

VOCO Profibase



EN Instructions for use
MD EU Medical device

Product description:

Profibase is a light-curing acrylic available in the form of contoured plates for maxillae and mandibles. The material is ready for use and easy to handle. **Profibase** remains workable for a long period of time when exposed to artificial light and daylight, curing quickly under halogen and UV light. It retains its pleasant peppermint aroma even after curing.

Indications:

Fabrication of individual impression and functional trays for use in crown, bridge and total prosthetic technique to be used for the fabrication of bases of bite patterns as well as for dimensionally stable base plates for wax contouring in the total prosthetic technique.

Contraindications:

Profibase contains peppermint oil, methacrylates and BHT. **Profibase** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:

Profibase is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

Performance features:

The product's performance features satisfy the requirements of the intended use and the relevant product standards.

User:

Profibase should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:

1. Producing an individual tray

Allow **Profibase** to reach room temperature in good time before use. Mark the margins for the individual tray on the plaster model. If necessary, use spacers. If no spacers are required, the plaster model should be isolated. Remove the protective film and then place the plate on the model, mould it and trim the margins as indicated. The excess material can easily be used to shape the handle.

Light-curing:

Profibase is polymerised using a standard light unit (halogen or UV light). Depending on the thickness of the contoured tray, light-cure the reverse for 3 to 5 minutes. A longer polymerisation time will improve the physical properties of the material. As such, the curing time should be prolonged if necessary.

Finishing:

The tray produced in this way is ready for use immediately or can be further processed without delay. Oxygen in the air can cause a slight inhibition layer, which can be wiped away using a cloth moistened with alcohol.

2. Producing a base plate

Mark the margin for the planned denture base on the master model. Block out undercuts as usual. Isolate the model thinly with an alginate isolating material.

Carefully place a plate of **Profibase** onto the model, trim the margins with a penknife and polymerise the model with base plate for 5 minutes in a halogen or UVA light unit. One single exposure is sufficient.

Supplementary information:

Carbide burs are most suitable for processing the margins and the alveolar ridge. Introduce cross-shaped means of retention on the alveolar ridge before applying the wax. A thin layer of adhesive wax can then be applied.

Warnings, precautionary measures:

- Ensure sufficient and complete polymerisation! Exposure that is too short or not sufficiently intense will result in a loss in material strength.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Storage:

Store **Profibase** protected from light at temperatures between 4°C and 23°C. Do not use after the expiry date..

Disposal:

Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:

Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's health condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of **Profibase** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

DE Gebrauchsanweisung
MD EU Medizinprodukt

Produktbeschreibung:

Profibase ist ein lichterhärtender Kunststoff, vorgeformt als Oberkiefer- und Unterkieferplatten. Das Material ist gebrauchsfertig und leicht zu handhaben. **Profibase** ist bei Raum- und Tageslicht lange verarbeitbar und härtet unter Halogen- und UV-Licht schnell aus. Das angenehme Pfefferminzaroma bleibt auch nach der Aushärtung erhalten.

Indikationen:

Anfertigung individueller Abform- und Funktionslöffel in der Kronen-, Brücken- und Totalprothetik, für die Erarbeitung von Basen für Bisschablonen und für formstabile Basisplatten für Wachsauflagen in der Totalprothetik.

Kontraindikationen:

Profibase enthält Pfefferminzöl, Methacrylate und BHT. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **Profibase** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:

Profibase kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

Leistungsmerkmale:

Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

Anwender:

Die Anwendung von **Profibase** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:

1. Herstellung eines individuellen Löffels

Profibase rechtzeitig vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen. Auf dem Gipsmodell wird der Randverlauf für den individuellen Löffel eingezeichnet. Falls nötig, Platzhalter aufbringen. Werden keine Platzhalter benötigt, sollte das Gipsmodell isoliert werden. Schutzfolie abziehen und Platte auf das Modell aufbringen, formen und an den Rändern, wie eingezeichnet, beschneiden. Der Griff lässt sich leicht aus dem Materialüberschuss gestalten.

Lichterhärtung:

Profibase wird auf dem Modell mit einem üblichen Lichtgerät (Halogen- oder UV-Licht) polymerisiert. Je nach Dicke des geformten Löffels 3 - 5 min von der Rückseite belichten. Längere Polymerisationszeit verbessert die physikalischen Eigenschaften des Materials. Gegebenenfalls ist die Belichtungszeit daher zu verlängern.

Nachbehandlung:

Der so angefertigte Abformlöffel ist sofort gebrauchsfertig bzw. kann sofort bearbeitet werden. Eine möglicherweise durch Luft-Sauerstoff auftretende geringe Inhibitionsschicht kann durch Abwischen mit einem mit Alkohol befeuchteten Tuch entfernt werden.

2. Herstellung einer Basisplatte

Auf dem Meistermodell den Rand der geplanten Prothesenbasis markieren. Die Unterschnitte in der gewohnten Weise ausblocken. Das Modell dünn mit einer Alginate-Isolierung isolieren. Eine Platte **Profibase** sorgfältig auf das Modell auftragen, die Ränder mit Federmesser kürzen und das Modell mit Basisplatte 5 min mit einem Halogen- oder UV-Lichtgerät aushärten. Eine einmalige Belichtung ist ausreichend.

Zusätzliche Hinweise:

Zum Bearbeiten der Ränder und des Kieferkamms sind Hartmetallfräsen am besten geeignet. Vor dem Wachsaufragen kreuzförmige Retentionen auf dem Kieferkamm einarbeiten. Dann kann eine dünne Schicht Klebewachs aufgebracht werden.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Auf ausreichende und vollständige Polymerisation achten! Zu kurze oder zu geringe Intensität der Belichtung führt zu Festigkeitsverlusten.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Lagerung:

Profibase bei 4 °C - 23 °C lichtgeschützt lagern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:

Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:

Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **Profibase** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

FR Mode d'emploi
MD UE Dispositif médical

Description du produit :

Profibase est une plaque en résine, préformée, photopolymérisable pour mandibules et maxillaires. Le matériau est prêt à l'emploi et facile à manipuler. **Profibase** reste longtemps malléable à la lumière ambiante et à la lumière du jour et durcit rapidement sous lumière halogène ou sous lumière UV. Son goût agréable de menthe poivrée reste, même une fois le matériau durci.

Indications :

Fabrication de porte-empreintes individuels et fonctionnels pour l'utilisation dans la technique de la prothèse de couronnes, bridges et prothèse totale, pour la fabrication de plaques pour l'enregistrement de l'occlusion ainsi que de plaques-base stables en dimensions pour maquettes dans la prothèse totale.

Contre-indications :

Profibase contient de l'huile de menthe poivrée, des méthacrylates et du BHT. Ne pas appliquer **Profibase** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

Groupe cible de patients :

Profibase peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

Caractéristiques de performances :

Les caractéristiques de performances du produit sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

Utilisateurs :

L'application de **Profibase** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Application :

1. Fabrication d'un porte-empreinte individuel

Mettre **Profibase** à température ambiante à temps avant utilisation. Tracer sur le modèle en plâtre le contour pour le porte-empreinte individuel. Placer au besoin des marque-places, sinon isoler le modèle en plâtre. Retirer le film protecteur et placer la plaque sur le modèle, la modeler et la couper sur les bords en suivant le contour tracé. Le manche est facile à modeler à partir des excédents de matériau.

Photopolymérisation :

Durcir **Profibase** sur le modèle avec un photopolymérisateur (halogène ou lumière UV) courant. Exposer le dos du porte-empreinte modelé à la lumière entre 3 min et 5 min en fonction de son épaisseur. Un temps d'exposition plus long améliore les propriétés physiques du matériau. Il est donc possible au besoin de prolonger le temps d'exposition.

Post-traitement :

Le porte-empreinte ainsi confectionné est immédiatement prêt à l'emploi ou peut être aussitôt travaillé. Si une couche inhibitrice minime s'est formée sous l'effet de l'oxygène contenu dans l'air, l'essuyer avec un chiffon humidifié d'alcool pour l'éliminer.

2. Fabrication d'une plaque de base

Tracer sur le maître-modèle le contour de la base de la prothèse en projet. Comblir comme d'habitude les contre-dépouilles. Isoler le modèle avec une couche fine d'alginate. Appliquer avec soin une plaque de **Profibase** sur le modèle. Couper les bords avec un taille-plume et polymériser le modèle avec la plaque de base pendant 5 min avec un photopolymérisateur halogène ou UV. Une exposition unique suffit.

Remarques complémentaires :

Il est préférable d'utiliser des fraises en carbure pour travailler les bords et la crête de la mâchoire. Intégrer des rétentions cruciformes sur la crête de la mâchoire avant d'appliquer la cire. Il est ensuite possible d'appliquer une fine couche de cire collante.

Remarques, précautions :

- Veiller à ce que la polymérisation soit suffisante et intégrale. Une exposition trop brève ou une intensité insuffisante de photopolymérisation peut nuire à la stabilité.
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Stockage :

Conserver **Profibase** à l'abri de la lumière, entre 4 °C et 23 °C. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

Élimination :

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :

Signaler impérativement à la société VOCO GmbH et à l'autorité compétente tout incident grave tel que la mort, une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec **Profibase**.

Descripción del producto:

Profibase es una resina fotopolimerizable presentada en forma de placas premoldeadas para maxilar superior e inferior. El material está listo para su uso y es fácil de manipular. **Profibase** puede procesarse durante mucho tiempo con luz ambiental artificial y natural y fragua rápidamente con luz halógena o UV. Su agradable aroma de menta piperita permanece incluso después del fraguado.

Indicaciones:

Confección de cubetas individuales y funcionales para la utilización en la técnica de prótesis de coronas, puentes y protodóncia total, para la elaboración de planchas de mordida así como placas de base estables en dimensiones para dentadura en cera para prueba en la prótesis total.

Contraindicaciones:

Profibase contiene esencia de menta piperita, metacrilatos y BHT. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **Profibase**.

Pacientes destinatarios:

Profibase puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

Características:

Las características del producto cumplen los requisitos de la finalidad prevista y las normas de producto pertinentes.

Usuario:

La aplicación de **Profibase** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Uso:

1. Elaboración de una cubeta individual

Antes de su uso, se debe llevar **Profibase** a temperatura ambiente con antelación suficiente. En el modelo de escayola se marca el contorno de la cubeta individual. Se pueden utilizar espaciadores si fuera necesario. Si no se requieren espaciadores, el modelo de escayola debe aislarse. Retire la lámina protectora y coloque la placa sobre el modelo, confórmela y recorte los bordes siguiendo las marcas. El mango puede elaborarse fácilmente a partir del material excedente.

Fotopolimerización:

Profibase se polimeriza sobre el modelo con una lámpara de polimerización convencional (luz halógena o UV). En función del grosor de la cubeta elaborada, se debe exponer a la luz de 3 a 5 minutos por la parte posterior. Un tiempo de exposición prolongado mejora las propiedades físicas del material. Por lo tanto, si es necesario debe prolongarse el tiempo de exposición.

Tratamiento posterior:

La cubeta de impresión elaborada puede utilizarse o procesarse de inmediato. En caso de que se forme una pequeña capa inhibitoria, posiblemente causada por el oxígeno atmosférico, esta puede eliminarse frotando con un paño humedecido con alcohol.

2. Elaboración de una placa base

Marque el contorno de la base de la prótesis prevista en el modelo maestro. Obtenga las socavaduras de la forma habitual. Aísle el modelo con una fina capa de aislamiento de alginato dental.

Coloque con cuidado una placa de **Profibase** sobre el modelo, recorte los bordes con un cortaplumas y fragüe el modelo con la placa base durante 5 minutos con una lámpara de luz halógena o UV. Una única exposición es suficiente.

Indicaciones adicionales:

Las fresas de carburo metálico son las más adecuadas para elaborar los bordes y la cresta alveolar. Antes de aplicar la cera, cree retenciones en forma de cruz en la cresta alveolar. A continuación puede aplicarse una fina capa de cera adhesiva.

Indicaciones, medidas de prevención:

- Asegúrese de realizar una polimerización suficiente y completa. Una exposición demasiado breve o de intensidad insuficiente puede provocar pérdidas de resistencia.
- Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Almacenamiento:

Almacene **Profibase** en lugar protegido de la luz a una temperatura de entre 4 °C y 23 °C. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

Gestión de desechos:

Desheche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:

Los incidentes graves, como el fallecimiento, el deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, así como las amenazas graves para la salud pública que se hayan producido o puedan producirse en relación con **Profibase**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

Descrição do produto:

Profibase é uma resina fotopolimerizável, sob a forma de placas pré-moldadas para arcadas superiores e inferiores. O material está pronto a utilizar e é fácil de manejar. **Profibase** pode ser trabalhado durante um longo período de tempo sob luz ambiente e natural, e o produto endurece rapidamente sob luz halógena e ultravioleta. O aroma agradável a menta mantém-se mesmo após a polimerização.

Indicações:

Confeção de moldeiras individuais e funcionais na técnica de protodontia para coroas e pontes e próteses totais, para a elaboração de bases para registos de mordida bem como para placas base dimensionalmente estáveis para montagens de dentes em cera utilizadas em prótese total.

Contraindicações:

Profibase contém óleo de hortelã-pimenta, metacrilatos e BHT. O **Profibase** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

Grupo-alvo de pacientes:

Profibase pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

Características de desempenho:

As características de desempenho do produto estão em conformidade com a finalidade prevista e as normas relevantes do produto.

Utilizador:

A aplicação do **Profibase** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:

1. Confeção de uma moldeira individual

Antes da sua utilização, deixar o **Profibase** atingir a temperatura ambiente. Marcar o contorno para a moldeira individual no modelo de gesso. Se necessário, colocar espaçadores. Se os espaçadores não forem precisos, o modelo de gesso deve ser isolado. Remover a película protetora e colocar a placa no modelo, moldar e cortar os bordos de acordo com as marcas. O material excessivo pode ser usado para modelar a pega.

Fotopolimerização:

O **Profibase** polimeriza-se ainda no modelo, com a ajuda de um fotopolimerizador comum (luz halógena ou ultravioleta). Conforme a espessura da moldeira, expor o lado reverso à luz durante 3 - 5 min. Um período prolongado de polimerização melhora as propriedades físicas do material. Por isso, se necessário, prolongar o tempo de exposição à luz.

Tratamento posterior:

A moldeira assim fabricada está pronta para o uso imediato, podendo ser processada imediatamente. Uma fina camada de inibição, que pode surgir sob a influência do oxigénio no ar, pode ser removida com um pano molhado com álcool.

2. Confeção de uma placa base

Marcar no modelo original o contorno da base de prótese planeada. Bloquear as áreas retentivas como de costume. Isolar o modelo com uma camada fina de um isolante de alginato. Colocar uma placa **Profibase** cuidadosamente sobre o modelo, cortar os bordos com um canivete e polimerizar o modelo com a placa base durante 5 min utilizando um fotopolimerizador de luz halógena ou ultravioleta. Uma única exposição é suficiente.

Indicações adicionais:

Para o acabamento dos bordos e da crista, as fresas de metal duro são os instrumentos mais apropriados. Antes de aplicar a cera, criar retensões cruciformes na crista. A seguir, pode aplicar-se uma camada fina de cera adesiva.

Avisos, medidas de precaução:

- Garantir uma polimerização suficiente e completa! Uma exposição à luz demasiado curta ou uma intensidade luminosa demasiado baixa provocam perdas de estabilidade.
- As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Armazenamento:

Armazenar **Profibase** a temperaturas entre 4 °C - 23 °C protegido da luz. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigação de notificação:

Ocorrências graves como morte, deterioração temporária ou permanente grave do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outras pessoas e um grave risco para a saúde pública, que ocorreram ou poderiam ter ocorrido em combinação com **Profibase** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

Descrizione del prodotto:

Profibase è una resina fotopolimerizzabile preformata sotto forma di placche per mascella e mandibola. Il materiale è pronto per l'uso ed è facile da utilizzare. **Profibase** è un prodotto che può essere lavorato a lungo alla luce solare o ambientale, mentre indurisce molto rapidamente se esposto alla luce alogena e UV. **Profibase** mantiene il suo piacevole sapore di menta piperita anche dopo la polimerizzazione.

Indicazioni:

Realizzazione di portaimpronte individuali e funzionali per corone e ponti e protesi totale, per la realizzazione di basi per bite e basi dimensionalmente stabili per ceratura in protesi totale. Il materiale è pronto all'uso ed è facile da lavorare.

Controindicazioni:

Profibase contiene olio di menta piperita, metacrilato e BHT. Non utilizzare **Profibase** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questi componenti.

Target di pazienti:

Profibase può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

Caratteristiche prestazionali:

Le caratteristiche prestazionali del prodotto sono conformi ai requisiti della destinazione d'uso e alle norme di prodotto pertinenti.

Utilizzatore:

L'applicazione di **Profibase** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:

1. Realizzazione di un cucchiaino individuale

Portare **Profibase** a temperatura ambiente in tempo utile prima dell'uso. Delineare il contorno del margine del modello in gesso per il cucchiaino individuale. Se necessario applicare dei contrassegni. Se questi non sono necessari, si raccomanda di isolare il modello in gesso. Rimuovere la pellicola protettiva e applicare la placca sul modello; modellare e tagliare lungo i bordi seguendo il contorno tracciato. Il materiale eccedente può essere usato facilmente per modellare il manico.

Fotopolimerizzazione:

Profibase viene polimerizzato sul modello con una comune lampada per la polimerizzazione (luce alogena o UV). A seconda dello spessore del cucchiaino modellato esporre il lato posteriore alla luce per circa 3 - 5 min. Un tempo di polimerizzazione più lungo migliora le caratteristiche fisiche del materiale. Pertanto, prolungare il tempo di esposizione alla luce se necessario.

Post-trattamento:

Il cucchiaino portaimpronta realizzato in questo modo è subito pronto all'uso o può essere lavorato immediatamente. Un sottile strato di inibizione eventualmente provocato dall'ossigeno contenuto nell'aria può essere rimosso con un panno inumidito con alcool.

2. Realizzazione di una placca di base

Contrassegnare sul modello master il margine della base della protesi pianificata. Bloccare i sottosquadri come di consueto. Isolare il modello con uno strato sottile di isolante a base di alginato di sodio.

Con cura, porre una placca di **Profibase** sul modello, regolare i bordi con un taglierino e polimerizzare il modello con la placca di base per 5 min con una lampada per la polimerizzazione alogena o UV. È sufficiente una sola esposizione.

Note aggiuntive:

Le frese in carburo metallico sono la soluzione più adatta per la lavorazione dei bordi e della cresta alveolare. Prima di applicare la cera, incorporare ritenzioni cruciformi sulla cresta alveolare. Successivamente è possibile applicare uno sottile strato di cera adesiva.

Note, precauzioni:

- Assicurare una sufficiente e completa polimerizzazione! Un'esposizione troppo breve oppure un'intensità troppo bassa causa perdita di stabilità.
- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

Conservazione:

Conservare **Profibase** a una temperatura compresa tra 4 °C e 23 °C e al riparo dalla luce. Non utilizzare dopo che è stata superata la data di scadenza.

Smaltimento:

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obbligo di notifica:

Incidenti gravi come il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona e una grave minaccia per la salute pubblica che si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con **Profibase** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

Περιγραφή προϊόντος:

Το **Profibase** είναι ένα φωτοσκληρυνόμενο πλαστικό υλικό, προδιαμορφωμένο ως πλάκες για την άνω και την κάτω σιαγόνα. Το υλικό είναι έτοιμο να χρησιμοποιηθεί και εύκολο στον χειρισμό. Υπό φως δωμάτιου και ημέρας, το **Profibase** μπορεί να υποστεί επεξεργασία για μεγάλο χρόνο, ενώ σκληραίνει γρήγορα υπό φως αλογόνου ή υπεριώδους. Το ευχάριστο άρωμα μέντας παραμένει και μετά τη σκλήρυνση.

Ενδείξεις:

Κατασκευή ατομικών αποτυπωμάτων και λειτουργικών δισκαρίων που χρησιμοποιούνται σε στεφάνες, γέφυρες και σε ολικές προσθετικές τεχνικές, για την κατασκευή βάσεων προτύπου οριοθέτησης υψών οδοντοστοιχίας, καθώς επίσης και βασικών πλάκων κέρινου περιγράμματος στις ολικές προσθετικές τεχνικές.

Αντενδείξεις:

Το **Profibase** περιέχει έλαιο μέντας, μεθακρυλικό εστέρα και BHT. Το **Profibase** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαίσθησιών (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

Το **Profibase** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

Χαρακτηριστικά επίδοσης:

Η χαρακτηριστικά επίδοσης του προϊόντος αντιστοιχούν στις απαιτήσεις της προβλεπόμενης χρήσης και των ισχυόντων προτύπων προϊόντος.

Χρήστης:

Η εφαρμογή του **Profibase** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:

1. Κατασκευή ατομικού δισκαρίου

Πριν από την εφαρμογή, φέρετε το **Profibase** έγκαιρα σε θερμοκρασία δωματίου. Στο γύψινο εκμαγείο σχεδιάζονται τα όρια του ατομικού δισκαρίου. Εάν χρειάζεται τοποθετήστε μηχανήματα διατήρησης χώρου. Εάν δεν απαιτούνται μηχανήματα διατήρησης χώρου, το γύψινο εκμαγείο θα πρέπει να απομονωθεί. Αφαιρέστε το προστατευτικό φύλλο και τοποθετήστε την πλάκα πάνω στο εκμαγείο, διαμορφώστε και κόψτε στα όρια όπως έχει σημειωθεί. Η λαβή μπορεί να κατασκευαστεί εύκολα από την περίσσεια υλικού.

Φωτοσκλήρυνση:

Το **Profibase** πολυμερίζεται πάνω στο εκμαγείο με συνήθη λυχνία (αλογόνου ή υπεριώθρου). Φωτίστε την πίσω πλευρά για 3-5 λεπτά ανάλογα με το πάχος του διαμορφωμένου δισκαρίου. Ένας μεγαλύτερος χρόνος πολυμερισμού βελτιώνει τις φυσικές ιδιότητες του υλικού. Συνεπώς, παρατείνετε κατά περίπτωση τον χρόνο έκθεσης.

Μετεπεξεργασία:

Το αποτυπωτικό δισκάριο που κατασκευάζεται έτσι είναι έτοιμο προς χρήση ή μπορεί αμέσως να υποβληθεί σε επεξεργασία. Τυχόν λεπτό αναχαητικό στρώμα που έχει σχηματιστεί λόγω του οξυγόνου του αέρα μπορεί να αφαιρεθεί με πανί νοτισμένο με οινόπνευμα.

2. Κατασκευή βασικής πλάκας

Σημειώστε τα όρια της σχεδιαζόμενης προσθετικής βάσης πάνω στο γύψινο εκμαγείο. Απαλείψτε τις εσοχές των υποσκαφών με τον συνήθη τρόπο. Απομονώστε το εκμαγείο με ένα λεπτό στρώμα αλγινικού μονωτικού.

Τοποθετήστε προσεκτικά μια πλάκα **Profibase** στο εκμαγείο, προσαρμόστε τα όρια με ένα σουγιά και σκληρύνετε το εκμαγείο με τη βασική πλάκα για 5 λεπτά με μια συνηθισμένη συσκευή φωτισμού αλογόνου ή λυχνία UVA. Ένας κύκλος έκθεσης είναι επαρκής.

Πρόσθετες υποδείξεις:

Για την τελική διαμόρφωση των ορίων και της ακρολοφίας πλέον κατάλληλες είναι οι φρέζες σκληρού μετάλλου. Πριν από την εφαρμογή του κεριού δημιουργήστε σταυροειδείς συγκρατήσεις στην ακρολοφία. Στη συνέχεια μπορεί να εφαρμοστεί ένα λεπτό στρώμα συγκολλητικού κεριού.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:

- Διασφαλίζετε τον επαρκή και πλήρη πολυμερισμό! Υπερβολικά σύντομη διάρκεια έκθεσης ή ανεπαρκής φωτεινή ένταση οδηγεί σε μειωμένη αντοχή του υλικού.
- Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.

Αποθήκευση:

Φυλάσσετε το **Profibase** προστατευμένο από το φως, σε θερμοκρασία 4 °C – 23 °C. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Απορριψη:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης:

Σοβαρά περιστατικά όπως ο θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας ενός ασθενούς, χρήση ή άλλων προσώπων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέβησαν ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με το **Profibase** θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

Beschrijving van het hulpmiddel:

Profibase is een lichthardende kunststof die is voorgevormd als plaatprothesen voor boven- of onderkaak. Dit materiaal is klaar voor gebruik en gemakkelijk te verwerken. **Profibase** heeft bij kunst- en daglicht een lange verwerkingstijd en hardt onder halogeen- en UV-licht snel uit. De aangename pepermuntmaak blijft ook na het uitharden behouden.

Indicaties:

Vervaardigen van individuele afdruk- en functiepelers op het gebied van kronen-, de bruggen en complete protheses, voor de vervaardiging van basisplaten voor beetsjablonen, voor het maken van beetregistraties en voor het vervaardigen van vormbestedige basisplaten voor wasopstellingen op het gebied van de volledige prothetiek.

Contra-indicaties:

Profibase bevat pepermuntolie, methacrylaten en BHT. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) tegen deze bestanddelen van **Profibase** moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelgroep:

Profibase kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

Prestatie-eigenschappen:

De prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel voldoen aan de eisen van het beoogde doel en de geldende productnormen.

Gebruiker:

Profibase wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:

1. Vervaardiging van een individuele lepel

Breng **Profibase** tijds vóór het gebruik op kamertemperatuur. Tekent op het gipsmodel het verloop van de rand af voor de individuele lepel. Breng indien nodig plaatshouders aan. Als er geen plaatshouders nodig zijn, moet het gipsmodel worden geïsoleerd. Verwijder het beschermfolie en breng de plaat aan op het model, geef deze vorm en snijd de randen af langs de afgetekende markeringen. De greep is makkelijk te vormen uit het overvloedige materiaal.

Lichtuitharding:

Profibase wordt op het model gepolymeriseerd met een gebruikelijk lichtapparaat (halogeen- of UV-licht). Afhankelijk van de dikte van de gevormde lepel belicht u 3-5 min vanaf de achterkant. Een langere polymerisatietijd zorgt voor betere fysieke eigenschappen van het materiaal. Verleng de belichtingstijd daarom eventueel.

Nabehandeling:

De zo gemaakte afdruklepel is direct klaar voor gebruik en kan meteen worden bewerkt. Een dunne inhibitielaag die mogelijk ontstaat door lucht-zuurstof, kan worden afgeveegd met een doek die met alcohol is bevochtigd.

2. Vervaardiging van een basisplaat

Markeer op het oorspronkelijke model de rand van de geplande prothesebasis. Blokkeer de ondersnijdingen op de gebruikelijke manier. Isoleer het model met een dun laagje alginaatsoliatiemateriaal.

Breng een plaatje **Profibase** zorgvuldig aan op het model, kort de randen in met een pennemes en hard het model met de basisplaat 5 min uit met een halogeen- of UV-lichtapparaat. Een eenmalige belichting is voldoende.

Aanvullende aanwijzingen:

Voor het bewerken van de randen en de kaakkam zijn hardmetalen frezen het meest geschikt. Breng kruisvormige retenties aan op de kaakkam voordat u was aanbrengt. Daarna kan een dunne laag kleefwas worden aangebracht.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

– Zorg voor voldoende en volledige polymerisatie! Een te korte duur of te lage intensiteit van de belichting leidt tot een minder stevig resultaat.

– Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassingen.

Opslag:

Bewaars **Profibase** bij 4°C - 23°C beschermd tegen licht. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

Afvoer:

Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:

Ernstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met **Profibase** zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan VOCO GmbH en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

Produktbeskrivelse:

Profibase er præformede overkæbe- og underkæbeplader af lysværdende kunststof. Materialet er klar til brug og let at håndtere. **Profibase** kan forarbejdes i lang tid i rumbelysning og i dagslys og hærdet hurtigt under halogeen- og UV-lys. Den behagelige pebermynte aroma bevares også efter hærdningen.

Indikationer:

Fremstilling af individuelle aftryks- og funktionskeer inden for krone-, bro- og totalprotektikken, til fremstilling af baser til bidskabeloner og bidregistreringer samt til formstabile basisplader til voksmodeller inden for totalprotektikken.

Kontraindikationer:

Profibase indeholder pebermynteolie, methakrylater og BHT. **Profibase** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

Patientmålgruppe:

Profibase kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller køn.

Egenskaber:

Produktets egenskaber stemmer overens med kravene til det erklærede formål og de relevante produktstandarder.

Bruger:

Profibase skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

Anvendelse:

1. Fremstilling af en individuel ske

Profibase skal have rumtemperatur i god tid inden brug. På gipsmodellen afmærkes kantforløbet til den individuelle ske. Hvis det er nødvendigt anbringes pladsholdere. Hvis der ikke anvendes pladsholdere, bør gipsmodellen isoleres. Træk beskyttelsesfolien af og anbring pladen på modellen, form og beskær ved kanterne som afmærket. Håndtaget kan let udformes af det overskydende materiale.

Lysværdning:

Profibase polymeriseres på modellen med et almindelig lysaggregat (halogeen- eller UV-lys). Afhængig af tykkelsen på den formede ske belyses 3 – 5 min fra bagsiden. En længere polymeriseringstid forbedrer materialets fysiske egenskaber. Belysningstid skal derfor muligvis forlænges.

Efterbehandling:

Aftrykskeer, der er fremstillet på denne måde, er straks klar til brug og kan straks bearbejdes. Et lille inhibitionslag, der muligvis optræder på grund af luft-ilt kan fjernes ved at aftørre med en klud, der er fugtet med alkohol.

2. Fremstilling af en basisplade

På originalmodellen markeres udskotten på den planlagte protesebasis. Underskæringerne udblokkeres som normalt. Isoler modellen med et tyndt lag alginaatsolering.

Placer omhyggeligt en plade **Profibase** på modellen, afkort kanterne med en pennekniv, og lad modellen med basisplade hærd 5 min med et halogeen- eller UV-lysaggregat. En enkelt belysning er tilstrækkelig.

Supplerende oplysninger:

Til tilretning af kanterne og kæbekammen er hårdmetalfærsere mest velegnede. Inden der påføres voks, skabes der krydsformede retentionser på kæbekammen. Derefter kan der anbringes et tyndt lag klæbevoks.

Anvisninger, forholdsregler:

- Sørg for tilstrækkelig og komplet polymerisation! For kort eller for lav belysningsintensitet medfører en reduktion af styrken.
- Vores anvisninger og/eller vejledning fritager ikke brugeren for selv at kontrollere om produkter, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Opbevaring:

Opbevar **Profibase** ved 4 °C – 23 °C beskyttet mod lys. Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldepligt:

Alvorlige hændelser som døden, en midlertidig eller varig forringelse af en patients, en brugers eller andre personers helbredsstand og en alvorlig fare for den offentlige sundhed, der er opstået eller havde kunnet opstå i forbindelse med **Profibase**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

Tuotekuvas:

Profibase on valokovetteinen muovi, joka on esimuotoiltu yläleuan ja alaleuan levyyksi. Materiaali on käyttövalmis ja helppo käsitellä. **Profibasea** voidaan käsitellä pitkään huoneen- ja päivänvalossa, ja se kovettuu nopeasti halogeeni- ja UV-valon vaikutuksesta. Miellyttävä piparmintun maku säilyy myös kovettumisen jälkeen.

Käyttöaiheet:

Henkilökohtaisen jäljennöksen ja funktionaalisten lusikoiden valmistamiseen kruunu, silta ja kokoproteesiteknika. Käytettäväksi purentakiskojen sekä stabiilien pohjalevyjen vahamuotoiluun kokoproteesiteknika.

Vasta-aiheet:

Profibase sisältää piparminttuöljyä, metakrylaattia ja BHT:tä. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille **Profibase**-aineen aineosille, sitä ei saa käyttää.

Potilaskohderyhmä:

Profibase-tuotetta voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:

Profibase-tuotetta käyttävät hammaslääketeollisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

1. Yksilöllisen lusikan valmistus

Profibase on annettava lämmentä huoneenlämpötilaan hyvissä ajoin ennen käyttöä. Merkitse kipsimalliin yksilöllisen lusikan reunat. Käytä tarvittaessa välikkeitä. Jos välikkeitä ei tarvita, eristä kipsimalli. Irrota suojakalvo ja aseta levy malliin, muotoile ja leikkaa reunat merkinnän mukaisesti. Kahvan voi helposti muotoilla ylimäärämateriaalista.

Valokovetus:

Profibase kovetetaan mallissa tavanomaisella valokovettajalla (halogeeni- tai UV-valo). Muotoillun lusikan paksuudesta riippuen koveta 3–5 minuuttia takaosasta. Pidempi kovetus aika parantaa materiaalin fysikaalisia ominaisuuksia. Pidennä kovetusaikaa sen vuoksi tarvittaessa.

Jälkikäsitteily:

Näin valmistettu jäljennös-lusikka on heti käyttövalmis, ja sitä voidaan käsitellä heti. Mahdollisesti ilman hapen vaikutuksesta muodostunut ohut inhibiitokerros voidaan poistaa pyyhkimällä alkoholilla kostutetulla liinalla.

2. Pohjalevyn valmistus

Merkitse päämalliin suunnitellun proteesipohjan reunat. Poista allemment tavanomaiseen tapaan. Eristä malli ohuella alginatieristeellä.

Aseta **Profibase**-levy huolellisesti malliin, lyhennä reunat kynäveitsellä ja koveta mallia ja pohjalevyä 5 minuuttia halogeeni- tai UV-valolla. Yksi valotuskerta riittää.

Lisähuomautuksia:

Kovametallijyrsimet sopivat parhaiten reunojen ja harjanteiden muokkaukseen. Tee ristimuotoiset retentiot harjanteisiin ennen vahaa lisäämistä. Sen jälkeen voidaan lisätä ohut kerros tarttuvaa vahaa.

Huomautukset, varoitoimenpiteet:

- Varmista riittävä ja täydellinen kovettuminen! Liian lyhyt valotusaika tai liian heikko valon teho heikentää lujuutta.
- Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Säilytys:

Säilytä **Profibase**-tuotetta 4–23 °C:n lämpötilassa valolta suojattuna. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Hävitäminen:

Hävitä laite paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:

Vakavien vaaratilanteista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilan ohimenevä tai pysyvä vakava heikkeneminen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voinut ilmetä **Profibase**en käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Produktbeskrivelse:

Profibase er en lysherdende plast, forhåndsformet som overkjeve- eller underkjeveplate. Materialet er klar til bruk ved levering og lett å håndtere. **Profibase** kan behandles over lengre tid i rombelysning og dagslys og herdes raskt under halogen- og UV-lys. Den behagelige aromaen av peppermynthe holder seg også etter herdingen.

Indikasjoner:

Tillaging av individuelle avtrykk og funksjonelle skjæer i krone, bro og protetik (totalprotetik) samt tillaging av dimensjonelt stabile plater med voks i totalprotetik.

Kontraindikasjoner:

Profibase inneholder peppermyntheolje, metakrylater og BHT. **Profibase** må ikke brukes ved kjent overfømlighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:

Profibase kan brukes hos alle pasienter uten begrensninger med tanke på alder eller kjønn.

Egenskaper:

Produktets egenskaper samsvarer med kravene til den tiltenkte bruken og relevante produktstandarder.

Bruker:

Profibase skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:

1. Produksjon av en individuell skjed

Profibase må ha romtemperatur i god tid før bruk. Kanten for de enkelte skjæene tegnes på gipsmodellen. Bruk eventuelt plassholdere. Hvis det ikke er behov for plassholdere, bør gipsmodellen isoleres. Trekk av beskyttelsesfilmen og sett platen på modellen, form den og skjær til kantene der det er merket. Håndtaket er enkelt å lage av overflødig materiale.

Lysherdning:

Profibase herdes deretter på modellen med et standard lysapparat (halogen- eller UV-lys). Avhengig av tykkelsen til skjæen herdes den i 3–5 min fra baksiden. Lang polymeriseringstid forbedrer de fysiske egenskapene til materialet. Tiden kan derfor eventuelt forlenges.

Etterbehandling:

Den ferdige skjæen er klar til bruk og kan bearbeides med en gang. Et eventuelt tynt inhibisjonslag som skyldes oksygen i luften kan tørkes bort med en klut fuktet med sprit.

2. Produksjon av en baseplate

Merk kanten av den planlagte protesebasen på sjablongen. Blokk ut undersnittene på vanlig vis. Isolere modellen med et tynt lag alginatisolering.

Påfør forsiktig en plate med **Profibase** på modellen, forkort kantene med en pennekniv og herd modellen med grunnplaten i 5 minutter med et halogen- eller UV-lyssapparat. En enkel belysning er tilstrekkelig.

Annen informasjon:

Hardmetallfers er best egnet for bearbeiding av kantene og kjevekammen. Bruk kryssformede retensjoner på kjevekammen før du påfører voks. Deretter kan det påføres et tynt lag klebevoks.

Merknader, sikkerhetstiltak:

- Sørg for tilstrekkelig og fullstendig polymerisering! Før kort belysning eller for lav lysintensitet kan føre til at stabiliteten blir dårlig.
- Våre merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Lagring:

Oppbevar **Profibase** ved 4–23 °C og beskyttet mot lys. Ikke bruk produktet etter utlopsdatoen.

Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldeplikt:

Alvorlige tilfeller som dødsfall, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsen til pasienten, brukeren eller andre personer og en alvorlig folkehelseisiko som er oppstått eller kunne ha oppstått i forbindelse med bruk av **Profibase**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

Produktbeskrivning:

Profibase är en ljushärdande plast förformad som plattor för över- och underkäke. Materialet är redo att användas och lätt att hantera. **Profibase** har lång bearbetningstid i inomhus- och dagsljus och härdar snabbt under halogen- och UV-ljus. Den angenäma smaken av pepparmynta bibehålls även efter härdningen.

Indikationer:

Framställning av individuella avtrycksskedar vid kron-, bro- och helprotetik, basplattor till bettschabloner, samt för framställning av formstabila basplattor för vaxupbyggnad vid helprotetik.

Kontraindikationer:

Profibase innehåller pepparmyntolja, metakrylat och BHT. **Profibase** ska inte användas vid känd hypersensivitet (allergi) mot något av innehåll.

Patientmålgrupp:

Profibase kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

Prestandaegenskaper:

Produktens prestandaegenskaper motsvarar kraven enligt dess avsedda ändamål samt gällande produktstandarder.

Användare:

Användningen av **Profibase** ska utföras av professionellt utbildad tandvårdspersonal.

Användning:

1. Tillverkning av en individuell sked

Låt **Profibase** uppnå rumtemperatur i god tid innan användning. På gipsmodellen markeras kanten för den individuella skeden. Använd plattställare vid behov. Om inga plattställare behövs bör gipsmodellen isoleras. Dra av skyddsfolien och placera plattan på modellen, forma den och skär av kanterna enligt markeringarna. Handtaget kan enkelt formas av överskottsmaterialet.

Ljushärdning:

Profibase polymeriseras på modellen med hjälp av en vanlig hårdljuslampa (halogen- eller UV-ljus). Beroende på tjockleken på den formade skeden ska den belysas i 3–5 minuter från baksidan. Längre polymeriseringstider förbättrar materialets fysikaliska egenskaper. Exponeringstiden kan därför i förekommande fall förlängas.

Etterbehandling:

Den färdiga avtrycksskeden kan användas resp. bearbetas direkt. Det kan hända att ett tunt inhibitions-skikt bildas genom syret i luften, detta kan torkas av med en duk fuktad med alkohol.

2. Tillverkning av en basplatta

Markera kanten för den planerade protesebasen på mastermodellen. Blockera underskären på vanligt sätt. Isolera modellen med ett tunt skikt alginat-isolering.

Lägg omsorgsfullt en platta **Profibase** på modellen, trimma kanterna med kniv och hårda modellen med basplattan i 5 minuter med en halogen- eller UV-lampa. Det räcker med en exponering.

Ytterligare upplysningar:

För bearbetning av kanterna och käckammen lämpar sig hårdmetallfråsar bäst. Gör kryssformade retentionsmärken på käckammen innan vaxet läggs på. Därefter kan ett tunt skikt fästvax läggas på.

Information, försiktighetsåtgärder:

- Säkerställ att polymeriseringen är tillräcklig och fullständig! För kort eller för låg intensitet vid ljusexponeringen leder till lägre hållfasthet.
- Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Förvaring:

Förvara **Profibase** vid 4 °C–23 °C och skyddat mot ljus. Använd inte efter utgångsdatum.

Avfallshantering:

Produkten ska avfallshandteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringskyldighet:

Allvariga tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patients, en användares eller andra personers hälsotillstånd samt allvarig fara för folkhälsa, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med **Profibase** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

Last revised: 2023-10

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental



VOCO Profibase



HU Használati utasítás MD EU Orvostechikai eszköz

Termékleírás:

Profibase fényre keményedő műanyag, előre formázva az alsó- és felső állkapocs-bázislemezekhez. Az anyag használatra kész és könnyen kezelhető. A **Profibase** szobal megvilágítás mellett és természetes fénynél is hosszán feldolgozható, halogén- és UV-fény hatására viszont gyorsan megszilárdul. A kellemes borsmenta aroma a megszilárdulás után is megmarad.

Javallatok:

Alkalmas egyéni lenyomatvételei és funkciós kanálhoz a korona-, hidtechnikánál és a totál protetika területén; harapási sablonok bázisához és formastabil műanyagbázis fogfelállításához a totál protetikánál.

Ellenjavallatok:

A **Profibase** borsmenta olajat, metakrilátot és BHT-t tartalmaz. A **Profibase** ezen összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén, kerülni kell az alkalmazását.

Beteg célcsoport:

A **Profibase** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések nélkül alkalmazható.

Teljesítmény jellemzők:

A termék teljesítmény jellemzői megfelelnek a rendeltetés szerinti követelményeknek és a vonatkozó termékszabványoknak.

Felhasználók:

A **Profibase** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:

1. Egyéni kanál készítése

A **Profibase** anyagot közvetlenül a felhasználás előtt hagyni kell szobahőmérsékletre melegedni. A gipszmodellen rajzolja be az egyéni kanál peremlefutását. Szükség esetén alkalmazzon helyfenntartót. Ha nincs szükség helyfenntartó használatára, a gipszmodellt izolálni kell. Távolítsa el a védőfóliát és helyezze fel a lemezt a modellre, formázza, majd a széleket, a korábbi berajzolás alapján vágja körbe. A fogantyút könnyen megformálható a maradék anyagból.

Fényre keményítés:

A **Profibase** anyag a modellen polimerizálható, egy szokványos (halogén vagy UV fényű) fotopolimerizációs készülék segítségével. A megformált kanál vastagságától függően, 3–5 percig helyezze a hőtároló felől érkező megvilágítás alá. A hosszabb polimerizációs idő javítja az anyag fizikai tulajdonságait. Ezért adott esetben érdemes hosszabbítani a megvilágítási időt.

Útkezelés:

Az így elkészített lenyomatkanál használatra kész és megmunkálható. A levegő oxigéntartalma miatt esetlegesen keletkező csekély mértékű oxidréteg alkoholos kendő segítségével távolítható el.

2. A bázislemez elkészítése

A mestermoddellen jelölje be a tervezett protézisbázis szélét. Az aláménós részeket a megszokott módon távolítsa el. A modellt vékonyan izolálja alginát izoláló alkalmazásával. Egy **Profibase** lemezt gondosan illesszen rá a mintára, a széleket rövidítse meg késsel, és a modellt a bázislemezrel 5 percig szilárdítsa egy szokványos halogén- vagy UV-fényű fotopolimerizációs készülék segítségével. Egyszeri megvilágítás elegendő.

Kiegészítő tájékoztatás:

A széklet és az állkapocsív megmunkálásához a keményfém marógép a legalkalmasabb. A viasz felvitele előtt metsszen kereszt formájú retenciákat az állkapocsívra. Ezután hordjon fel egy vékony réteg ragasztóviaszt.

Megjegyzések, óvintézkedések:

- Ügyeljen a megfelelő és teljes körű polimerizációra! A túl rövid idejű vagy túl alacsony intenzitású megvilágítás stabilitásvesztéshez vezet.
- Útmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

Tárolás:

A **Profibase** 4 °C–23 °C-on, fénytől védve tárolandó. A lejáratí idő után ne használja fel.

Ártalmatlanítás:

A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:

A **Profibase** alkalmazásával kapcsolatos olyan, túlságosan vagy esetlegesen felmerülő súlyos eseményeket, mint a beteg, a felhasználó vagy más személyek halála vagy egészségi állapotának ideiglenes vagy tartósan súlyos romlása, illetve a súlyos közegészségügyi veszély, be kell jelenteni a VOCO GmbH és az illetékes hatóság számára.

PL Instrukcja użycia MD UE Wyrób medyczny

Opis produktu:

Profibase to światłoutwardzalna masa wyciskowa w formie wstępnie ukształtowanych płytek do łuku górnego i dolnego. Materiał jest gotowy do użycia i łatwy w zastosowaniu. **Profibase** zachowuje długotrwałą plastyczność w sztucznym jak i dziennym świetle oraz ulega szybkiej polimeryzacji pod światłem lampy halogenowej lub UV. Przyjemny zapach mięty pieprzowej utrzymuje się nawet po utwardzeniu.

Wskazania:

Wykonywanie indywidualnych łyżek wyciskowych i czynnościowych do przygotowania koron, mostów i protez całkowitych oraz do wykonania płyt wzorników zwarciowych oraz stabilnych wymiarowo płyt podstawowych modeli woskowych protez całkowitych.

Przeciwwskazania:

Profibase zawiera olejek z mięty pieprzowej, metakrylany i BHT. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu **Profibase** należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów:

Produkt **Profibase** może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

Właściwości:

Właściwości produktu odpowiadają wymogom wynikającym z jego przeznaczenia oraz obowiązujących norm produktowych.

Użytkownik:

Produkt **Profibase** jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:

1. Przygotowanie indywidualnej łyżki wyciskowej

Przed użyciem odpowiednio wcześniej doprowadzić **Profibase** do temperatury pokojowej. Na modelu gipsowym zaznaczyć przebieg krawędzi indywidualnej łyżki wyciskowej. W razie potrzeby zastosować utrzymywacz przestrzeni. Jeżeli nie jest to konieczne, zaizolować model gipsowy. Usunąć folię ochronną, nałożyć płytkę na model, uformować i odciąć nadmiar materiału wzdłuż oznaczonych wcześniej granic. Uchwyt można łatwo ukształtować z nadmiaru materiału.

Polimeryzacja światłem:

Materiał **Profibase** jest polimerizowany na modelu za pomocą standardowej jednostki światła (lampa halogenowa lub UV). W zależności od grubości uformowanej łyżki, polimerizować od odwrotnej strony przez 3 - 5 minut. Dłuższy czas polimeryzacji poprawia fizyczne właściwości materiału. Dlatego też czas polimeryzacji powinien być wydłużony, jeśli zaistnieje taka konieczność.

Wykończenie:

Łyżka wyciskowa przygotowana w opisany sposób jest gotowa do użycia i może być natychmiast poddana obróbce. Jeżeli na powierzchni powstała nieznaczna warstwa inhibicji tlenowej, można ją usunąć za pomocą chusteczki zwilżonej alkoholem.

2. Przygotowanie płyty podstawowej

Na modelu gipsowym zaznaczyć przebieg krawędzi planowanej płyty protezy. Zablokować podcięcie w tradycyjny sposób. Powierzchnię modelu pokryć cienką warstwą materiału izolującego na bazie alginianów. Ostrożnie umieścić płytkę materiału **Profibase** na modelu, przyciąć krawędzie przy pomocy odpowiedniego noża i polimerizować model z płytą podstawową przez 5 min. przy użyciu standardowej lampy polimerizacyjnej (halogenowej lub UV). Wystarcza jedna sesja naświetlania.

Informacje dodatkowe:

Do wykończenia krawędzi oraz grzebienia wyrostka żębodołowego najlepiej nadają się frezy węglikowe. Przed naniesieniem wosku wykonać krzyżowe nacięcia nieznaczna na grzebieniu wyrostka żębodołowego. Następnie nanieść cienką warstwę wosku klejącego.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

- Zwrócić uwagę na dostateczną i całkowitą polimeryzację materiału! Zbyt krótkie lub niedostatecznie intensywne naświetlenie prowadzi do niedostatecznej wytrzymałości materiału.
- Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Przechowywanie:

Profibase przechowywać w temperaturze 4°C - 23°C, chronić przed dostępem światła. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Utylizacja:

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłoszenia:

Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgon pacjenta, czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu **Profibase** należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwemu organom.

CS Návod k použití MD EU Zdravotnický prostředek

Popis produktu:

Profibase je světlem tuhnoucí plast, předtvarovaný jako desky pro horní a dolní čelist. Materiál je připravený k použití a snadno se s ním pracuje. Produkt **Profibase** je možné při denním světle a běžném osvětlení v místnosti dlouhou dobu zpracovávat a rychle tuhne pod halogenovou nebo UV lampou. I po vytvrzení si zachovává příjemné mátové aroma.

Indikace:

Výroba individuálních otiskovacích a funkčních łyžic pro protetické práce – korunky, můstky a celkové náhrady, výroba bází skusových šablon i rozměrově stálých bází pro výstavbu zubů ve vosku při výrobě celkových snímátelných náhrad.

Kontraindikace:

Profibase obsahuje mátový olej, methakrylát a BHT. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tyto složky produktu **Profibase** je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:

Profibase lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

Funkční charakteristiky:

Funkční charakteristiky produktu odpovídají požadavkům určeného účelu použití a příslušných standardů výrobků.

Uživatel:

Aplikaci produktu **Profibase** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:

1. Zhotovení individuální łyžice

Profibase nechte v dostatečném předstihu před použitím zahřát na pokojovou teplotu. Na sádrovém modelu se zakreslí průběh okraje pro individuální łyžici. V případě potřeby nasadte mezerník. Pokud nejsou mezerníky zapotřebí, měl by se sádrový model izolovat. Stáhněte ochrannou fólii a položte desku na model, vytvarujte a podle označení ořízněte okraje. Z přebytečného materiálu lze snadno vytvořit rukojet.

Vytvrzování světlem:

Profibase se na modelu polymerizuje pomocí běžného světelného zařízení (halogenová nebo UV lampa). Podle tloušťky vytvarované łyžice ji osvětlete ze zadní strany po dobu 3–5 min. Delší doba polymerace zlepšuje fyzikální vlastnosti materiálu. V případě potřeby by proto měla být doba osvitu prodloužena.

Konečná úprava:

Takto zhotovená otiskovací łyžice je připravena k okamžitému použití, resp. může se ihned opracovávat. Tenkou inhibiční vrstvou, která může vzniknout vlivem vzdušného kyslíku, lze odstranit jejím setřením hadříkem navlhčeným alkoholem.

2. Zhotovení základní desky

Na hlavním modelu označte okraj plánované základny protězy. Obvyklým způsobem vyblokuje podsekřiviny. Model izolujte tenkou vrstvou alginátové izolace. Desku **Profibase** pečlivě položte na model, okraje zkrátte nožkem a model se základní deskou po dobu 5 minut vytvrzujte halogenovým nebo UV světelným zařízením. Jednorázový osvit postačí.

Další informace:

Ke zpracování okrajů a alveolárního hřebene se nejlépe hodí frézy z tvrdokovu. Před nanesením vosku vytvořte na alveolárním hřebeni retence ve tvaru kříže. Potom se může nanést tenká vrstva lepení vosku.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

- Dbejte na dostatečnou a kompletní polymeraci! Příliš krátká nebo příliš nízká intenzita osvitů vede ke ztrátě pevnosti.
- Naše informace a/nebo rady Vás nezabavují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Skladování:

Profibase skladujte při teplotě 4–23 °C a chráněný před světlem. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohlašovací povinnost:

Závažné nežádoucí události, jako smrt, dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem **Profibase**, je nutno ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

Descrierea produsului:

Profibase este o rășină fotopolimerizabilă disponibilă în plăci preformate pentru maxilar și mandibulă. Materialul este gata de folosire și ușor de utilizat. **Profibase** poate fi prelucrat pentru mult timp sub lumină artificială sau lumina zilei și se întărește rapid în lumina UV și halogen. Chiar și după polimerizare **Profibase** își menține aroma de mentă.

Indicații:

Realizarea lingurilor de amprentă individuale și funcționale folosite în protetica pentru coroane, punți și – proteze totale, pentru fabricarea bazei șablonului de ocizie cât și pentru plăcile de bază cu stabilitate dimensională ce sunt necesare pentru conturarea modelului de ceară în protetica totală.

Contraindicații:

Profibase conține ulei de mentă, metacrilat și BHT. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea **Profibase**.

Grupa țintă de pacienți:

Profibase se poate utiliza pentru toți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârsta sau sexul.

Caracteristici de performanță:

Caracteristicile de performanță ale produsului corespund cerințelor utilizării conforme și normelor aplicabile cu privire la produs.

Utilizator:

Utilizarea **Profibase** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinei dentare.

Utilizarea:

1. Fabricarea unei linguri individuale

Înainte de utilizare, permiteți materialului **Profibase** să ajungă la temperatura camerei. Trasați marginile gutierei individuale pe modelul de gips. Dacă este necesar, folosiți un menținător de spațiu. Dacă menținătorul de spațiu nu este necesar, izolați modelul de gips. Îndepărtați folia protectoare și mulați placa pe modelul de gips, modelați-o și tăiați marginile nedorite. Excesul de material poate fi ușor folosit pentru confecționarea unui mâner.

Fotopolimerizare:

Profibase este apoi polimerizat pe model cu o lampă standard (cu bec halogen sau cu lumină UV). În funcție de grosimea gutierei confecționate, polimerizați pe partea opusă timp de 3 – 5 min. Creșterea timpului de polimerizare va îmbunătăți proprietățile fizice al materialului. Prin urmare, timpul de polimerizare trebuie prelungit dacă este necesar.

Finisare:

Apoi, portampronta individuală este gata pentru utilizare și poate fi prelucrată imediat. Stratul subțire de inhibiție, care apare datorită oxigenului din aer, poate fi îndepărtat cu o până îmbibată cu alcool.

2. Fabricarea unei plăci de bază

Delimitați pe un model din ghips marginile bazei protezei ce urmează a fi realizate. Eliminați zonele retentive prin metoda clasică. Izolați modelul cu un strat subțire de substanță izolatoare de alginat.

Aplicați cu atenție o placă preformată de **Profibase** pe model, ajustați marginile cu un cuțit de ceară și polimerizați modelul cu placa de bază timp de 5 min într-un dispozitiv standard pentru polimerizare halogen sau cu lumină UV. O singură expunere este suficientă.

Informații suplimentare:

Pentru finisarea marginilor și a creștelor este indicată folosirea frezelor extradure. Efectuați retenții în formă de cruce pe creste înainte de a aplica ceara. Apoi se aplică un strat subțire de ceară.

Indicații, măsuri de precauție:

- Asigurați-vă că polimerizarea este suficientă și completă! O expunere prea scurtă sau o lumină cu o intensitate scăzută poate duce la o stabilitate redusă a produsului.
- Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

Păstrarea:

Profibase se depozitează la 4 °C – 23 °C, protejat de lumină. A nu se utiliza produsul după data expirării.

Eliminarea:

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația de anunțare:

Incidentele grave cum sunt decesul, deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane și amenințare gravă la adresa sănătății publice, care au apărut sau ar fi putut apărea în legătură cu **Profibase** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorității competente.

Описание на продукта:

Profibase е фотополимеризираща пластмаса, предварително оформена на пластини за горна и долна челюст. Материалът е готов за употреба и удобен за използване. **Profibase** е годна за продължителна обработка на стаينا и дневна светлина и полимеризира бързо на halогенна и UV светлина. Приятният ментов аромат се запазва и след полимеризацията.

Показания:

Изработване на индивидуални лъжци за функционални отпечатъци при изработване на корони, мостове и тотални протези; за шаблони за фиксиране на захватката, както и за пространствено стабилни базис плаки за нареждане на зъби вълху въскъ при тотални протези.

Противопоказания:

Profibase съдържа ментово масло, метакрилати и БХТ (бутилхидрокситолоул). При установена свръхчувствителност (алергии) към тези съставки **Profibase** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:

Profibase може да се прилага за всички пациенти без ограничения предвид възрастта или пола им.

Характеристики:

Характеристиките на продукта съответстват на изискванията на предназначението и съответните продуктови стандарти.

Потребители:

Profibase се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Приложение:

1. Изработване на индивидуална лъжца

Преди употреба оставете своевременно **Profibase** да достигне стаина температура. На гипсовия модел се отбелязват границите за индивидуалната лъжца. Ако е необходимо, поставете заместители. Ако не са необходими заместители, гипсовият модел трябва да се изолира. Отлепете защитното фолио и поставете пластината върху модела, оформете я и я изрежете по очертаните краища. От излишния материал може лесно да се оформи дръжка.

Фотополимеризация:

Profibase се втвърдява върху модела с обикновен апарат за фотополимеризация (с halогенна или UV светлина). В зависимост от дебелината на оформената лъжца експонирайте 3 – 5 min от задната страна. По-дълго време на полимеризация подобрява физичните свойства на материала. Затова при необходимост трябва да се удължи времето на експозиция.

Допълнително обработване:

Изработената по този начин отпечатъчна лъжца е готова за употреба респ. може да се обработва веднага. Евантуално появили се вследствие на кислорода във въздуха незначителен инхибиран слой може да се отстрани чрез избърсване с навлажнена с алкохол кърпа.

2. Изработване на базова пластина

Върху работния модел маркирайте границата на подготвяната протезна база. Отстранете подмолите по обичайния начин. Изолирайте модела с тънък алгинатен слой. Внимателно поставете пластината **Profibase** върху модела, изрежете краищата с моделажан нож и полимеризирайте модела с базовата пластина в продължение на 5 min с halогенен или UV апарат за фотополимеризация. Еднократна експозиция е достатъчна.

Допълнителни указания:

За обработка на краищата и алвеоларния гребен са най-подходящи твърдославни фрези. Преди поставяне на въска направете кръстообразни retenции по алвеоларния гребен. След това може да се нанесе тънък слой лепящ въскъ.

Указания, Предпазни мерки:

- Осигурете достатъчна и пълна полимеризация! Твърде кратка или твърде ниска интензивност на експозицията води до загуба на здравина.
- Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

Съхранение:

Съхранявайте **Profibase** при 4 – 23 °C Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

Изхвърляне:

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:

Сериозни произшествия, като смърт, временно или трайно сериозно влошаване на здравното състояние на пациента, потребителя или други лица и сериозна опасност за общественото здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с **Profibase**, трябва да се съобщат на VOCO GmbH и компетентните власти.

Opis proizvoda:

Profibase je plastika s strjevanjem na svetlobi, predhodno oblikovana kot plošč z gornje in spodnje čeljusti. Material je pripravljen za uporabo in enostaven za obdelavo. **Profibase** je mogoče dlje časa obdelovati pri prostorski in dnevni svetlobi in se pod halogensko in UV-svetlobo hitro strdi. Prijetna aroma poprove mete se obdrži tudi po strjevanju.

Indikacije:

Izdelava posameznih odtisnih in funkcijskih žlic za uporabo v protetiki pri izdelavi kron, mostičkov in popolni protetiki, za oblikovanje osnov vzorcev ugriza in oblikovanje stabilne osnovne plošče za pripravke iz voska v popolni protetiki.

Kontraindikacije:

Profibase vsebuje olje poprove mete, metakrilat in BHT. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na te sestavine materiala **Profibase** ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:

Profibase se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih koli omejitev glede njihove starosti ali spola.

Značilnosti:

Značilnosti izdelka ustrezajo zahtevam za predvideni namen in veljavnim standardom za izdelke.

Uporabnik:

Profibase uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

1. Izdelava posamezne žlice

Pred uporabo pravočasno poskrbite, da **Profibase** doseže sobno temperaturo. Na modelu iz mavca označite robove posamezne žlice. Po potrebi uporabite prostorsko držalo. Če slednje ni potrebno, model iz mavca izolirajte. Odstranite zaščitno folijo, namestite ploščico na model in odrežite odvečne robove, kot je prikazano. Ročaj lahko preprosto oblikujete iz odvečnega materiala.

Strjevanje na svetlobi:

Profibase se na modelu polimerizira z običajno svetilno napravo (halogenska ali UV-svetloba). Odvisno od debeline oblikovane žlice osvetljajte z zadnje strani od 3 do 5 min. Daljši čas polimerizacije izboljša fizikalne lastnosti materiala. Zato čas osvetljevanja po potrebi podaljšajte.

Zaključna obdelava:

Tako izdelana odtisna žlica je pripravljena za takojšno uporabo in jo lahko takoj obdelate. Tanko inhibicijsko plast, ki jo povzroči kisik iz zraka, odstranite s tkanino, navlaženo z alkoholom.

2. Izdelava bazne plošče

Na mojstrskem modelu označite rob načrtovane osnove proteze. Spodrezane površine grobo oblikujte tako kot običajno. Model na tanko izolirajte z izolirnim sredstvom alginat. Na model previdno nanesite eno ploščo **Profibase**, robove skrajšajte z vzmetnim nožem in pustite, da se model z bazno ploščo 5 minut strjuje s pomočjo halogenske ali UV-svetilne naprave. Zadostuje eno samo osvetljevanje.

Dodatna opozorila:

Za obdelavo robov in alveolarnega grebena so najbolj primerni karbidni rezkalniki. Pred nanašanjem voska izdoblite na alveolarnem grebenu retencije v obliki križa. Nato lahko nanesete tanko plast lepilnega voska.

Opozorila, previdnostni ukrepi:

- Pazite na zadostno in popolno polimerizacijo! Prekratka ali prenizka intenzivnost osvetljevanja vodi do izgube trdnosti.
- Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

Shranjevanje:

Profibase shranjujte zaščiteno pred svetlobo pri 4–23 °C. Materiala ne smete uporabljati po preteku datuma uporabe.

Odlaganje med odpadke:

Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Dolžnost prijave:

O resnih incidentih, kot so smrt, začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali drugih oseb in resno tveganje za javno zdravje, do katerih je prišlo oz. bi lahko prišlo v zvezi z uporabo sredstva **Profibase**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.



Návod na použitie

MD EÚ Zdravotnícka pomôcka

Popis výrobu:

Profibase je svetlom tuhnúca umelá hmota, predbežne vytvarovaná do tvaru dosiek pre hornú a dolnú časť. Materiál je pripravený na použitie a ľahko sa s ním manipuluje. Pri dennom svetle a osvetlení miestnosti je **Profibase** spracovateľný po dlhú dobu a rýchlo vytvrdne pri halogénovom a UV svetle. Prijemná mentolová aróma sa zachová aj po vytvrdnutí.

Indikácie:

Na vyhotovenie individuálnych odtlačkových a funkčných lyžíc používaných pri vyhotovení korúnok, mostíkov a celkových náhrad, na vypracovanie základov zhryzových šablón a na tvarovo stabilné základové dosky pre voskové zostavy pri výrobe celkových náhrad.

Kontraindikácie:

Profibase obsahuje mätový olej, metakryláty a BHT. Pri známych precitlivenostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **Profibase** je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:

Profibase je možné používať u všetkých pacientov bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

Parametre výrobu:

Parametre výrobu zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používatel:

Prípravok **Profibase** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

1. Zhotovenie individuálnej lyžice

Profibase zohrejte včas pred použitím na izbovú teplotu. Na sadrovom modeli zakreslite priebeh okraja pre individuálnu lyžicu. Ak je to nutné, nasadte medzerník. Ak nie sú potrebné žiadne medzerníky, sadrový model odizolujte. Stiahnite ochrannú fóliu a nasadte dosku na model, vytvárajte ju a podľa označenia ju orežte na okrajoch. Z prebytočného materiálu sa dá jednoducho vytvarovať držadlo.

Vytvrdzovanie svetlom:

Profibase polymerizujte na modeli pomocou štandardného zariadenia na vytvrdzovanie (halogénové alebo UV svetlo). Podľa hrúbky vytvarovanej lyžice osvetľujte 3 – 5 min zo zadnej strany. Dlhšia doba polymerizácie zlepši fyzikálne vlastnosti materiálu. Preto je za určitých okolností lepšie predĺžiť dobu osvetľovania.

Dodatočné ošetrovanie:

Takto vyhotovená odtlačková lyžica je pripravená k bezprostrednému použitiu, resp. môže sa ihneď opracovávať. Nepatrná inhibičná vrstva, ktorá sa pravdepodobne vytvorí vplyvom kyslíka vo vzduchu, sa dá odstrániť handričkou navlhčenou v alkohole.

2. Vyhotovenie základnej dosky

Na tomto vzorovom modeli vyznačte okraje plánovanej základnej dosky náhrady. Zárezy vyblokuje obvyklým spôsobom. Model potiahnite tenkou vrstvou alginátovej izolácie. Jednu dosku **Profibase** opatrne umiestnite na model, okraje skráťte perovým nožikom a model so základnou doskou vytvrdzujte po dobu 5 min zariadením s halogénovým alebo UV svetlom. Jednorazové osvetlenie postačuje.

Doplňujúce pokyny:

Na opracovanie okrajov a alveolárneho hrebeňa sa najlepšie hodia frézy z tvrdého kovu. Pred nanosením vosku zapracujte na alveolárnom hrebeni križovité ukotvenie. Potom sa môže naniesť tenká vrstva lepiaceho vosku.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

- Dbajte na postačujúcu a úplnú polymerizáciu! Príliš krátka alebo príliš nízka intenzita osvetlenia spôsobuje úbytok pevnosti.
- Naše pokyny a/alebo rady vás nezabavujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

Skladovanie:

Prípravok **Profibase** skladujte pri teplote 4 °C – 23 °C chránený pred svetlom. Po uplynutí dátumu expirácie prípravok ďalej nepoužívajte.

Likvidácia:

Výrobok likvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Ohlasovacia povinnosť:

Závažné udalosti ako smrť, dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo iných osôb a vážne ohrozenie verejného zdravia, ktoré sa vyskytli alebo sa mohli vyskytnúť v spojitosti s prípravkom **Profibase**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a príslušnému úradu.



Naudojimo instrukcija

MD ES Medicinos priemonė

Produkto aprašymas:

Profibase yra šviesoje kietėjantis apatinio arba viršutinio žandikaulio plokštelės formos plastikas. Medžiaga paruošta naudoti iš karto ir lengvai naudojama. **Profibase** galima ilgai apdoroti kambario ir dienos šviesoje, bet medžiaga greitai sukietėja halogeninėje ir ultravioletinėje šviesoje. Malonus pipirmėčių aromatas išlieka ir jam sukietėjus.

Indikacijos:

Individualių ir funkcinių atspaudinių šaukštų, skirtų vainikėlių ir tiltų, pilnų plokštelių gamybai, sąkandžio registravimui, plokštelių pagrindų gamybai bei plokštelių bazės kontūravimui.

Kontraindikacijos:

Profibase sudėtyje yra pipirmėčių aliejaus, metakrilatų ir BHT. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **Profibase** sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

Tikslinė pacientų grupė:

Profibase gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatsižvelgiant į jų amžių ar lytį.

Veiksmingumo charakteristikos:

Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

Naudotojas:

Profibase skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

1. Individualaus įspaudu gamyba

Prieš naudojimą **Profibase** sušildykite iki kambario temperatūros. Ant gipso modelio įbrėžiama individualaus šaukšto kontūro linija. Jei reikia, idėkite pakaitinius elementus. Jeigu pakaitinių elementų nereikia, gipso modelį reikėtų izoliuoti. Nuplėškite apsauginę plėvelę ir plokštelę uždėkite ant modelio, suformuokite ir nupjaukite ties kraštais, kaip įbrėžta. Rankenėlę lengva suformuoti iš medžiagos pertekliaus.

Kietinimas šviesa:

Profibase polimerizuojamas ant modelio, įprastame apšvietimo prietaise (halogeninėje arba ultravioletinėje šviesoje). Atsižvelgiant į suformuoto šaukšto storį, reikia apšviesti 3–5 minutes iš nugarinės pusės. Ilgesnis polimerizacijos laikas pagerina medžiagos fizikines savybes. Todėl prireikus apšvietimo laiką galima prailginti.

Paskesnis apdorojimas:

Pagamintą atspaudinį šaukštą galima iškart naudoti arba apdoroti. Del ore esančio deguonies susidariusi nedidelė inhibicijai sluoksnį galima nuvalyti šluoste, sudrėkinta alkoholiu.

2. Tvirtinimo plokštelės gamyba

Ant pagrindinio modelio pažymėkite numatyto protezo pagrindą kraštą. Įpjovus užpildykite įprastu būdu. Modelį izoliuokite alginatinio izoliavimo būdu. **Profibase** plokštelę rūpestingai uždėkite ant modelio, kraštus patrupinkite peiliuku ir modelį su tvirtinimo plokštele 5 min. kietinkite halogeninės arba ultravioletinės šviesos šviestuvu. Užtenka apšvitinti vieną kartą.

Papildomi pastabos:

Apdorojant kraštus ir alveolines keteras, geriausiai tinka kietmetalio frezos. Prieš padengdami vašku, ant alveolinės keteros įtvirtinkite kryžminius laikiklius. Tuomet galima padengti ploną lipnų vaško sluoksnį.

Pastabos, atsargumo priemonės:

- Pasirūpinkite, kad polimerizacija būtų pakankama ir atlikta iki galo! Dėl per trumpo arba per silpno šviesos poveikio sumažėja tvirtumas.
- Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Laikymas:

Profibase laikykite 4–23 °C temperatūroje atokiai nuo saulės spindulių. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Šalinimas:

Šalinkite produktą laikydami vietinių taisyklių.

Prievolė pranešti:

Apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį, laikiną arba nuolatinį sunkių sveikatos būklės pablogėjimą ir didelį pavojų visuomenės sveikatai, kurie įvyko arba būtų galėję įvykti naudojant **Profibase**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.



Lietošanas instrukcija

MD ES Mediciniska ierice

Produkta apraksts:

Profibase ir gaismā cietējošs sintētiskais materiāls, kam iepriekš piešķirta augšzokļa un apakšzokļa plašu forma. Materiāls ir gatavs lietošanai un viegli izmantojams. **Profibase** var ilgi apstrādāt istabas temperatūrā un dienasgaismā, un tas ātri sacietē halogēna gaismas un UV gaismas ietekmē. Patīkamais piparmētru aromāts saglabājas arī pēc sacietēšanas.

Indikācijas:

Individuālo nospiedumu karošu un funkcionālo karošu izgatavošana kroņņu, tiltu un pilnajā protezēšanā, sakodienu šablona bāzes izgatavošana un stabils formas bāzes plātes pilnajā protezēšanā, kad tiek veikta modelēšana ar vasku.

Kontraindikācijas:

Profibase satur piparmētru eļļu, metakrilātu un BHT. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alergiju) pret šīm **Profibase** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.

Pacientu mērķgrupa:

Profibase var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

Veiktspējas raksturlielumi:

Produkta veiktspējas raksturlielumi atbilst paredzētā nolūka un attiecīgo produkta standartu prasībām.

Lietotājs:

Ar **Profibase** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

Lietošana:

1. Individuālās karotes izveidošana

Pirms lietošanas savlaicīgi novietojiet **Profibase** istabas temperatūrā. Uz gipsa modeļa tiek atzīmētas individuālās karotes malas. Ja nepieciešams, ielieciet starplikas. Ja starplikas nav nepieciešamas, gipsa modelis ir jāizolē. Neņemiet aizsargplēvi un uzliciet plati uz modeļa, izveidojiet vēlamu formu un apgrieziet malas atbilstoši iezīmētajai kontūrai. Rokturi var viegli pagatavot no materiāla atlikumiem.

Sacietēšana gaismā:

Profibase polimerizē uz modeļa ar parasto gaismas ierīci (halogēnu vai UV gaismā). Apgaismojiet no aizmugures 3–5 min atkarībā no izveidotās karotes biezuma. Garāks polimerizācijas laiks uzlabo materiāla fizikālās īpašības. Tāpēc atsevišķos gadījumos apgaismošanas laiks ir jāpagarina.

Pēcapstrāde:

Šādi sagatavota nospiedumu karote ir gatava tūlītējai lietošanai vai tūlītējai apstrādei. Iespējamo nelielo inhibēto kārtiņu, kas rodas gaisa skābekļa iedarbībā, var viegli notīrīt ar spirtā samērcētu salveti.

2. Bāzes plātes izgatavošana

Uz modeļa atzīmējiet paredzētās protezes bāzes kontūras. Nobloķējiet paplašinājumus kā vienmēr. Izolējiet modeli ar plānu alginātu kārtiņu. Uzmaņģi uzliciet **Profibase** plati uz modeļa, ar spalvu nazīti apgrieziet malas un 5 min cietiniet modeli kopā ar bāzes plati, izmantojot halogēnu vai UV lampu. Pietiekami vienreizēju apgaismošanu.

Papildu norādes:

Malu un zokļa alveolārā kaula kores apstrādei vislabāk piemērotas ir cietmetāla frēzes. Pirms vaska uzklāšanas uz zokļa alveolārā kaula kores izveidojiet krustveida aiztures. Pēc tam var uzklāt plānu kārtu līmējošā vaska.

Norādes, piesardzības pasākumi:

- Raudzieties, lai polimerizācija būtu pietiekama un pilnīga! Pārāk īss apgaismošanas laiks vai pārāk zema apgaismojuma intensitāte samazina stiprību.
- Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Uzglabāšana:

Profibase glabājiet tumšā vietā 4–23 °C temperatūrā. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Utilizācija:

Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:

Par negadījumiem ar smagām sekām, tādām kā pacienta, lietotāja vai citu personu nāve, pārejoša vai ilgstoša un ievērojama veselības stāvokļa pasliktināšanās un nopietns risks sabiedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt radies saistībā ar **Profibase**, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.

Opis proizvoda:

Profibase je svetlom stvrdnjavajuća plastika, prethodno oblikovana kao ploča za gornju i donju čeljust. Materijal je spreman za uporabu i lak za rukovanje. **Profibase** se pri sobnom i dnevnom svjetlu može dugo obrađivati, a pod halogenim ili UV svjetlom brzo se stvrdnjava. Ugodna aroma paprene metvice zadržava se i nakon stvrdnjavanja.

Indikacije:

Izrada individualnih otisnih i funkcionalnih žlica u protetiци krunica, mostova i totalnoj protetiци, za izradu baza za zagrizne šablone i za bazne ploče stabilnog oblika za modeliranje u vosku u totalnoj protetiци

Kontraindikacije:

Profibase sadrži ulje paprene metvice, metakrilate i BHT. Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na ove sastojke proizvoda **Profibase** on se ne smije primjenjivati.

Ciljna skupina pacijenata:

Profibase se može upotrebljavati za sve pacijente bez ikakvih ograničenja s obzirom na dob ili spol.

Radne značajke:

Radne značajke proizvoda odgovaraju zahtjevima namjene i važećim normama za proizvod.

Korisnik:

Proizvod **Profibase** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

Primjena:

1. Izrada individualne žlice

Pravovremeno zagrijte **Profibase** na sobnu temperaturu. Na gipsanom modelu označite rubove za individualnu žlicu. Ako je potrebno, upotrijebite držače mjesta. Ako držači mjesta nisu potrebni, gipsani model treba izolirati. Skinite zaštitnu foliju i postavite ploču na model, oblikujte je i odrežite na rubovima kako je označeno. Držač se može lako oblikovati od viška materijala.

Stvrdnjavanje svjetlom:

Profibase se na modelu polimerizira uobičajenim svjetlosnim uređajem (halogenim ili UV svjetlom). Ovisno o debljini oblikovane žlice, osvijetljavajte 3–5 min sa stražnje strane. Duže vrijeme polimerizacije poboljšava fizikalna svojstva materijala. Stoga vrijeme osvijetljavanja treba po potrebi produžiti.

Naknadna obrada:

Otisna žlica izrađena na ovaj način odmah je spremna za upotrebu odnosno može se odmah obrađivati. Mali sloj inhibicije nastao eventualno zbog kisika iz zraka može se ukloniti brisanjem krpom natopljenom u alkohol.

2. Izrada bazne ploče

Na plastičnom modelu označite rub planirane baze proteze. Podrežane površine podložite na uobičajen način. Model tanko izolirajte izolacijskim sredstvom alginatom. Pažljivo namjestite ploču **Profibase** na model, rubove skratite nožem na oprugu, a model s baznom pločom stvrdnjavajte 5 min halogenim ili UV svjetlićkom. Jednokratno osvijetljavanje je dovoljno.

Dodatne napomene:

Za obradu rubova i alveolarnog grebena najprikladnije su freze od tvrdog metala. Prije nanošenja voska oblikujte križne retencije na alveolarnom grebenu. Nakon toga se može nanijeti tanak sloj ljepilnog voska.

Upute, mjere opreza:

- Paziti na dovoljnu i potpunu polimerizaciju! Prekratka ili premla jačina svjetla dovodi do gubitka čvrstoće.
- Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezno ste i dalje provjeriti prikladnost isporučениh preparata za planirane svrhe primjene.

Čuvanje:

Čuvajte proizvod **Profibase** na temperaturama 4 °C–23 °C, zaštićeno od svjetla. Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja.

Zbrinjavanje:

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izvješćivanja:

Ozbiljne događaje kao što su smrt, privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravlja pacijenta, korisnika ili drugih osoba i ozbiljne opasnosti za javno zdravlje koje mogu nastati ili bi se mogle dogoditi u vezi s proizvodom **Profibase** trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

Toote kirjeldus:

Profibase on valguskõvastust plast, mis on eelvormitud ülalõualuu ja alalõualuu plaatide kujul. Materjal on kasutusvalmis ja seda saab lihtsasti käsitseda. **Profibase** on ruumi- ja päeva valguse käes pikalt töödeldav ning see kõvastub halogeen- ja UV-valguse mõjul kiiresti. Meeldiv piparmündiõhn jääb ka pärast kõvastumist püsima.

Näidustused:

Individaalseid vormimis- ja funktsionaalsete lusikate valmistamine kroonide, sildade ja totaalproteetikas, aluste väljatõotamiseks hambumissšabloonide jaoks ning stabiilse kujuga alusplaatide valmistamiseks vahast reproduktsoonide jaoks totaalproteetikas.

Vastunäidustused:

Profibase sisaldab piparmündiõli, metakrülaate ja BHT-d. Teadaoleva ülitundlikkuse (alergia) korral nende **Profibase**'i koostisainete suhtes tuleb kasutamisest loobuda.

Patsientide sihtgrühm:

Profibase sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

Toodet **Profibase** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:

1. Individuaalse lusika valmistamine

Enne kasutamist tuleb **Profibase** viia õigel ajal toatemperatuurile. Kipsmudellel märgitakse individuaallusika serva kulgemisjoon. Vajaduse korral pange peale kohahoidjad. Kui kohahoidjaid pole tarvis, tuleks kipsmudel isoleerida. Tõmmake kaitsekile maha ning pange plaat mudeli peale, vormige see ja lõigake servadelt ära (nagu see on märgitud). Käepideme saab hõlpsalt valmistada materjali jääkidest.

Valguskõvastamine:

Profibase'i polümeeriseeritakse mudeli peal tavalises valgusseadmes (halogeen- või UV-valguses). Olenevalt vormitud lusika paksusest valgustage 3–5 minutit tagaküljelt. Pikem polümerisatsiooniaeg parandab materjali füüsikalisi omadusi. Seetõttu tuleb vajaduse korral polümerisatsiooniaega pikendada.

Järeldõttus:

Sel kombineeritud jälgenduslikas on kohe kasutamiseks valmis või seda saab kohe töödelda. Õnuhapniku tõttu tekkinda võiva vähese inhibitsioonikihhi saab eemaldada alkoholiiga niisutatud lapiga üle pikendades.

2. Ausplaanide valmistamine

Märgistage töömudeli peale kavandatud proteesialuse serv. Blokeerige sisselõiked harjumuspärase viisil. Isoleerige mudel õhukese algiinaadist isolatsioonikihiga. Kandke üks plaat **Profibase**'i hoolikalt mudeli peale, lühendage servi skalpelliga ja laske mudelil koos ausplaadiga 5 minutit halogeen- või UV-valguseadme abil kõvastuda. Ühekordne valgustamine on piisav.

Täiendavad juhised:

Servade ja alveolaarse harja töötlemiseks sobivad kõige paremini kõvasulamfreeid. Enne vaha pealekandmist töödelge alveolaarsele harjale sisse ristküüljised retentsioonid. Seejärel võib peale kanda õhukese kihhi kleepvaha.

Juhised, ettevaatusabinõud:

- Jälgige piisavat ja täielikku polümerisatsiooni! Liiga lühike või liiga vähese intensiivsusega valgustamine põhjustab tugevuskadu.
- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaate sobivust kavandatud kasutamistotstarvet jaoks.

Säilitus:

Toodet **Profibase** tuleb säilitada temperatuuril 4–23 °C valguse eest kaitstult. Pärast kõlblikkusaaja lõppemist ärge enam kasutage.

Jäätmekäitlus:

Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:

Tõsistest juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende tervisele seisundi ajutisest või püsivast raskenkujulisest halvenemisest ning raskenkujulisest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkinda toodet **Profibase** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

Разрешен к применению на территории № ФСЗ 2009/05712

Описание материала:

Profibase – светоотверждаемые предварительно оформленные пластины из пластмассы для изготовления индивидуальных ложек для верхней и нижней челюстей. Данный материал готов к применению и комфортен в работе. Материал **Profibase** имеет длительный период времени, в течение которого существует возможность его моделирования при комнатном и дневном освещении, и быстро полимеризуется под действием галогенового или УФ-света. Он имеет приятный аромат перечной мяты, который сохраняется даже после отверждения.

Показания к применению:

Изготовление индивидуальных оттисковых и функциональных ложек при протезировании (коронки, мосты, полные съёмные протезы), создание базисов под прикусные валики и прочных базисных пластин для базисов репродукций при полном съёмном протезировании.

Противопоказания:

Profibase содержит масло мяты перечной, метакрилаты и BHT. Следует отказаться от применения материала **Profibase** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:

Profibase разрешен к применению у всех пациентов без ограничений по полу и возрасту.

Характеристики материала:

Характеристики материала соответствуют требованиям, предъявляемым к изделиям данного целевого назначения, а также требованиям стандартов, распространяющихся на данное изделие.

Пользователь:

Пластины **Profibase** должны использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

1. Изготовление индивидуальной ложки

Перед началом использования следует заблаговременно довести **Profibase** до комнатной температуры. На гипсовой модели наметьте границы индивидуальной ложки. Если необходимо, установите штифты. Если штифты не требуются, провести изоляцию гипсовой модели. Пластину освободить от защитной пленки, установить ее на модель, придать требуемую форму и обрезать по намеченному краю. Ручку легко изготовить из остатков материала.

Фотополимеризация:

Profibase отверждается на модели при помощи обычных полимеризационных ламп (галогенных или ультрафиолетовых). В зависимости от толщины сформированной ложки полимеризовать с обратной стороны в течение 3–5 минут. Более продолжительная полимеризация улучшает физические свойства материала. Поэтому, в случае необходимости, время полимеризации следует увеличить.

Последующая обработка:

Изготовленная таким способом оттисковая ложка сразу же готова для использования и обработки. Незначительный ингибированный слой, иногда возникающий из-за содержащегося в воздухе кислорода, можно удалить, протерев смоченной в спирте текстильной салфеткой.

2. Изготовление базисной пластины

На рабочей модели отметить границы запланированного базиса протеза. Устранить поднутрения обычным способом. Покрыть поверхность модели тонким слоем альгината для изоляции. Аккуратно установить пластину **Profibase** на модель, обрезать края ножом и полимеризовать модель вместе с базисной пластиной в течение 5 минут при помощи полимеризационной галогенной или УФ-лампы. Достаточно однократной экспозиции.

Дополнительные указания:

Для обработки краев и зоны альвеолярного гребня лучше всего подходят твердосплавные фрезы. Перед нанесением воска создать на альвеолярном гребне крестообразные ретенционные пункты. Затем можно тонким слоем нанести липкий воск.

Указания, меры предосторожности:

- Следить за обеспечением достаточной и полной полимеризации! Недостаточно продолжительная полимеризация или недостаточная мощность светового потока лампы приводят к ухудшению прочности материала.
- Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

Хранение:

Хранить **Profibase** при температуре от 4 °C до 23 °C в защищенном от света месте. Не использовать после истечения срока годности.

Утилизация:

Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:

Обо всех серьезных побочных происшествиях, таких как смерть, серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или других лиц в течение длительного или короткого периода времени, а также о серьезной угрозе общественному здоровью, которые произошли или могли бы произойти в связи с применением **Profibase**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

Last revised: 2023-10

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany
Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental

