

Gebrauchsinformation



Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam durch und machen Sie sich mit der Anwendung vertraut. Beachten Sie auch die Bedienungsanleitung des Ivobase Injector.

Produktbeschreibung

Das Ivobase-System besteht aus auf PMMA basierendem Prothesenbasismaterial und einem eigens entwickelten Ivobase-Injektionsgerät. Das System ermöglicht, Prothesen vollautomatisch und schrumpfungsausgleichend zu polymerisieren.

Das Material Ivobase vereint die Vorzüge von heiss- und autopolymerisierenden Prothesenkunststoffen. Obwohl es den Anforderungen an Autopolymerisaten unterliegt, erfüllt es selbst die strengeren normativen Anforderungen für Heisspolymerisate. Ivobase kann somit als Hybrid-Material bezeichnet werden. Neben dem konventionellen Ivobase-Hybrid-Material ist eine besonders bruchsichere Materialqualität verfügbar: Ivobase High Impact.

Folgende Farben sind erhältlich:

- Ivobase Hybrid:
Pink, Pink-V, Preference, Clear, Pink-V Implant, Preference Implant
- Ivobase High Impact:
Pink, Pink-V, Preference, Pink-V Implant, Preference Implant, 34-V

Zusammensetzung

- **Ivobase Hybrid**
Pulver: Polymethylmethacrylat, Zitratweichmacher, Initiator, Pigmente
Flüssigkeit: Methylmethacrylat, Dimethacrylat, Katalysator
- **Ivobase High Impact**
Pulver: Schlagzäh-modifiziertes PMMA Copolymer, PMMA Copolymer, Polymethylmethacrylat, Zitratweichmacher, Initiator, Pigmente
Flüssigkeit: Methylmethacrylat, Dimethacrylat, Katalysator

Indikation

- Totalprothetik
- Teilprothetik
- Kombinationsprothetik
- Hybridprothetik
- Implantatprothetik
- Unterfütterungen
- Reparaturen
- Aufbisssschienen

Kontraindikation

Bei erwiesener Allergie gegen einen der Bestandteile. Anwendung von unpolymerisiertem Material im intraoralen Bereich.

Nebenwirkungen

In Einzelfällen wurden bei methacrylathaltigen Materialien lokale allergische Reaktionen beschrieben.

Gefahrenhinweise

- Monomer enthält Methylmethacrylat (MMA).
- MMA ist leicht entzündlich und reizend, Flammpunkt + 10 °C.
- MMA reizt die Augen, Atmungsorgane und Haut.
- Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.
- Hautkontakt mit Monomer und unausgehärtetem Material vermeiden. Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz vor dem sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
- Dämpfe nicht einatmen.
- Von Zündquellen fernhalten – nicht rauchen.
- Monomer nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
- Massnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.

Hinweise zur Verarbeitung

- Verwenden Sie zur Modellherstellung und zum Einbetten ausschliesslich Gips der Klasse III.
- Bei wärmeren Umgebungstemperaturen wird empfohlen, die Ivobase-Wachsteile vor Gebrauch für ca. 5 Min. bei einer Temperatur zwischen 2°C und 8°C zu lagern (Kühlschrank). Somit ist eine leichte Ablösung der Wachsteile von der Trägerfolie gewährleistet.
- Modelle vor dem Einbetten 5–10 Min. wässern.
- Küvetteninnenflächen vor dem Einbetten isolieren.
- Gipsflächen reinigen und mit Ivoclar Vivadent Separating Fluid dünn isolieren.
- Polymerisations- und Abkühlzeit genau einhalten.
- Kontakt von Lösungsmitteln oder Monomer mit polymerisiertem Prothesenmaterial kann zu Weissfärbungen führen.
- Bei der Verwendung von Zahnhalsisolierungen, empfiehlt Ivoclar Vivadent die Verwendung von A-Silikonem mit einer Härte >65 Shore A (z. B. Flexistone Plus/Virtual® Heavy Body Fast). Kondensationsvernetzende Silikone (K-Silikone) können sich schädigend auf das Prothesenmaterial auswirken.
- Das Produkt darf nur von geschultem Personal bedient und verarbeitet werden.
- Die Nachinjektion einer zweiten Kapsel Ivobase oder von SR Ivocap®-Material in eine bereits befüllte Küvette ist nicht zulässig.

- Das verbleibende Material einer bereits injizierten IvoBase-Kapsel kann nicht wiederverwendet werden.
- Ausgetrockneter Gips muss vor der Injektion gewässert werden.
- Eine unsaubere Küvette kann bei Einwirkung von Hitze zu Rauchentwicklung führen.
- Nach der Fertigstellung die Prothese bis zur Eingliederung feucht lagern.

Verarbeitung

Vorbereitung zur Injektion

1. Küvette vorbereiten

- ①a Die Innenseiten der sauberen Küvettenhälften dünn mit Vaseline isolieren.

Den Küvettendeckel und den Kanalformer halb und das Filterwachsteil (B1) von innen in einer der beiden Küvettenhälften platzieren.

2. Modellation einbetten

- ②a Das gut gewässerte und isolierte Modell mit einem konventionellen Dentalgips (Klasse III) in der einen Küvettenhälfte einbetten. Isolieren Sie die Seiten- und Bodenfläche des Modells ausschliesslich mit dem Ivoclar Vivadent Separating Fluid (keine Vaseline oder Seife verwenden). Den überschüssigen Gips bündig mit dem Modell und der Kante des Küvettengehäuses abziehen.

Wichtig: Die Gipskante muss bündig mit dem Kanalformer halb abschliessen.

3. Wachsteile anbringen

Das Wachs der Wachsteile (B) kann an der Modellation und dem Modell durch zusätzliches Anwachsen fixiert werden. Es ist dabei darauf zu achten, dass kein Gips unter die Wachsteile fließen kann.

- ③a Den Gips vollständig aushärten lassen. Den „Kanalformer halb“ entnehmen und den „Kanalformer voll“ einlegen.

– Injektionswachsteil (B2) anbringen

- ③b Das Injektionswachsteil (B2) über die Schräge des „Kanalformer voll“ drücken.

Oberkiefer-Totalprothese

- ③c Einen Injektionskanal zum Gaumendach mittig und je einen Injektionskanal vestibulär zu beiden Oberkieferhöckern legen und das Wachs an die Modellation andrücken.

Unterkiefer-Totalprothese

- ③d Je einen Injektionskanal zum lingualen Bereich des retromolaren Dreiecks legen. Den mittleren Injektionskanal des Injektionswachsteils (B2) abtrennen.

Partialprothese:

Jeden Prothesensattel separat am dorsalen Ende mit einem Injektionskanal versehen.

– Entlüftungswachsteil (B3) anbringen

- ③e Das Entlüftungswachsteil (B3) mit dem zusammenführenden Kanal mittig auf das Filterwachsteil drücken.

Wichtig: Die Entlüftungskanäle dürfen nicht in Kontakt mit dem Küvettengehäuse angedrückt werden, um die Dichtheit der Küvette zu gewährleisten.

Unterkiefer- und Oberkiefer-Totalprothese:

- ③f Die drei Kanäle des Entlüftungswachsteils (B3) anterior an die Modellation andrücken.

Partialprothese:

Die drei Kanäle des Entlüftungswachsteils (B3) an den anterioren Begrenzungen der Prothesensättel andrücken. Bei unzureichender Länge des Entlüftungswachsteils (B3) muss die Verbindung zwischen Prothesensattel und Filterwachsteil auf kürzestem Weg mit einem kanal förmigen Wachs vervollständigt werden.

4. Einbetten mit Silikon

- ④a Die vestibulären und palatinalen bzw. lingualen Flächen der modellierten Prothese mit Silikon abdecken. Die Okklusalfächen und Inzisalkanten der Zähne nicht bedecken. Vor dem Aushärten des Silikons retentive Muster in die Oberfläche des Silikons einbringen oder Retentionssand verwenden, sodass die Silikonform im Gips verankert wird.

Hinweis: Für optimale Resultate wird die Verwendung eines dünnfließenden, additionsvernetzenden Silikons (A-Silikon) mit einer Shore-A-Härte von >65 empfohlen (z. B. Flexistone Plus oder Virtual Heavy Body Fast).

- ④b Die Gips-zu-Gips-Kontaktflächen durch Auftragen einer Schicht Separating Fluid (F) isolieren (keine Vaseline oder Seife verwenden).

5. Konter giessen

- ⑤a Die obere Küvettenhälfte aufsetzen und mit den Verschlussklammern verschliessen.
- ⑤b Konventionellen Dentalgips (Klasse III) nach Herstellerangaben anrühren und auf einem Rüttler in dünnflüssiger Konsistenz in die Öffnung der Küvette blasenfrei einfließen lassen. Mit dem IvoBase-Spatel den überstehenden Gips plan abziehen, sodass kein Gips aus der Küvettenöffnung heraussteht.

6. Modellation ausbrühen

- (6a) Nach vollständigem Aushärten des Gipses die Küvette bei ca. 90 °C im Wasserbad während 5–8 Min. anwärmen. Anschliessend die Küvette öffnen, „Kanalformer voll“ herausnehmen und das Wachs grob mit einem Wachsmesser entfernen. Die Innenflächen nun gründlich mit sauberem, kochendem Wasser ausbrühen.

Hinweis: Zum Ausbrühen reines Wasser ohne Zusätze (z. B. Wachslöser, Reinigungsmittel) verwenden. Zusatzstoffe können zu Verfärbungen der Prothese führen.

7. Zähne

- (7a) Die Zahnhäse und basalen Zahnflächen müssen für einen guten Verbund absolut wachsfrei sein. Die basalen und zervikalen Flächen der Zähne leicht anstrahlen (100 µm Al₂O₃, 2 bar) oder mit einer dentalen Hartmetallfräse anrauen.

8. Gipsflächen isolieren

- (8a) **Wichtig:** Vor dem Isolieren die Küvettenhälften an der Luft oder in sauberem, kaltem Wasser auf Raumtemperatur (<30 °C) abkühlen. Die exakte Küvetten-temperatur kann durch den IR Thermometer kontrolliert werden.
- (8b) Die sauberen Oberflächen des Gipsmodells mit Separating Fluid (F) isolieren. Nach 5 Min. ein zweites Mal isolieren. Pfützenbildung (z. B. an Umschlagfalte) vermeiden.

9. Entlüftungsfiter platzieren

- (9a) Entlüftungsfiter (E) in die entsprechende Aussparung der Küvette bündig einlegen.

10. Trichter und Zentriereinsatz einlegen

- (10a) Den IvoBase-Trichter (D) in den Zentriereinsatz stecken und bis zum Anschlag eindrücken, sodass er klemmt. Zentriereinsatz mit dem Trichter (D) in der unteren Küvettenhälfte platzieren. Versichern Sie sich, dass die Isolierung trocken ist.
- (10b) Küvettenhälften auf Verunreinigungen prüfen, zusammensetzen und mit den Verschlussklammern verschliessen. Leichte Randspalten werden durch den Klemmbackendruck verschlossen.

Injektion und Polymerisation

Die Bedienung des IvoBase Injector ist vollständig in der Betriebsanleitung beschrieben. Vor dem Anmischen des Materials muss der IvoBase Injector in betriebsbereiten Zustand versetzt werden.

11. Material anmischen

Für die Injektion einer Ober- oder Unterkiefer-Totalprothese ist eine Kapseleneinheit ausreichend.

Kapselinhalt	Monomer	Polymer
IvoBase Hybrid	20 ml	34 g
IvoBase High Impact	20 ml	30 g

Wenn es sich um einen grossen Prothesenkörper handeln sollte, für den mehr Kunststoff benötigt wird, mischen Sie das Material aus zwei Kapseln in einem separaten Anmischbecher an und füllen die benötigte Menge in eine Kapsel zurück. Anschliessend erfolgt die Injektion/ Polymerisation wie im weiteren Ablauf beschrieben.

- (11a) Den Monomerbehälter (A4) aus der Kapsel nehmen. Den Kapselverschluss (A1) abnehmen.
- (11b) Die Verschlusskappe des Monomerbehälters (A4) abdrehen, und die Flüssigkeit in die geöffnete Kapsel
- (11c) (A2) giessen.
- (11d) Mit dem Spatel (C) Monomer und Polymer (während ca. 20–30 Sek.) in der Kapsel homogen verrühren.

12. Injektor beladen

Innerhalb von 5 Minuten nach dem Anmischen wie folgt weiterfahren.

- (12a) Die geöffnete Kapsel (A) auf einer ebenen Unterlage aufsetzen und die Küvette auf die Kapsel (A) aufdrücken.

Hinweis: Die Küvette mit der Kapsel vor dem Polymerisieren nicht mehr kippen, um ein Ausfliessen der Kapsel (A) zu vermeiden. Beim Anheben der Küvette muss die Kapsel (A) fest im Zentriereinsatz sitzen.

- (12b) Die Türe des Injektors öffnen. Die Küvette mit der Kapsel (A) über die Küvettenaufnahme bis zum Anschlag in die Polymerisationskammer einschieben. Die Türe des Injektors schliessen.

13. Programm starten

- (13a) Das entsprechende Programm wählen (Programmübersicht siehe Betriebsanleitung des Injektors).
- (13b) Nach Wunsch die „RMR“-Taste aktivieren um den Restmonomergehalt auf <1% zu reduzieren.
- (13c) „Start“-Taste drücken. Der vollautomatische Injektionsprozess startet. Die verbleibende Prozesszeit wird im Display angezeigt.
- (13d) Nach dem Ende des Programms ertönt ein Signalton. Die nun heisse Küvette an der Isolierschulter mit dem Thermohandschuh aus dem Gerät nehmen. Der

Injektor steht nach Entnahme der Küvette sofort für die nächste Polymerisation bereit.

Achtung: Bei der Entnahme der Küvette kann diese noch sehr heiss sein. Verbrennungsgefahr!

14. Küvette abkühlen

Die Küvette unter fliessendem, kaltem Wasser (Wassertemperatur < 15  C) mindestens 15 – 25 Minuten abkühlen. Die Abkühlung kann wahlweise auch direkt im Injektor erfolgen (z. B.  ber Nacht).

Wichtig: Wird die Küvette nicht genügend abgekühlt und bei einer zu hohen Temperatur geöffnet, führt dies zu Passungsungenauigkeiten.

15. Prothese ausbetten

Verschlussklammern entfernen.

15a) Die Küvette unter eine Dentalpresse legen. Die Ausbetthilfe zwischen Gips und Presteller fixieren.

15b) Einen breiten Schraubenzieher oder ein Gipsmesser in die Spalträume zwischen den Küvettenhälften einführen und durch eine Hebelbewegung die obere Küvettenhälfte anheben. Die Küvette der Presse entnehmen, umkehren und den Vorgang wiederholen.

15c) Gipskern mit Kapsel entnehmen und die Kapsel am Injektionskanal mit einer Trennscheibe, Fr se oder Säge abtrennen. Die Prothese wie üblich mit einer Gipszange aus dem Gipskern ausbetten.

16. Prothese ausarbeiten

Die Ausarbeitung des polymerisierten IvoBase-Materials erfolgt mit kreuzverzahnten Hartmetall-Fräsen, Sandpapier und Poliermitteln, wie für Prothesenbasismaterialien üblich.

Reparatur/Unterfütterung

IvoBase ist sowohl mit sich selbst reparierbar als auch mit dem Autopolymerisat ProBase® Cold.

Reparatur/Erweiterung mit IvoBase Hybrid / High Impact

Die Reparatur einer IvoBase-Prothese kann grundsätzlich ohne Einbettung in die IvoBase-Küvette vollzogen werden. Die prinzipielle Vorgehensweise entspricht der einer Reparatur mit konventionellen autopolymerisierenden Prothesenbasismaterialien.

Das Mischungsverhältnis wie folgt einhalten:

	Polymer	Monomer
IvoBase Hybrid	9 g	5 g
IvoBase High Impact	8 g	5 g

Das Polymer und Monomer müssen homogen miteinander verrührt werden (für ca. 20 Sekunden).

Folgende ungefähre Verarbeitungszeiten (bei 23  C Raumtemperatur) sind zu beachten:

- 30 Sek. Dauer der Quellphase
- 1–2 Min. Dauer der Giessphase
- 3–5 Min. Dauer der Modellierphase

Die maximale Gesamtverarbeitungsbreite nach dem Anrühren beträgt 10 Min.

Das Material bei 55  C unter 2.5 bar Druck für min. 20 Min. in einem Drucktopf polymerisieren.

Unterfütterung mit IvoBase Hybrid / High Impact

Die Unterfütterung einer IvoBase-Prothese kann mit oder ohne Einbettung in die IvoBase-Küvette vollzogen werden.

- a) Unterfütterung ohne Einbettung in die IvoBase-Küvette:
Die Vorgehensweise ohne Einbettung in die IvoBase-Küvette kann analog der Unterfütterung wie mit konventionellen autopolymerisierenden Prothesenbasismaterialien vollzogen werden.
- b) Unterfütterung mit Einbettung in die IvoBase-Küvette:
Die Einbettung und Fertigstellung der Prothese für eine Unterfütterung erfolgt grundsätzlich gleich wie bei der Fertigstellung einer modellierten Prothese. Zu beachten ist, dass
 - die Injektions- und Entlüftungskanäle an die Abformung der Unterfütterung anschliessen und
 - der zu unterf tternde Bereich eine Stärke von mindestens 2 mm aufweist.

Reparatur/Erweiterung/Unterfütterung mit ProBase Cold

Die Vorgehensweise entspricht der einer Reparatur mit konventionellem autopolymerisierendem Prothesenbasismaterial. Details sind der Verarbeitungsanleitung von ProBase Cold zu entnehmen.

Lagerungshinweise

- Material an einem kühlen, dunklen und gut belüfteten Ort aufbewahren.
- Lagertemperatur: 2–28  C.
- Produkte nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr anwenden.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Klassifikation nach EN ISO 20795-1, Typ 2, Klasse 1

Das Produkt entspricht den Anforderungen der EN ISO 20795-1:2013

Das Material wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäss Verarbeitungsanleitung 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.