

Lucitone® Intensive Color

Instructions for Use	English (2)
Mode d'emploi.....	French (6)
Istruzioni per l'uso	Italian (8)
Gebrauchsanweisung	German (4)
Instrucciones de uso.....	Spanish (10)
Instruções de utilização.....	Portuguese (13)
Gebruiksaanwijzing	Dutch (14)
Kraftfull hållbar akrylprotesbas	Swedish (15)
Brugsvejledning.....	Danish (16)
Bruksanvisning.....	Norwegian (17)
Návod k použití.....	Czech (18)
Instrucțiuni de utilizare	Romanian (19)

Lucitone®
Intensive Color
Intensivfarbe
Couleur intense
Colore intenso
Color intenso

Instructions for Use
Gebrauchsanweisung
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Instrucciones de uso

Indications for Use

Lucitone HIPA Denture Base is a self-curing denture base material designed for use in fabrication, repair, rebasing, or relining of full and partial dentures including implant overdentures or other dental appliances.

Product Information

Developed in conjunction with Lucitone® HIPA (indications given above), Lucitone Intensive Colors are highly pigmented acrylic powders that enable the technician to mix with cold (self) curing acrylic powder/ liquid systems and individually characterize a denture (gingival area and flange area).

Contraindications

- Lucitone Intensive Colors are contraindicated for patients and users who have a history of allergic reaction to methyl methacrylate monomer.

Warnings

- See the Warnings provided for the specific cold (self) curing powder/ liquid system used for mixing and characterization.

Precautions

- See the Precautions provided for the specific cold (self) curing powder/ liquid system used for mixing and characterization.

Additional precautions for use of intensive colors:

- When grinding prosthodontic resins, proper ventilation, masks, and vacuum systems should be used.
- Store at 60 °F - 80 °F (16 °C - 27 °C), away from moisture and direct sunlight.
- Warm materials (powder or liquid)

will reduce working time significantly. The best results are achieved when material temperatures are at or below 73 °F/ 23 °C.

- For disposal please follow the instructions on the safety data sheet or national regulations.

Adverse Reactions

- See the Adverse Reactions provided for the specific cold (self) curing powder/liquid system used for mixing and characterization.
- Particulates will be generated when grinding acrylate resins. Eye, skin and respiratory irritation may occur if appropriate engineering controls are not used.

Symbols on product labels



Manufacturer



Batch Code



Reorder Number



Manufacture Date



Expiration Date



Consult Instructions for Use



Caution



Keep Away from Sunlight



CE European Conformity Marking



Medical Device



U.S. Prescription Only



Store Between

Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.

STEP BY STEP INSTRUCTIONS

Properties and Recommended Procedures

The following table describes typical properties of Lucitone Intensive Colors, plus recommended temperatures and other important processing information. Further detail of this information is found later in the text.

Storage temperature for powder	60 °F - 80 °F (16 °C - 27 °C)
Powder / Liquid ratio dependent on denture base material (for HIPA Denture Base Powder and Liquid)	20 g (28 cc) / 15 ml
Temperature (working)	60 °F - 80 °F (16 °C - 27 °C)
Cure time, temperature, and pressure is dependent on denture base material (when using HIPA Denture Base Material).	pressure pot, 30 minutes minimum of 20 psi (1.4 bars), 113 °F ± 2 °F (45 °C ± 1 °C)

CHARACTERIZATION OF DENTURE USING COLD CURE DENTURE BASE ACRYLIC AND LUCITONE INTENSIVE COLOR (CAN BE USED WITH ANY COLD CURING ACRYLIC)

1. Grind the denture to roughen the surface at the location where the characterization will be done.
2. Blow with oil-free, compressed air to clean the surface.

3. Add small portion of the desired Lucitone Intensive Color(s) powder to the cold cure acrylic liquid and stir, then add the cold cure denture base powder and mix thoroughly. The material will become thicker as it sets on the bench.
4. Wet the prepared surface with the cold curing liquid.
5. When appropriate consistency is reached, apply the intensive colored material to the prepared denture.
6. Cure the characterized denture in a pressure pot according to the DFU of the cold cure denture base material.
 - For Lucitone® HIPA Denture Base, cure by placing the characterized denture in a pressure pot with water at 113 °F ± 2 °F (45 °C ± 1 °C) and immediately apply a minimum of 20 psi (1.4 bars) pressure. Cure for 30 minutes.
7. Additions can be made many times in the same way to achieve desired appearance.
8. Finish and polish the characterized denture using normal procedures.

Indikationen

Lucitone HIPA Prothesenkunststoff ist ein selbsthärtendes Prothesenmaterial für den Einsatz bei Herstellung, Reparatur, Umbasierung oder Unterfütterung von Voll- oder Teilzahnprothesen, einschließlich implantatgetragener Deckprothesen und sonstiger dentaler Anwendungen.

Produktinformationen

Die Lucitone Intensivfarben wurden in Abstimmung mit Lucitone® HIPA (siehe o.a. Indikationen) entwickelt und sind hochgradig pigmentierte Acrylpulver, mit deren Hilfe der Techniker in der Lage ist, eine Mischung aus kalt-(selbst-)polymerisierendem Acrylpulver-/Flüssigkeitssystemen herzustellen und eine Zahnprothese (im Gingiva und Flanschbereich) zu charakterisieren.

Kontraindikationen

- Lucitone Intensivfarben sind kontraindiziert für Patienten und Anwender mit bekannten allergischen Reaktionen auf Methylmethacrylat-Monomer.

Warnungen

- Siehe Warnungen für das spezifische kalt-(selbst-)polymerisierende Pulver-/Flüssigkeitssystem zum Einsatz bei Mischung und Charakterisierung.

Vorsichtsmaßnahmen

- Siehe Vorsichtsmaßnahmen für das spezifische kalt-(selbst-)polymerisierende Pulver-/Flüssigkeitssystem zum Einsatz bei Mischung und Charakterisierung.

Weitere Warnhinweise für den Einsatz von Intensivfarben:

- Beim Beschleifen von Prothesenkunststoffen in einem belüfteten Raum mit Absauganlage und Staubschutzmaske arbeiten.
- Trocken und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt, bei 16 - 27 °C lagern.
- Der Einsatz von warmen Materialien (sowohl Pulver als auch Flüssigkeiten)

verringert die Arbeitszeit erheblich. Die besten Ergebnisse können bei Materialtemperaturen von 23 °C oder weniger erreicht werden.

- Beachten Sie bei der Entsorgung die Anweisungen des Sicherheitsdatenblattes, bzw. geltende nationale Bestimmungen.

Unerwünschte Nebenwirkungen

- Siehe Angaben hinsichtlich unerwünschter Nebenwirkungen für das spezifische kalt-(selbst-)polymerisierende Pulver-/Flüssigkeitssystem zum Einsatz bei Mischung und Charakterisierung.
- Beim Beschleifen von Kunststoffen kommt es zu Staubeentwicklung. Dabei können Augen und Haut sowie die Atmungsorgane gereizt werden, sofern keine entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen getroffen wurden.

Symbole auf den Produktetiketten



Hersteller



Chargennummer



Produktnummer



Herstelledatum



Haltbar bis



Gebrauchsanweisung beachten



Vorsicht



Vor Sonnenlicht schützen



CE Europäische Konformitätskennzeichnung



Medizinprodukt



U.S. Nur verschreibungspflichtig



Speichern Sie zwischen

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den örtlichen Vorschriften zu melden.

SCHRITTWEISES VORGEHEN

Eigenschaften und Verarbeitungsempfehlungen

Nachstehende Tabelle enthält typische Eigenschaften von Lucitone Intensivfarben sowie Temperaturempfehlungen und weitere Informationen, die für die Verarbeitung wichtig sind. Diese Informationen werden später im Text ausführlich erläutert.

Lagerungstemperatur für Pulver	16 °C - 27 °C
Mischungsverhältnis Pulver/Flüssigkeit je nach Prothesenmaterial (für HIPA Prothesenpulver und -flüssigkeit)	20 g / 15 ml
Arbeitstemperatur	16 °C - 27 °C
Polymerisationszeit, -temperatur und -druck hängen vom Prothesenmaterial ab (bei Einsatz von HIPA Prothesenmaterial).	Druckbehälter, mindestens 30 Minuten bei 20 psi (1,4 bar), 45 °C ± 1 °C

CHARAKTERISIERUNG VON ZAHNPROTHESEN MIT HILFE VON KALTPOLYMERISIERENDEM PROTHESENKUNSTSTOFF UND LUCITONE INTENSIVFARBEN (KANN ZUSAMMEN MIT SÄMTLICHEN KALTPOLYMERISIERENDEN ACRYLMATERIALIEN VERWENDET WERDEN)

1. Beschleifen Sie die Prothese, um die Oberfläche an derjenigen Stelle aufzurauen, wo die Charakterisierung durchgeführt werden soll.
2. Reinigen Sie die Oberfläche durch Abblasen mit ölfreier Druckluft.
3. Fügen Sie der kaltpolymerisierenden Acrylflüssigkeit zuerst eine geringe Menge eines oder verschiedener gewünschter Lucitone Intensivfarbepulver und anschließend das kaltpolymerisierende Prothesenpulver hinzu und mischen Sie das Ganze sorgfältig. Das Material wird bei Zimmertemperatur allmählich dicker.
4. Befeuchten Sie die vorbereitete Oberfläche mit kaltpolymerisierender Flüssigkeit.
5. Geben Sie das mit der Intensivfarbe versehene Material auf die vorbereitete Prothese auf, sobald die angemessene Konsistenz erreicht ist.
6. Härten Sie die charakterisierte Prothese in einem Druckbehälter gemäß DFU des kaltpolymerisierenden Prothesenmaterials aus.
 - Bei Verwendung von Lucitone® HIPA Prothesenmaterial erfolgt die Aushärtung, indem Sie die charakterisierte Prothese in einen Druckbehälter mit Wasser bei 45 °C ± 1 °C platzieren und unmittelbar einen Druck von 20 psi (1,4 bar) ausüben. Aushärtezeit: 30 Minuten.
7. Weiteres Material kann mehrfach und auf gleiche Weise hinzugefügt werden, um das gewünschte Aussehen zu erzielen.
8. Die charakterisierte Prothese wie gewohnt ausarbeiten und polieren.

Indications

Lucitone HIPA Base de Prothèse est un matériau autopolymérisable de base de prothèse utilisé pour la fabrication, la réparation, le rebasage ou le regarnissage des prothèses dentaires amovibles complètes ou partielles, y compris les prothèses implanto-portées ou autres appareillages.

Information sur le produit

Élaboré conjointement à Lucitone® HIPA (indications ci-dessus), Lucitone Couleur Intense regroupe des poudres de résine acrylique fortement pigmentées que le prothésiste dentaire peut mélanger à des systèmes de résine acrylique poudre / liquide polymérisables à froid ou autopolymérisables afin de personnaliser chaque prothèse (gencive et bordure).

Contre-indications

- Lucitone Couleur Intense est contre-indiqué chez les patients et prothésistes présentant des antécédents de réaction allergique au monomère de méthacrylate de méthyle.

Avertissements

- Consulter les avertissements relatifs au système poudre / liquide polymérisable à froid utilisé pour le mélange et la personnalisation.

Mises en garde

- Consulter les mises en garde relatives au système poudre / liquide polymérisable à froid utilisé pour le mélange et la personnalisation.

Mises en garde complémentaires pour l'utilisation de couleurs intenses :

- L'usinage des résines pour prothèses nécessite une ventilation correcte, des masques et des systèmes d'aspiration.
- Conserver le produit entre 16 °C et 27 °C (60 °F-80 °F), à l'abri de l'humidité et du soleil direct.
- Si les matériaux (poudre ou liquide)

sont chauds, le temps de travail sera significativement réduit. Pour obtenir des performances idéales, ils doivent présenter une température inférieure ou égale à 23 °C (73 °F).

- Pour l'élimination, respecter les instructions de la fiche de données de sécurité ou les réglementations nationales.

Effets indésirables

- Consulter les effets indésirables relatifs au système poudre / liquide polymérisable à froid utilisé pour le mélange et la personnalisation.
- L'usinage des résines d'acrylate génère des particules. Une irritation des yeux, de la peau et des voies respiratoires peut se produire en l'absence de contrôles adaptés des modes opératoires.

Pictogrammes sur les étiquettes des produ



Fabricant



N° du lot



Référence de l'article



Date de fabrication



Date d'expiration



Consulter le mode d'emploi



Mise en garde



Tenir à l'abri du soleil



Marquage de conformité européen CE



Dispositif médical



U.S. Sur ordonnance seulement



Stocker entre

Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes conformément aux réglementations locales.

INSTRUCTIONS DÉTAILLÉES

Propriétés et procédures recommandées

Le tableau suivant décrit les principales propriétés de Lucitone Couleur Intense et indique les températures recommandées, ainsi que d'autres informations utiles quant à la manipulation. Les informations sont plus détaillées dans la suite de ce document.

Température de conservation de la poudre	16 °C à 27 °C (60 °F à 80 °F)
Proportion poudre / liquide selon matériau de la base de prothèse (pour liquide et poudre HIPA Base de Prothèse)	20 g (28 cc) / 15 ml
Température (travail)	16 °C à 27 °C (60 °F à 80 °F)
Temps de polymérisation, température et pression selon matériau de la base de prothèse (en cas d'utilisation de HIPA Base de Prothèse).	Autociseur sous pression, 30 min. à 20 psi au moins (1,4 bars), 45 °C ± 1 °C (113 °F ± 2 °F)

PERSONNALISATION DE PROTHÈSE AVEC RÉSINE ACRYLIQUE POLYMÉRISABLE À FROID POUR BASE DE PROTHÈSE ET LUCITONE COULEUR INTENSE (UTILISABLE AVEC TOUTE RÉSINE ACRYLIQUE POLYMÉRISABLE À FROID)

1. Meuler la prothèse pour rendre sa surface rugueuse à l'endroit prévu de personnalisation.
2. Souffler à l'air comprimé sans huile pour nettoyer la surface.
3. Ajouter une petite portion de poudre Lucitone Couleur Intense désirée dans le liquide acrylique polymérisable à froid et mélanger puis ajouter la poudre de base de prothèse polymérisable à froid et mélanger soigneusement. Laisser le matériau prendre sur la paillasse.
4. Humidifier la surface préparée avec le liquide polymérisable à froid.
5. Une fois la consistance recherchée atteinte, appliquer le matériau de couleur intense à la prothèse préparée.
6. Polymériser la prothèse personnalisée dans un autociseur sous pression selon le mode d'emploi du matériau polymérisable à froid utilisé pour la base de prothèse.
 - Dans le cas de Lucitone® HIPA Base de Prothèse, polymériser la prothèse personnalisée dans un autociseur sous pression avec de l'eau à 45 °C ± 1 °C (113 °F ± 2 °F) et régler immédiatement une pression d'au moins 20 psi (1,4 bars). Polymériser pendant 30 minutes.
7. Il est possible de procéder à de multiples ajouts de la même manière jusqu'à obtention de l'aspect désiré.
8. Apporter les finitions et polir la prothèse personnalisée selon les procédures traditionnelles.

Indicazioni

Lucitone HIPA Denture Base è un materiale per base protesica autopolimerizzante sviluppato per l'uso nella fabbricazione, nella riparazione, nel ribasamento o nel riallineamento di protesi complete e parziali comprese le overdenture supportate da impianti e altre apparecchiature odontoiatriche.

Informazioni sul prodotto

Sviluppati insieme a Lucitone[®] HIPA (indicazioni fornite qui sopra), i colori Lucitone Intensive sono polveri acriliche intensamente pigmentate che consentono al tecnico di eseguire la miscelazione con sistemi acrilici in polvere / liquidi (auto) polimerizzanti a freddo e di personalizzare una protesi (area gengivale e area della flangia).

Controindicazioni

- I colori Lucitone Intensive sono controindicati per i pazienti e gli utenti con una storia di reazioni allergiche al metilmetacrilato monomero.

Avvertenze

- Vedere le Avvertenze fornite per il sistema in polvere / liquido (auto) polimerizzante a freddo utilizzato per la miscelazione e la personalizzazione.

Precauzioni

- Vedere le Precauzioni fornite per il sistema in polvere / liquido (auto) polimerizzante a freddo utilizzato per la miscelazione e la personalizzazione.

Ulteriori precauzioni per l'uso dei colori intensivi:

- Quando si molano resine prostodontiche, è necessario impiegare un'adeguata ventilazione, maschere e sistemi a vuoto.
- Conservare a una temperatura compresa tra 16 °C e 27 °C, al riparo dall'umidità e dall'irradiazione solare diretta.
- I materiali caldi (polvere o liquido) riducono in maniera significativa

il tempo di lavorazione. Si ottengono i risultati migliori quando le temperature del materiale sono pari o inferiori a 23°C.

- Per lo smaltimento seguire le istruzioni sulla scheda di sicurezza o sui regolamenti nazionali.

Effetti indesiderati

- Vedere gli Effetti indesiderati indicati per il sistema in polvere / liquido (auto) polimerizzante a freddo utilizzato per la miscelazione e la personalizzazione.
- Durante la molatura delle resine acriliche viene generato particolato. Qualora non vengano adottate le opportune misure tecniche di controllo, può verificarsi irritazioni degli occhi, della pelle e del tratto respiratorio.

Simboli sulle etichette del prodotto



Fabbricante



Numero di lotto



Codice prodotto o numero di riordine



Data di fabbricazione



Data di scadenza



Consultare le istruzioni per l'uso



Attenzione



Tenere lontano dalla luce del sole



Marquage de conformité européen CE



Dispositivo medicoc



U.S. Solo prescrizione medica



Conservare tra

Qualsiasi evento grave relativo al prodotto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente secondo le disposizioni locali.

ISTRUZIONI DETTAGLIATE

Proprietà e procedure raccomandate

La tabella che segue descrive le proprietà tipiche dei colori Lucitone Intensive nonché le temperature raccomandate e altre informazioni importanti per la lavorazione. Ulteriori dettagli vengono forniti più oltre nel corso del testo.

Temperatura di conservazione per la polvere	16°C-27°C
Rapporto polvere / liquido dipendente dal materiale della base della protesi (Polvere e liquido HIPA Denture Base)	20 g (28 cc) / 15 ml
Temperatura (di lavoro)	16°C-27°C
Tempo di polimerizzazione, temperatura e pressione dipendono dal materiale utilizzato per la base della protesi (quando si utilizza il materiale HIPA Denture Base).	camera a pressione, 30 minuti minimo di 20 psi (1,4 bar) 45°C ± 1°C

PERSONALIZZAZIONE DELLA PROTESI CON RESINA ACRILICA PER LA BASE POLIMERIZZANTE A FREDDO E COLORE INTENSIVO LUCITONE (UTILIZZABILE CON QUALSIASI RESINA ACRILICA POLIMERIZZANTE A FREDDO)

1. Molare la protesi per arruvidire la superficie sulla posizione in cui dovrà essere eseguita la personalizzazione.

2. Soffiare con aria compressa senza olio per pulire la superficie.
3. Aggiungere una piccola quantità della polvere del colore Lucitone Intensive desiderata al liquido acrilico polimerizzante a freddo e mescolare, quindi aggiungere la polvere per base polimerizzante a freddo e mescolare accuratamente. Il materiale si ispessirà consolidandosi.
4. Bagnare la superficie preparata con il liquido polimerizzante a freddo.
5. Una volta raggiunta la consistenza appropriata, applicare il materiale colorato in modo intensivo alla protesi preparata.
6. Polimerizzare la protesi personalizzata in una camera a pressione in base alle istruzioni per l'uso del materiale per protesi polimerizzante a freddo.
 - Per Lucitone® HIPA Denture Base, polimerizzare ponendo la protesi personalizzata in una camera a pressione con acqua a 45°C ± 1°C e applicare immediatamente una pressione di minimo di 20 psi (1,4 bar). Polimerizzare per 30 minuti.
7. È possibile effettuare più aggiunte procedendo nello stesso modo fino a ottenere il risultato desiderato.
8. Finire e lucidare la protesi personalizzata secondo le normali procedure.

Indicaciones

La base de la dentadura postiza Lucitone HIPA es un material para la base de la dentadura postiza autopolimerizable diseñado para la fabricación, reparación, reparación de la base o reforado de dentaduras postizas completas o parciales incluyendo sobredentaduras para implante y otros dispositivos dentales.

Información del producto

Desarrollado junto con Lucitone® HIPA (las indicaciones se muestran anteriormente), los colores intensos Lucitone son polvos acrílicos de gran pigmentación, que permiten al técnico mezclar con polvos acrílicos (auto) polimerizados/sistemas líquidos y caracterizar una dentadura postiza de forma individual (área gingival y del flanco).

Contraindicaciones

- Los colores intensos Lucitone están contraindicados en pacientes y usuarios con una historia de reacciones alérgicas al monómero de metacrilato de metilo.

Advertencias

- Consulte las advertencias proporcionadas para el sistema en polvo/líquido para la polimerización en frío específica utilizada para la mezcla y caracterización.

Precauciones

- Consulte las precauciones proporcionadas para el sistema en polvo/líquido para la polimerización en frío específica utilizada para la mezcla y caracterización.

Precauciones adicionales para el uso de los colores intensos:

- Al moler resinas protésicas, se debe ventilar adecuadamente, llevar máscaras y

utilizar sistemas de aspiración.

- Almacenar a 16 °C-27 °C, alejado de la humedad y la luz solar directa.
- Calentar los materiales (polvo o líquido) reducirá significativamente el tiempo de trabajo. Los mejores resultados se alcanzan cuando las temperaturas del material están a 23 °C o menos.
- Para su eliminación siga las instrucciones de la ficha de datos de seguridad o las normativas nacionales.

Reacciones adversas

- Consulte las reacciones adversas proporcionadas para el sistema en polvo/líquido para la polimerización en frío específica utilizada para la mezcla y caracterización.
- Al moler las resinas acrílicas se generarán partículas. Si no se siguen los controles técnicos adecuados, se puede producir irritación ocular, cutánea y respiratoria.

Símbolos de las etiquetas del producto



Fabricante



Número de lote



Código del producto o número de referencia



Fecha de fabricación



Fecha de caducidad



Consultar instrucciones de uso



Precaución



Mantener alejado de la luz solar



Marca de conformidad europea CE



Producto sanitario



U.S. Solo con receta



Almacenar entre

De acuerdo con la normativa local debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente cualquier incidente grave relacionado con el producto.

INSTRUCCIONES PASO A PASO

Propiedades y procedimientos recomendados

La siguiente tabla describe las propiedades típicas de los colores intensos Lucitone, además de las temperaturas recomendadas y otra información importante sobre el procesado. Más adelante encontrará más detalles de esta información.

Temperatura de almacenamiento del polvo	16 °C-27 °C
Proporción del polvo/líquido dependiendo del material base de la dentadura postiza (para el polvo y el líquido de la base de la dentadura postiza HIPA)	20 g (28 cc) /15 ml
Temperatura (de trabajo)	16 °C-27 °C
El tiempo de polimerización, temperatura y presión depende de los materiales de la base de la dentadura postiza al utilizar el material de la base de la dentadura HIPA.	olla a presión, 30 minutos, 20 psi mínimo (1,4 bares), 45 °C ± 1 °C

CARACTERIZACIÓN DE UNA DENTADURA POSTIZA CON ACRÍLICO DE POLIMERIZACIÓN FRÍA PARA LA BASE DE LA DENTADURA POSTIZA Y COLOR INTENSO LUCITONE (PUEDE UTILIZARSE CON CUALQUIER ACRÍLICO DE POLIMERIZACIÓN EN FRÍO)

1. Muela la dentadura postiza para dar aspereza a la superficie en el lugar donde se vaya a realizar la caracterización.
2. Aplique aire comprimido sin aceite para limpiar la superficie.
3. Añada una pequeña cantidad de polvo de color(es) intensivo(s) Lucitone al líquido de polimerización en frío y agite, después añada el polvo para la base de la dentadura postiza de polimerización en frío y mezcle concienzudamente. El material se volverá más espeso a medida que se endurece en la superficie de trabajo.
4. Moje la superficie preparada con el líquido de polimerización en frío.
5. Cuando se alcance la consistencia adecuada, aplique el material coloreado intenso a la dentadura postiza preparada.
6. Polimerice la dentadura postiza caracterizada en una olla a presión según las instrucciones de uso (IDU) del material para la base de la dentadura postiza de polimerización en frío.
 - Para la base de la dentadura postiza Lucitone® HIPA, polimerice en una olla a presión con agua a 45 °C ± 1 °C y aplique un mínimo de 20 psi (1,4 bares) de presión. Polimerice durante 30 minutos.
7. Se puede añadir más cantidad en cualquier momento de la misma manera hasta alcanzar la apariencia deseada.
8. Finalice y pule la dentadura postiza caracterizada mediante el procedimiento habitual.

 Manufacturer:
Dentsply Sirona
1301 Smile Way
York, PA 17404 U.S.A.
Tel. 800-243-1942
dentsplysirona.com

EC REP
DeguDent GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau-Wolfgang
Germany
Tel. +49/6181/5950

R_x only **CE**
2797

905988 Rev. 5 (10/20)

Instruções de utilização

Indicações de utilização

A Base de Dentadura Lucitone HIPA consiste num material para bases de dentaduras autopolimerizável, concebido para ser empregue no fabrico, na reparação, na rebassagem ou no revestimento de dentaduras totais ou parciais, incluindo próteses dentárias removíveis tipo sobredentaduras ou outros aparelhos odontológicos.

Dados do produto

Concebidas em conjunto com a Lucitone® HIPA (indicações acima fornecidas), as Cores Intensas Lucitone consistem em pós acrílicos de pigmentação elevada, que permitem ao técnico misturar sistemas de pó acrílico/líquido de (auto) polimerização a frio e caracterizar qualquer dentadura de forma individual (nas áreas da gengiva e da flange).

Contraindicações

- As Cores Intensas Lucitone encontram-se contraídicadas para doentes e utilizadores com historial de reação alérgica a monómero de metacrilato de metilo (MMA).

Advertências

- Consultar as Advertências fornecidas com o sistema de pó acrílico/líquido de (auto) polimerização a frio utilizado para mistura e caracterização.

Precauções

- Consultar as Precauções fornecidas com o sistema de pó acrílico/líquido de (auto) polimerização a frio utilizado para mistura e caracterização.

Precauções adicionais para a utilização das cores intensas:

- Sempre que tritar resinas prostodônticas, deve usar sistemas de aspiração, máscaras e ventilação adequada.
- Armazenar a 60 °F - 80 °F (16 °C - 27 °C), afastado de fontes de humidade e luz solar direta.
- Materiais (pó ou líquido) quentes reduzem significativamente o tempo de operação. Os melhores resultados são conseguidos quando a temperatura do material é igual ou inferior a 73 °F/ 23 °C.
- Para a eliminação, deve observar as instruções constantes da ficha de dados de segurança ou as regulamentações nacionais.

Reações adversas

- Consultar as Reações adversas fornecidas com o sistema de pó acrílico/líquido de (auto) polimerização a frio utilizado para mistura e caracterização.
- Ao tritar resinas de acrilato, podem gerar-se partículas. Caso não sejam empregues os controlos de engenharia adequados, pode ocorrer irritação ocular, cutânea e respiratória.

Símbolos nos rótulos do produto

-  Fabricante
-  Código do lote
-  Número de referência para nova encomenda
-  Data de fabrico
-  Data de validade
-  Consulte as instruções de utilização
-  Precaução
-  Manter afastado da luz solar direta
-  Marcação CE de conformidade europeia
-  Dispositivo médico
-  Apenas vendido nos EUA mediante receita médica
-  Armazenar entre

Manufacturer:
Dentsply Sirona
1301 Smile Way
York, PA 17404 U.S.A.
Tel. 800-243-1942
dentsplysirona.com

 **EC REP**
DeduDent GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau-Wolfgang
Germany
Tel. +49/6181/5950

Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto devem ser relatados ao fabricante e à autoridade competente, de acordo com os regulamentos locais.

INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

Propriedades e procedimentos recomendados

A tabela que se segue descreve as propriedades típicas das Cores Intensas Lucitone, assim como as temperaturas recomendadas e outras informações de processamento importantes. Estas informações são pormenorizadas mais adiante no texto.

Temperatura de armazenamento para o pó	60 °F - 80 °F (16 °C - 27 °C)
Proporção de pó / líquido dependente do material da base da dentadura (para pó e líquido para base de dentadura HIPA)	20 g (28 cc) / 15 ml
Temperatura (de funcionamento)	60 °F - 80 °F (16 °C - 27 °C)
Tempo, temperatura e pressão de polimerização, dependente do material da base da dentadura (sempre que seja utilizado material de base de dentadura HIPA).	câmara de pressão durante 30 minutos, no mínimo, a 20 psi (1,4 bar), 113 °F ± 2 °F (45 °C ± 1 °C)

CARACTERIZAÇÃO DE UMA DENTADURA USANDO O ACRÍLICO DE POLIMERIZAÇÃO A FRIO PARA BASE DE DENTADURA E AS CORES INTENSAS LUCITONE (PASSÍVEIS DE SEREM UTILIZADAS COM QUALQUER ACRÍLICO DE POLIMERIZAÇÃO A FRIO)

- Raspe a dentadura para tornar a superfície mais áspera no local onde será efetuada a caracterização.
- Seque com ar comprimido, não oleoso, para limpar a superfície.
- Adicione uma pequena quantidade da(s) Cor(es) Intensa(s) Lucitone em pó pretendida(s) ao líquido acrílico de polimerização a frio e mexa, acrescentando a seguir o pó para base de dentadura de polimerização a frio e voltando a misturar bem. O material tornar-se-á mais espesso à medida que seca sobre a bancada.
- Humedeça a superfície preparada com líquido de polimerização a frio.
- Quando atingir a consistência pretendida, aplique o material de cor intensa na dentadura preparada.
- Proceda à polimerização da dentadura caracterizada numa câmara de pressão de acordo com as IDU do material de polimerização a frio para base de dentadura.
 - Para a Base de Dentadura Lucitone® HIPA, proceda à polimerização colocando a dentadura caracterizada numa câmara de pressão com água a 113 °F ± 2 °F (45 °C ± 1 °C) e aplique de imediato uma pressão mínima de 20 psi (1,4 bar). Proceda à polimerização durante 30 minutos.
- É possível fazer várias adições de forma idêntica até atingir o aspeto pretendido.
- Proceda ao acabamento e ao polimento da dentadura caracterizada usando os procedimentos normais.

Lucitone® intense kleur

Gebruiksaanwijzing

Indicaties voor het gebruik

Lucitone HIPA-gebtsprothesebasismateriaal is een zelfuithardend gebtsprothesebasismateriaal bestemd voor gebruik bij vervaardiging, reparatie, rebasing of relining van volledige en partiële gebtsprothesen, met inbegrip van implanteerbare overkappingsprothesen en andere tandhulpmiddelen.

Productinformatie

De tezamen met Lucitone® HIPA (indicaties hierboven vermeld) ontwikkelde Lucitone intense kleuren zijn sterk gepigmenteerde acrylpoeders die door de technicus kunnen worden gemengd met systemen met koud (zelf)uithardende acrylpoeder/-vloeistof voor het individualiseren van een gebtsprothese (gingivaal gebied en flensgebied).

Contra-indicaties

- Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van Lucitone intense kleuren bij patiënten en gebruikers met allergische reacties op methylmethacrylaatmonomeer in de anamnese.

Waarschuwingen

- Zie de waarschuwingen voor het specifieke koud (zelf)uithardende poeder-/vloeistofsysteem voor mengen en individualisering.

Voorzorgsmaatregelen

- Zie de voorzorgsmaatregelen voor het specifieke koud (zelf)uithardende poeder-/vloeistofsysteem voor mengen en individualisering.

Aanvullende voorzorgsmaatregelen voor het gebruik van intense kleuren:

- Bij het slijpen van prosthodontische kunstthars moeten goede ventilatie, maskers en afzuigsystemen worden gebruikt.
- Bewaren bij 16 °C - 27 °C, beschermd tegen vocht en direct zonlicht.
- Warme materialen (poeder of vloeistof) verkorten de verwerkingstijd aanzienlijk. Het beste resultaat wordt verkregen wanneer de temperatuur van de materialen op of onder de 23 °C ligt.
- Neem bij afvoer de instructies op het veiligheidsinformatieblad of de landelijke regelgeving in acht.

Ongunstige reacties

- Zie de ongunstige reacties voor het specifieke koud (zelf)uithardende poeder-/vloeistofsysteem voor mengen en individualisering.
- Bij het slijpen van acrylaatharsen wordt fijnstof geproduceerd. Als niet de juiste technische beheersingsmaatregelen worden toegepast, kan er irritatie van de ogen, huid en ademwegen optreden.

Symbolen op productetiketten

-  Fabrikant
-  Batchcode
-  Nabestelnummer
-  Productiedatum
-  Uiterste gebruiksdatum
-  Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
-  Let op
-  Beschermen tegen zonlicht
-  CE-markering Europese conformiteit
-  Medisch hulpmiddel
-  Uitsluitend op voorschrift in de VS
-  Bewaren tussen

Manufacturer:
Dentsply Sirona
1301 Smile Way
York, PA 17404 U.S.A.
Tel. 800-243-1942
dentsplysirona.com

 **EC REP**
DeguDent GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau-Wolfgang
Germany
Tel. +49/6181/5950

Meld alle ernstige incidenten die verband houden met het product bij de fabrikant en de daartoe volgens de plaatselijke wet- en regelgeving aangewezen instanties.

STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES

Eigenschappen en aanbevolen procedures

In de onderstaande tabel zijn de kenmerkende eigenschappen van Lucitone intense kleuren vermeld, plus aanbevolen temperaturen en andere belangrijke informatie over de verwerking. Verderop in de tekst vindt u nadere details in verband met deze informatie.

Opslagtemperatuur voor poeder	16 °C - 27 °C
Verhouding poeder/ vloeistof afhankelijk van het gebtsprothesebasismateriaal (voor HIPA-gebtsprothesepoeder en -vloeistof)	20 g (28 cc) / 15 ml
Temperatuur (verwerking)	16 °C - 27 °C
Uithardingstijd, -temperatuur en -druk zijn afhankelijk van het gebtsprothesebasismateriaal (bij gebruik van HIPA- gebtsprothesebasismateriaal).	drukpan, 30 minuten, minimaal 1,4 bar, 45 °C ± 1 °C

INDIVIDUALISERING VAN PROTHESE MET KOUD

UITHARDEND GEBTSPROTHESEACRYL EN

LUCITONE INTENSE KLEUR

(KAN WORDEN GEBRUIKT MET ELK KOUD UITHARDEND ACRYL)

1. Slijp de prothese om het oppervlak op te ruwen op de plaats waar de individualisering gaat plaatsvinden.
2. Blaas het oppervlak schoon met olievrije perslucht.
3. Voeg een kleine hoeveelheid van het gewenste Lucitone intense kleurpoeder toe aan de koud uithardende acrylvloeistof en roer het door. Voeg vervolgens het koud uithardende gebtsprothesebasispoeder toe en meng het grondig. Het materiaal wordt dikker terwijl het uithardt op de werkbank.
4. Bevochtig het geprepareerde oppervlak met de koud uithardende vloeistof.
5. Wanneer de gewenste consistentie is bereikt, brengt u het intens gekleurde materiaal aan op de geprepareerde prothese.
6. Laat de geïndividualiseerde prothese uitharden in een drukpan volgens de gebruiksaanwijzing van het koud uithardende gebtsprothesebasismateriaal.
 - Bij Lucitone® HIPA-gebtsprothesebasismateriaal vindt de uitharding plaats door de geïndividualiseerde prothese in een drukpan met water van 45 °C ± 1 °C te plaatsen en de pan onmiddellijk op een druk van 1,4 bar te brengen. Laat 30 minuten uitharden.
7. Er kunnen op dezelfde wijze een groot aantal toevoegingen worden verricht om het gewenste uiterlijk te verkrijgen.
8. Werk de geïndividualiseerde prothese af en polijst deze volgens de gebruikelijke procedures.

Lucitone® intensivfärg

Bruksanvisning

Indikationer för användning

Lucitone HIPA tandprotesbas är ett självhårdande tandprotesbasmaterial som är avsett att användas i tillverkning, reparation, rebasering eller relining av fullständiga eller partiella tandproteser, inklusive implantatöverprotes eller andra dentala enheter.

Produktinformation

Lucitone intensivfärger är utvecklade tillsammans med Lucitone® HIPA (indikationer anges ovan) och är högt pigmenterade akrylpulver som teknikern själv kan blanda med kall- (själv)hårdande akrylpulver/vätskesystem och individuellt karakterisera en tandprotes (gingivalt område och flänsområde).

Kontraindikationer

- Lucitone intensivfärger är kontraindikerade för patienter och användare som tidigare har drabbats av allergisk reaktion mot metylmetakrylatmonomer.

Varningar

- Se varningarna för det specifika kall- (själv)hårdande pulver/vätskesystem som används för blandning och karakterisering.

Försiktighetsåtgärder

- Se försiktighetsåtgärderna för det specifika kall- (själv)hårdande pulver/vätskesystem som används för blandning och karakterisering.





Ytterligare försiktighetsåtgärder vid användning av intensivfärger:

- Vid slipning av protesarts måste korrekt ventilation, masker och vakuumsystem användas.
- Förvaras vid 16 °C - 27 °C på en plats utan fukt och direkt solljus.
- Varma material (pulver eller vätska) minskar arbetstiden avsevärt. De bästa resultaten åstadkoms när materialtemperaturerna ligger vid eller under 23 °C.
- Vid kassering, vänligen följ instruktionerna på säkerhetsdatabladet eller nationella regelverk.

Biverkningar

- Se biverkningarna för det specifika kall- (själv)hårdande pulver/vätskesystem som används för blandning och karakterisering.
- Partiklar genereras vid slipning av akrylatharts. Ögon-, hud- och andningsirritation kan uppstå om inte lämpliga hanteringskontroller används.

Symboler på produktetiketter

-  Tillverkare
-  Batchkod
-  Beställningsnummer
-  Tillverkningsdatum
-  Förfallodatum
-  Se bruksanvisning
-  Försiktighet
-  Får ej förvaras i solljus
-  Europeisk CE-märkning
-  Medicinsk enhet
-  Endast amerikansk förskrivning
-  Förvaras mellan

Alla allvarliga tillbud som är relaterade till produkten ska rapporteras till tillverkaren och ansvarig myndighet enligt lokala föreskrifter.

Manufacturer:
Dentsply Sirona
1301 Smile Way
York, PA 17404 U.S.A.
Tel. 800-243-1942
dentsplysirona.com

 **DeguDent GmbH**
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau-Wolfgang
Germany
Tel. +49/6181/5950

STEGVISA INSTRUKTIONER

Egenskaper och rekommenderade procedurer

Följande tabell beskriver de typiska egenskaperna för Lucitone intensivfärger plus rekommenderade temperaturer och annan viktig bearbetningsinformation. Mer om denna information finns längre fram i denna text.

Förvaringstemperatur för pulver	16 °C - 27 °C
Pulver/vätskeförhållande beroende på tandprotesbasmaterial (för HIPA tandprotesbaspulver och -vätska)	20 g/15 ml
Temperatur (arbets-)	16 °C - 27 °C
Härkningstid, temperatur och tryck är beroende av tandprotesbasmaterial (vid användning av HIPA tandprotesbasmaterial).	tryckkärl, 30 minuter min. 20 psi (1,4 bar) 45 °C ± 1 °C

KARAKTERISERING AV TANDPROTES MED ANVÄNDNING AV KALLHÄRDANDE TANDPROTESBASAKRYL OCH LUCITONE INTENSIVFÄRG (KAN ANVÄNDAS MED VALFRI KALLHÄRDANDE AKRYL)

- Slipa tandprotesen för att rugga upp ytan på det ställe där karakterisering ska göras.
- Blås med oljefri tryckluft för att rengöra ytan.
- Tillför en liten andel av önskad(e) Lucitone intensivfärgspulver till den kallhårdande akrylen och rör runt. Tillsätt därefter det kallhårdande tandprotesbaspulvret och blanda grundligt. Materialet blir tjockare när det börjar stelna.
- Fukta den preparerade ytan med den kallhårdande vätskan.
- När önskad konsistens har åstadkommit, applicera det intensivfärgade materialet på den preparerade tandprotesen.
- Härda den karakteriserade tandprotesen i ett tryckkärl enligt bruksanvisningen till det kallhårdande tandprotesbasmaterialet.
 - För Lucitone® HIPA tandprotesbas, härda genom att placera den karakteriserade tandprotesen i ett tryckkärl med vatten vid 45 °C ± 1 °C och applicera omedelbart ett min. tryck på 20 psi (1,4 bar). Härda i 30 minuter.
- Tillskott kan göras många gånger på samma sätt för att uppnå önskat utseende.
- Slutbearbeta och polera den karakteriserade tandprotesen på sedvanligt sätt.

 Manufacturer:
Dentsply Sirona
1301 Smile Way
York, PA 17404 U.S.A.
Tel. 800-243-1942
dentsplysirona.com

 **DeguDent GmbH**
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau-Wolfgang
Germany
Tel. +49/6181/5950

Lucitone® Intensiv Farve

Brugervejledning

Indikationer for brug

Lucitone HIPA Protesebasis er et selvhærdende protesebasismateriale beregnet til brug ved fremstilling, reparation, rebasering eller underforing af hel- eller delprotoser herunder implantathybridprotoser eller andet dentalapparat.

Produktinformation

Lucitone Intensiv Farve er udviklet i samarbejde med Lucitone® HIPA (se angivelser ovenfor) og er stærkt pigmenterede akrylpulvere, som gør det muligt for teknikerne at blande dem med (selv)koldhærdende akrylpulver- eller -væskesystemer og give en protese et individuelt præg (gingivalområde og proteseant).

Kontraindikationer

- Lucitone Intensiv Farve er kontraindiceret for patienter og brugere, der tidligere har vist en allergisk reaktion over for metylmetakrylatmonomer.

Advarsler

- Se de advarsler, der er angivet for det pågældende (selv)koldhærdende pulver-/væskesystem, der anvendes til blanding og individualisering.

Forholdsregler

- Se de sikkerhedsforholdsregler, der er angivet for det pågældende (selv)koldhærdende pulver-/væskesystem, som anvendes til blanding og individualisering.

Yderligere sikkerhedsforanstaltninger for brug af intensive farver:

- Ved slibning af protetiske plastmaterialer skal der anvendes passende ventilation, masker og vakuumsystemer.
- Opbevares ved 60 °F - 80 °F (16 °C - 27 °C) i tørre omgivelser og uden for direkte sollys.
- Varme materialer (pulver eller væske) vil reducere arbejdstiden betydeligt. De bedste resultater opnås, når materialetemperaturerne er på eller under 73 °F/ 23 °C.
- Følg venligst instruktionerne på sikkerhedsdatabladet eller de nationale bestemmelser ved bortskaffelse af produktet.

Bivirkninger

- Se de bivirkninger, der er angivet for det pågældende (selv)koldhærdende pulver-/væskesystem, som anvendes til blanding og individualisering.
- Der frigøres partikler, når akrylmateriale slibes. Der kan opstå irritation af øjne, hud og luftveje, hvis der ikke anvendes passende tekniske forholdsregler.

Symboler på produktetiketter

- Producent
- Partikode
- Genbestillingsnummer
- Produktionsdato
- Udløbsdato
- Læs brugsanvisningen
- Forsigtig
- Holdes borte fra sollys
- CE Europæisk overensstemmelsesmærkning
- Medicinsk udstyr
- USA Kun på recept
- Opbevares mellem

Manufacturer:
Dentsply Sirona
1301 Smile Way
York, PA 17404 U.S.A.
Tel. 800-243-1942
dentsplysirona.com

EC REP
DeguDent GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau-Wolfgang
Germany
Tel. +49/6181/5950

Alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i henhold til lokale bestemmelser.

BRUGSANVISNING TRIN FOR TRIN

Egenskaber og anbefalede procedurer

Følgende tabel beskriver typiske egenskaber ved Lucitone Intensiv Farve samt anbefalede temperaturer og andre vigtige oplysninger om bearbejdningen. Yderligere enkeltheder vedrørende disse oplysninger findes senere i teksten.

Opbevaringstemperatur for pulver	60 °F - 80 °F (16 °C - 27 °C)
Forholdet pulver/væske afhængigt af protesebasismateriale (HIPA Protesebasispulver og -væske)	20 g (28 cc) / 15 ml
(Arbejds)temperatur	60 °F - 80 °F (16 °C - 27 °C)
Hærdetid, temperatur og tryk afhænger af protesebasismaterialet (når der anvendes HIPA Protesebasismateriale).	trykkammer, 30 minutter minimum 20 psi (1,4 bar) , 113 °F ± 2 °F (45 °C ± 1 °C)

INDIVIDUALISERING AF PROTESE VED HJÆLP AF KOLDHÆRDENDE AKRYLPROTESEBASIS OG LUCITONE INTENSIV FARVE (KAN ANVENDES SAMMEN MED ETHVERT KOLDHÆRDENDE AKRYLMATERIALE)

1. Slib protesen, så overfladen bliver ru der, hvor individualiseringen skal ske.
2. Brug oliefri trykluft til at rengøre overfladen.
3. Kom en lille portion af det ønskede Lucitone Intensiv Farve-pulver i den koldhærdende akrylvæske og rør rundt. Kom derefter det koldhærdende protesebasispulver i og bland grundigt. Materialet vil blive tykkere, efterhånden som det størkner på arbejdsbænken.
4. Fugt den forberedte overflade med den koldhærdende væske.
5. Når der er opnået passende konsistens, påføres det intensivt farvede materiale den forberedte protese.
6. Hærd den individualiserede protese i et trykkammer i henhold til anvisningerne i brugsanvisningen til det koldhærdende protesebasismateriale.
 - Ved brug af Lucitone® HIPA Protesebasis hærdes den individualiserede protese i et trykkammer med vand ved 113 °F ± 2 °F (45 °C ± 1 °C), idet der straks anvendes et mindstetryk på 20 psi (1,4 bar). Lad det hærde i 30 minutter.
7. Der kan foretages tilføjelser mange gange for at opnå det ønskede udseende.
8. Færdigbehandl og poler den individualiserede protese ved hjælp af normale procedurer.

Bruksanvisning

Indikasjoner for bruk

Lucitone HIPA Denture Base er et selvherdende protese-basemateriale som er utviklet for bruk til fabrikasjon, reparasjon, ombasering eller foring av hele og partielle proteser, inkludert implantat over proteser eller andre tannprotesesapparater.

Produktinformasjon

Lucitone Intensive Colours er utviklet i forbindelse med Lucitone® HIPA (indikasjoner gitt ovenfor) og er sterkt pigmentert akrylpulver som gjør det mulig for teknikeren å blande med kaldt (selv-) herdende akrylpulver/væske-system og karakterisere en protese individuelt (gingivalområde og flensområde).

Kontraindikasjoner

- Lucitone Intensive Colors er kontraindisert for pasienter og brukere som har hatt en allergisk reaksjon på metylmetakrylatmonomer.

Advarsler

- Se advarslene for det spesifikke kaldt (selv-) herdende pulver/væske-systemet som brukes til blanding og karakterisering.

Forholdsregler

- Se forholdsreglene for det spesifikke kaldt (selv-) herdende pulver/væske-systemet som brukes til blanding og karakterisering.

Ekstra forholdsregler for bruk av intensive farger:

- Når du sliper tannproteseharpiks, skal det brukes egnet ventilasjon, masker og vakuumsystemer.
- Lagre ved 60 °F - 80 °F (16 °C - 27 °C), beskyttet mot fuktighet og direkte sollys.
- Varme materialer (pulver eller væske) vil redusere arbeidstiden betraktelig. De beste resultatene oppnås når materialtemperaturene er på eller under 73 °F/ 23 °C.
- For avhending, følg instruksjonene på sikkerhetsdatabladet eller nasjonale forskrifter.

Negative reaksjoner

- Se Negative reaksjoner for det spesifikke kaldt (selv-) herdende pulver/væske-systemet som brukes til blanding og karakterisering.
- Det dannes partikler når du sliper akrylatharpikser. Irritasjon av øyne, hud og luftveier kan oppstå, hvis man ikke bruker egnede tekniske kontrolltiltak.

Symboler på produktetiketter

- Produsent
- Batch-kode
- Bestillingsnummer
- Produksjonsdato
- Utløpsdato
- Se bruksanvisningen
- Forsiktig
- Oppbevares vekk fra sollys
- CE europeisk samsvarsmerking
- Medisinsk enhet
- U.S. kun på resept
- Lagre mellom

Tilvirker og kompetent myndighet skal informeres om eventuelle alvorlige hendelser relatert til produktet i samsvar med lokale forskrifter.

TRINNWISE INSTRUKSJONER

Egenskaper og anbefalte prosedyrer

Følgende tabell beskriver typiske egenskaper til Lucitone Intensive Colors, pluss anbefalte temperaturer og annen viktig prosesseringsinformasjon. Mer detaljer om denne informasjonen finnes senere i teksten.

Lagringstemperatur for pulver	60 °F - 80 °F (16 °C - 27 °C)
Pulver/væske-forholdet avhengig av protesebasematerialet (for HIPA Denture Base pulver og væske)	20 g (28 cc) / 15 ml
Temperatur (bearbeiding)	60 °F - 80 °F (16 °C - 27 °C)
Herdetid, temperatur, og trykk er avhengig av protesebasematerialet (når man bruker HIPA Denture Base Material).	trykkbeholder, 30 minutter minimum på 20 psi (1,4 bar), 113 °F ± 2 °F (45 °C ± 1 °C)

KARAKTERISERING AV PROTESE VED BRUK AV KALDHERDENDE PROTESEBASE-AKRYL OG LUCITONE INTENSIVE COLOR (KAN BRUKES MED ALL KALDHERDENDE AKRYL)

- Slip protesen for å gjøre overflaten grov på stedet der karakteriseringen skal utføres.
- Blås med oljefri trykkluft for å rengjøre overflaten.
- Tilsett litt ønsket Lucitone Intensive Color pulver i den kaldtherdende akrylvæsken og rør rundt, tilsett deretter det kaldtherdende protesebasepulveret og bland grundig. Materialet vil bli tykkere mens det herder på benken.
- Fukt den preparerte overflaten med kaldtherdende væske.
- Når passende konsistens er oppnådd, på før det intenst fargede materiale på den preparerte protesen.
- Herd den karakteriserte protesen i en trykkbeholder i henhold til DFU til det kaldtherdende protesebasematerialet.
 - For Lucitone® HIPA Denture Base, herd ved å plassere den karakteriserte protesen i en trykkbeholder med vann ved 113 °F ± 2 °F (45 °C ± 1 °C) og påfør umiddelbart minimum 20 psi (1,4 bar) trykk. Herd i 30 minutter.
- Påføringer kan gjøres mange ganger på samme måte, for å oppnå ønsket utseende.
- Fullfør og poler den karakteriserte protesen ved hjelp av vanlige prosedyrer.

Návod k použití

Návod k použití

Bazální pryskyřice Lucitone HIPA je samotuhnoucí protetický materiál určený ke zhotovování, opravě, rebazi a podkládání celkových a částečných náhrad včetně hybridních náhrad nesených implantáty a dalších zubních aparátů.

Informace o výrobku

Intenzivní barvy Lucitone byly vyvinuty spolu s Lucitone® HIPA (specifikace je uvedena výše). Jsou to vysoce pigmentované akrylátové prášky, které si laborant smíchá s akrylátovými systémy (směs prášku a tekutiny) (samo)polymerujícími za studena a může s nimi individuálně dobarvit náhradu (gingivální oblast a sestupnou část).

Kontraindikace

- Intenzivní barvy Lucitone jsou kontraindikovány u pacientů a uživatelů, u nichž se v minulosti objevila alergická reakce na monomer methyl-methakrylátu.

Varování

- Viz Varování u konkrétních systémů (směs prášku a tekutiny) (samo)polymerujících za studena, které se používají k míchání a charakteristickému dobarvení.

Bezpečnostní opatření

- Viz Bezpečnostní opatření u konkrétních systémů (směs prášku a tekutiny) (samo)polymerujících za studena, které se používají k míchání a charakteristickému dobarvení.













Další bezpečnostní opatření při použití intenzivních barev:

- Při broušení protetických pryskyřic se musí používat ochranná maska a odsávací systém a musí být zajištěno dostatečné větrání.
- Uchovávejte při teplotě 60–80 °F (16–27 °C), chraňte před vlhkostí a přímým slunečním zářením.
- Je-li materiál příliš teplý (prášek či tekutina), může to značně snížit dobu zpracování. Nejlepších výsledků dosáhnete tehdy, když bude mít materiál teplotu do 73 °F/ 23 °C.
- Při likvidaci postupujte dle pokynů v bezpečnostním listu a řiďte se místními předpisy.

Nežádoucí reakce

- Viz Nežádoucí reakce u konkrétních systémů (směs prášku a tekutiny) (samo)polymerujících za studena, které se používají k míchání a charakteristickému dobarvení.
- Při broušení akrylátových pryskyřic vznikají jemné částice. Není-li zavedena vhodná technická kontrola, může se vyskytnout podráždění očí, kůže a dýchacích cest.

Symbols na štítku výrobku

-  Výrobce
-  Kód šarže
-  Objednávací číslo
-  Datum výroby
-  Datum spotřeby
-  Přečtěte si návod k použití
-  Upozornění
-  Chraňte před slunečním zářením
-  Evropské označení shody CE
-  Zdravotnický prostředek
-  V USA pouze na předpis
-  Uchovávejte při teplotě

Manufacturer:
Dentsply Sirona
1301 Smile Way
York, PA 17404 U.S.A.
Tel. 800-243-1942
dentsplysirona.com

 
DeguDent GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau-Wolfgang
Germany
Tel. +49/6181/5950

Jakýkoliv závažný incident v souvislosti s výrobkem je nutno hlásit výrobci a kompetentnímu orgánu podle právních předpisů.

PRACOVNÍ POSTUP

Vlastnosti a doporučený postup

Následující tabulka popisuje typické vlastnosti Intenzivních barev Lucitone, doporučené teploty a další informace důležité pro zpracování. Podrobnější informace naleznete dále v textu.

Teplota skladování prášku	60–80°F (16–27 °C)
Poměr prášku/tekutiny v závislosti na bazálním protetickém materiálu (pro prášek a tekutinu bazální pryskyřice HIPA)	20 g (28 ml) / 15 ml
Teplota (pracovní)	60–80°F (16–27 °C)
Doba vytvrzování, teplota a tlak se odvíjejí od bazálního protetického materiálu (při použití bazální pryskyřice HIPA).	tlakový hrnc, 30 minut, min. 20 psi (1,4 bar), 113 °F ± 2 °F (45 °C ± 1 °C)

CHARAKTERISTICKÉ DOBARVENÍ NÁHRADY POMOCÍ AKRYLÁTOVÉ BAZÁLNÍ PRYSKYŘICE POLYMERUJÍCÍ ZA STUDENA A INTENZIVNÍCH BAREV LUCITONE (LZE POUŽÍT S JAKOUKOLI AKRYLÁTOVOU PRYSKYŘICÍ POLYMERUJÍCÍ ZA STUDENA)

- Obruste náhradu, aby se zdrsnil povrch v místě, které se bude charakteristicky dobarvovat.
- Očistěte povrch pomocí bezolejového stlačeného vzduchu.
- Přidejte do akrylátové tekutiny polymerující za studena malé množství požadované intenzivní barvy Lucitone a zamíchejte, poté do směsi přidejte bazální prášek polymerující za studena a dobře promíchejte. Nechte materiál odpočinout, směs postupně ztuhne.
- Navlhčete připravený povrch pomocí tekutiny polymerující za studena.
- Až dosáhnete požadované konzistence směsi, naneste materiál s intenzivní barvou na připravenou náhradu.
- Vytvrdte dobarvenou náhradu v tlakovém hrnci dle pokynů v návodu k použití bazální pryskyřice polymerující za studena.
 - Při použití bazální pryskyřice Lucitone® HIPA umístěte dobarvenou náhradu do tlakového hrnce s vodou o teplotě 113 °F ± 2 °F (45 °C ± 1 °C) a okamžitě aplikujte tlak minimálně 20 psi (1,4 bar). Vytvrzuje po dobu 30 minut.
- Náhradu můžete dobarvovat opakovaně dle stejného postupu, dokud nedosáhnete požadovaného vzhledu.
- Použijte běžný postup pro dokončení a vyleštění dobarvené náhrady.

Lucitone® Intensive Color

Instrucțiuni de utilizare

Indicații pentru utilizare

Baza de proteză Lucitone HIPA este un material de bază cu auto-întărire pentru proteză dentară conceput pentru utilizare în fabricarea, repararea, rebazarea sau recăptușire completă și parțială a protezelor, incluzând supra-danturi de implant sau alte aparate dentare.

Informații despre produs

Dezvoltat în combinație cu Lucitone® HIPA (indicațiile date mai sus), Lucitone Intensive Colors sunt pulberi acrilice foarte pigmentate care permit tehnicianului dentar să amestece la rece cu pulbere acrilică cu auto-întărire, respectiv sisteme lichide și să caracterizeze individual o proteză (zona gingivală și zona flanșei).

Contraindicații

- Lucitone® HIPA este contraindicată la pacienții și utilizatorii care au antecedente de reacție alergică la monomerul metacrilat de metil.

Atenționări

- Consultați atenționările date pentru sistemul specific utilizat pentru amestecare și caracterizare de pulbere/lichid cu auto-întărire la rece.

Măsuri de precauție

- Consultați precauțiunile date pentru sistemul specific utilizat pentru amestecare și caracterizare de pulbere/lichid cu auto-întărire la rece.

Precauții suplimentare la utilizarea culorilor intense:

- La șlefuirea rășinilor proteodontice, trebuie utilizată ventilație corespunzătoare, măști de protecție și sisteme exhaustoare.
- A se păstra la 60°F-80°F (16°C-27°C), departe de umiditate și lumina directă a soarelui.
- Materialele calde (pulbere sau lichid) vor reduce semnificativ timpul de lucru. Cele mai bune rezultate sunt atinse atunci când temperatura materialelor este de 73°F/23°C sau mai redusă.
- Pentru eliminare, vă rugăm să respectați instrucțiunile de pe fișa cu date de securitate sau reglementările naționale.

Reacții adverse

- Vezi reacțiile adverse date pentru sistemul specific utilizat pentru amestecare și caracterizare de pulbere/lichid cu auto-întărire la rece.
- Particulele vor fi generate la măcinarea rășinilor acrilate. Dacă nu sunt utilizate controale tehnice adecvate, pot apărea iritații oculare, cutanate și respiratorii.

Simbolurile de pe etichetele produselor

- Producător
- Numărul șarjei
- Număr reluare comandă
- Data fabricației
- Data expirării
- Consultați instrucțiunile pentru utilizare
- Atenție
- Păstrați ferit de lumina soarelui
- Marcajul european de conformitate CE
- Dispozitiv medical
- S.U.A. Numai cu rețetă
- A se păstra între

Orice incident grav în legătură cu acest produs trebuie raportat producătorului și autorității competente, în conformitate cu reglementările locale.

INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS

Proprietăți și proceduri recomandate

Următorul tabel descrie proprietățile tipice ale bazei pentru proteze dentare Lucitone Intensive Colors, plus temperaturile recomandate și alte informații importante de procesare. Detalii suplimentare despre aceste informații se găsesc mai târziu în text.

Temperatura de depozitare pentru pulbere	60°F - 80°F (16°C - 27°C)
Raportul pulbere/lichid depinde de materialul bazei protezei (HIPA bază pentru proteze dentare, pulbere și lichid)	20 g (28 cm ³)/15 ml
Temperatură (de lucru)	60°F - 80°F (16°C - 27°C)
Timpul de întărire, temperatura și presiunea depind de materialul de bază al protezei (atunci când se utilizează materialul de bază pentru proteze HIPA).	vas de presiune, 30 minute la minim 20 psi (1,4 bari), 113°F ± 2°F (45°C ± 1°C)

CARACTERIZAREA PROTEZEI DENTARE LA FOLOSIREA BAZEI DE PROTEZĂ ACRILICĂ ȘI A LUCITONE INTENSIVE COLOR (POATE FI FOLOSITĂ CU ORICE ACRILIC CARE SE ÎNTĂREȘTE LA RECE)

- Șlefuiți proteza dentară pentru a mări rugozitatea suprafeței la locul unde se va face caracterizarea.
- Suflați cu aer comprimat fără ulei, pentru curățirea suprafeței.
- Adăugați o porțiune mică din pulberea aleasă de Lucitone Intensiv Color în lichidul acrilic cu legare la rece și agitați, apoi adăugați pulberea de bază cu legare la rece și amestecați bine. Materialul va deveni mai gros pe măsură ce stă pe masa de laborator.
- Umeziți suprafața pregătită cu lichidul care leagă la rece.
- Când se atinge consistența corespunzătoare, aplicați materialul intens colorat pe proteza dentară pregătită în prealabil.
- Coaceți proteza caracterizată într-un vas cu presiune conform DFU a materialului de bază pentru protezarea cu legare la rece.
 - Pentru Lucitone® baza de proteză dentară HIPA, coaceți prin plasarea protezei caracterizate într-un vas sub presiune cu apă la 113°F ± 2°F (45°C ± 1°C) și aplicați imediat o presiune de minimum 20 psi (1,4 bari). Lăsați să se lege timp de 30 de minute.
- Adăugările pot fi făcute de mai multe ori în același mod pentru a obține în final aspectul dorit.
- Finalizați și polizați proteza dentară caracterizată folosind proceduri normale.