis suderinamumas.
- Spausdinimo proceso metu gali susidaryti putų. Tačiau jos neturi jokios įtakos kokybinėms gaminio savybėms.
- „Ivotion Base Print“ atspalvis pagrįstas „Ivoclar“ atspalvio standartais, skirtais dantų protezų pagrindo medžiagoms. Jei reikia, atspalvių pavyzdžius galima atspausdinti naudojant medžiagą, skirtą atspalvių atmintinei sukurti. Pavyzdžiai turi būti laikomi vietoje, kurios nepasiekia saulės spinduliai. Atitinkamus skaitmeninio spausdinimo duomenis galite rasti adresu www.ivoclar.com.
- Įprastai naudojant stereolitografinę dervą su tirpikliais gali pakisti balta spalva. Siekdami išvengti spalvos pakitimo, išvalę objektą leiskite jam 10 minučių džiuoti nuo aplinkos šviesos apsaugotoje vietoje. Jei pakinta balta spalva, rekomenduojama papildomai išvalyti ultragarso vonelėje naudojant izopropanolį (2 minutes). Arba sukietinę galite nupoliruoti paveiktą paviršių stiklo rutuliukais (100 µm) naudodami 0,5 bar slėgį.

3 Saugos informacija

- Įvykus rimtiems su gaminiu susijusiems incidentams, susisieki su „Ivoclar Vivadent AG“ (Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Lichtenšteinas, svetainė www.ivoclar.com) arba su artimiausia atsakinga kompetentinga institucija.
- Šiuo metu galiojančią naudojimo instrukciją galima rasti „Ivoclar Vivadent AG“ svetainės www.ivoclar.com atsisiuntimų dalyje.

Įspėjimai

- Perskaitykite saugos duomenų lapą (Safety Data Sheet – SDS) (jį galima rasti „Ivoclar Vivadent AG“ svetainės www.ivoclar.com atsisiuntimų dalyje).
- Atlikdami apdailą neįkvėpkite dulkių – naudokite siurbimo įrangą ir veido kaukę.
- Apdorojant medžiagą gali atsirasti aštrių briaunų, dėl to kyla pavojus susižeisti.
- Dirgina akis, odą ir kvėpavimo sistemą. Būtinai dėvėkite atitinkamas asmenines apsaugines priemones (pvz., apsauginius akinius, pirštines ir kt.).
- Venkite odos sąlyčio su nesukietėjusia medžiaga ir valymo skysčiu. Pramoninės medicininės pirštinės neapsaugo nuo metakrilatų jautrinamojo poveikio.
- Jei medžiagos pateko į akis, praplaukite dideliu kiekiu vandens ir, jei reikia, kreipkitės į gydytoją.

Informacija apie išmetimą

Likučius reikia šalinti laikantis atitinkamų nacionalinės teisės reikalavimų.

- Skysčio, nesukietėjusios medžiagos ir valymo skysčio negali patekti į nuotekų sistemą, paviršinį ar gruntinį vandenį. Tuščių medžiagos buteliukus galima išmesti su buitinėmis atliekomis, prieš tai juos kruopščiai išplovus. Nesukietėjusios medžiagos negalima išmesti su buitinėmis atliekomis.

Liekamoji rizika

Naudotojai turi žinoti, kad bet kokia intervencija burnos ertmėje yra susijusi su tam tikromis rizikomis.

Yra žinomos toliau nurodytos klinikinės liekamosios rizikos.

- Protezo lūžis gali lemti medžiagos nurijimą.
- Dėl nuolaužų kyla pavojus susižeisti.
- Gali atsirasti protezų stomatitas.

4 Tinkamumo laikas ir laikymas

- Laikykite <30 °C temperatūroje.
- Nenaudokite gaminio pasibaigus nurodytai galiojimo pabaigos datai.
- Galiojimo pabaigos data: žr. užrašą ant pakuotės. Atidarius buteliuką medžiaga yra tinkama naudoti šešis mėnesius.
- Medžiagą laikykite patalpos temperatūroje tamsioje, gerai vėdinamoje vietoje.
- Atidarytus medžiagos buteliukus laikykite uždarytoje „PrograPrint“ kasetėje.
- Norėdami išvengti ankstyvo sukietėjimo, kiek įmanoma labiau apsaugokite skystąją medžiagą nuo dienos šviesos.

Prieš naudodami apžiūrėkite, ar pakuotė ir gaminys nepažeisti. Jei kyla abejonių, kreipkitės į „Ivoclar Vivadent AG“ arba savo vietinį platintoją.

5 Papildoma informacija

Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje!

Medžiaga sukurta naudoti tik odontologijoje. Apdoroti galima tik pagal naudojimo instrukcijas. Mes neprisiame atsakomybės už patirtą žalą, jei nesilaikysite instrukcijų arba ignoruosite informaciją apie nurodytą naudojimo sritį. Patikrinti, ar medžiaga tinkama ir ar gali būti naudojama bet kokiam tikslui, nenurodytam instrukcijose, yra naudotojo atsakomybė.