

Lucitone Digital Fit™

Denture Disc
Disque de dentier
Disco per protesi
Prothesenbasis Ronde
Disco de dentadura
Disco para próteses dentárias
Protheseschijf
Denture Disc
Proteseskive
Proteseskive
Dysk podstawy protezy
Disc pentru proteze
Disk za protezu

Instructions for Use.....	English
Mode d'emploi	French
Istruzioni per l'uso.....	Italian
Gebrauchsanweisung	German
Instrucciones de uso.....	Spanish
Instruções de utilização.....	Portuguese
Gebruiksaanwijzing	Dutch
Bruksanvisning	Swedish
Brugsanvisning	Danish
Bruksanvisning	Norwegian
Instrukcja obsługi	Polish
Instrucțiuni de utilizare.....	Romanian
Upute za uporabu.....	Croatian

Lucitone Digital Fit™ Denture Disc

Instructions for Use

Indications

Lucitone Digital Fit Denture Discs are intended for the fabrication of PMMA based acrylic Dental prostheses for partial and full dentures.*

* Partial and full dentures are replacement for patients with missing teeth.†

† Statement added for EU MDR alignment.

Intended Purpose and Benefit

- Device is intended for fabrication of removable dental prostheses to restore function and aesthetics.
- Patient Target group(s) – Patients with missing teeth.

Contraindications

Lucitone Digital Fit Denture Discs are contraindicated for patients who have a known hypersensitivity or severe allergic reactions to any of the components.

Warnings

Lucitone Digital Fit Denture Disc contains residual methyl methacrylate monomer which may cause skin sensitization (allergic contact dermatitis) or other allergic reactions in susceptible persons. If skin sensitization occurs, discontinue use. If dermatitis or other symptoms persist, seek medical advice. Consult applicable SDS (Safety Data Sheets) for safe handling and usage. Use protective equipment to guard against dust when grinding.

Adverse Reactions

Particulates will be generated when milling or grinding acrylate resins. Safety glasses and / or gloves are recommended when milling the discs to minimize the potential for eye, skin and respiratory irritation. Adverse effects from use of this medical product are highly unlikely with proper handling and processing. However, reactions of the immune system (such as allergies) to substances contained in the material or localized paraesthesia (such as taste disturbances or irritation of the oral mucosa) cannot be completely ruled out.

Precautions

The following safety and warning information describes how to use the Lucitone Digital Fit Denture Disc in a safe manner. Refer to the special notes throughout the instructions for best practices for using the Lucitone Digital Fit Denture Disc.

- Keep product dust away from eyes.
- Do not inhale dust particles during grinding.
- Use local vacuum suction and suitable mouth/face protection during manual machining at the workplace.
- If ingested contact regional Poison Control Center.
- Comply with pertinent SDS (safety data sheets)
- Do not mill the discs with non-compatible CAD/CAM systems.
- For a list of verified CAD-CAM systems, contact Dentsply Sirona
- Follow appropriate instructions for processing of denture teeth and bonding agents.
- Users with sensitivities, dermal issues, cuts, or abrasions should wear protective gloves.
- When grinding resin materials, proper ventilation, masks, and vacuum systems should be used.

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

Performance

Meet requirements of ISO 20795-1 Type 1 Class 1

Key Performance properties: Flexural strength ≥ 65 MPa, Flexural Modulus ≥ 2000 MPa

Disposal

Dispose in accordance with the local and national regulations.

Workflow Solution

The Lucitone Digital Fit Denture Discs are part of Dentsply Sirona's Digital Denture Workflow Solution, which includes:

- inEos X5 Scanning
- inLab® MC X5 Milling
- Lucitone® HIPA High Impact Pour Acrylic
- Dentsply Sirona Denture Teeth (IPN 3D™, Portrait® IPN® or Genios®)

Step by Step Instructions

Lucitone Digital Fit Denture Discs are recommended for the production of full or partial denture upper and lower arches for bonded digital dentures.

The discs are available in 98.5mm diameter. This dimension will fit the most popular 5-axis milling machines.

1. **General Case Preparation:**
 - Receive and process records from dentists, following the dental laboratory procedures.
2. **Scan and Design:**
 - Scan records following the equipment manufacturer's scanning instructions.
 - Digitally design denture following design criteria in the CAD-CAM Software.
3. **Mill and Bond Teeth:**
 - Select the appropriate Lucitone Digital Fit Denture Disc shade.
 - Mount the disc in the milling machine's jig following the equipment manufacturer's instructions.
 - After milling, remove the disc from the machine.
 - Following the Dentsply Sirona Denture Tooth Bonding Guide for Digital Dentures, bond Dentsply Sirona denture teeth using Lucitone HIPA High Impact Pour Acrylic.
 - Remount the disc in the milling machine for a two-step mill process.
 - After final milling, remove the disc from the machine and remove the sprues.
4. **Finish and Polish:**
 - Follow your laboratory's recommended technique for finishing, festooning, and polishing dentures.
5. **Repair and Reline:**
 - Repairs and relines of Lucitone Digital Fit dentures can be carried out with conventional auto-polymerizing ('cold cure') acrylics. Dentsply Sirona recommends Lucitone HIPA High Impact Pour Acrylic. Follow the manufacturer's instruction for the material used.

Important: Dentsply Sirona is committed to providing open system solution support for dental laboratory production of Digital Dentures. Fundamental operability has been tested and pre-qualified with the list of "open" milling machine systems. Contact your Dentsply Sirona representative for a comprehensive list of Digital Denture machine prerequisites and supported systems. For assistance regarding specific machine operability relating to digital dentures, preventive maintenance, service, and particularly related to firmware and CAM software, please contact your machine reseller or manufacturer.

DENTSPLY SIRONA HAS TESTED AND PRE-QUALIFIED A LIST OF OPEN MILLING MACHINE SYSTEMS. DENTSPLY SIRONA ONLY RECOMMENDS USE OF THESE SYSTEMS. DENTSPLY SIRONA SHALL NOT HAVE ANY LIABILITY TO THE DENTAL LABORATORY OR ANY OTHER PERSON OR ENTITY FOR ANY INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES WHATSOEVER, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, LOSS OF REVENUE OR PROFIT, LOST OR DAMAGED DATA OR OTHER COMMERCIAL OR ECONOMIC LOSS, EVEN IF DENTSPLY SIRONA HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES, OR THEY ARE FORESEEABLE. DENTSPLY SIRONA AND ITS AFFILIATES ARE ALSO NOT RESPONSIBLE FOR AND SHALL NOT HAVE ANY OBLIGATION OR LIABILITY FOR CLAIMS BY A THIRD PARTY.

Lucitone Digital Fit™

Disque de dentier

Mode d'emploi

Indications

Les disques Lucitone Digital Fit Denture Discs sont destinés à la fabrication de prothèses dentaires acryliques à base de PMMA pour les prothèses partielles et complètes.*

* Les prothèses partielles et complètes remplacent les dents manquantes des patients.†

† Déclaration ajoutée pour l'alignement avec le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (EU MDR).

Objectif et bénéfice attendus

- Le dispositif est destiné à la fabrication de prothèses dentaires amovibles pour restaurer la fonction et l'esthétique.
- Groupe(s) de patients cible(s) – patients avec des dents manquantes.

Contre-indications

Les disques de dentiers Lucitone Digital Fit sont contre-indiqués chez les patients présentant une hypersensibilité ou des réactions allergiques graves connues à l'un des composants.

Avertissements

Le disque de dentier Lucitone Digital Fit contient un monomère résiduel de méthacrylate de méthyle pouvant provoquer une sensibilisation cutanée (dermatite de contact allergique) ou d'autres réactions allergiques chez les personnes sensibilisées. En cas de réaction cutanée, cesser l'utilisation du produit. Si la dermatite ou d'autres symptômes persistent, consulter un médecin. Consulter les fiches de données de sécurité pour une utilisation et une manipulation correctes. Utiliser un équipement de protection contre la poussière pendant le meulage.

Effets indésirables

Le meulage et le fraisage des résines d'acrylate génèrent des particules. Il est recommandé de porter des gants et des lunettes de sécurité lors du fraisage des disques afin de diminuer le risque d'irritation oculaire, cutanée ou respiratoire. Dans des conditions correctes de manipulation et de traitement, les effets indésirables liés à ce produit médical sont très peu probables. Cependant, des réactions du système immunitaire (comme des allergies) aux substances présentes dans le matériau ou une parathésie localisée (comme des troubles du goût ou une irritation de la muqueuse buccale) ne peuvent être entièrement exclues.

Précautions d'emploi

Les consignes de sécurité et les avertissements suivants indiquent comment utiliser le disque de dentier Lucitone Digital Fit de manière sûre. Se reporter aux notes spéciales figurant dans les instructions pour savoir comment utiliser le disque de dentier Lucitone Digital Fit sans danger.

- Éviter tout contact des poussières de produit avec les yeux.
- Ne pas inhaler de particules de poussière durant le meulage.
- Utiliser un dispositif d'aspiration local et une protection de la bouche/du visage adaptée durant l'usinage manuel sur le lieu de travail.
- En cas d'ingestion, contacter le centre antipoison régional.
- Respecter les instructions des FDS (Fiches de données de sécurité) pertinentes.
- Ne pas fraiser les disques avec des systèmes de CFAO non compatibles.
- Pour obtenir une liste des systèmes de CFAO agréés, contacter Dentsply Sirona
- Suivre les instructions spécifiques au traitement des dents prothétiques et des agents de collage.
- Les utilisateurs présentant une hypersensibilité, des problèmes cutanés, des coupures ou des abrasions, doivent porter des gants de protection.
- Le meulage des résines nécessite une ventilation correcte, des masques et des systèmes d'aspiration.

Any serious incident in relation to the product should be Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes conformément aux réglementations locales.

Performances

Répondre aux exigences de la norme ISO 20795-1 Type 1 Classe 1
Principales caractéristiques de performance : Résistance à la flexion ≥65 MPa, module de flexion ≥2 000 MPa

Élimination

Élimination conformément aux réglementations locales et nationales.

Solution de flux de production

Les disques de dentiers Lucitone Digital Fit font partie de la solution de flux de production de dentiers numériques de Dentsply Sirona, qui comprend :

- le balayage inEos X5
- le fraisage inLab® MC X5
- l'agent Lucitone® HIPA High Impact Pour Acrylic
- les dents prothétiques Dentsply Sirona (IPN 3D™, Portrait® IPN® or Genios®)

Instructions détaillées

Les disques de dentiers Lucitone Digital Fit sont recommandés pour la fabrication des arcades inférieure ou supérieure de dentiers complets ou partiels, dans le cas de prothèses numériques collées. Les disques sont disponibles au diamètre de 98,5 mm. Cette dimension leur permet de s'adapter aux fraiseuses à 5 axes les plus populaires.

- Préparation**
 - Réception et traitement de la commande du dentiste en suivant le protocole du laboratoire dentaire.
- Balayage et conception :**
 - Balayage des données en suivant les instructions du fabricant de l'équipement.
 - Réalisation numérique du dentier en suivant les paramètres de conception du logiciel de CFAO.
- Fraisage et collage des dents :**
 - Sélection de la teinte du disque de dentier Lucitone Digital Fit.
 - Fixation du disque sur le serre-joint de la fraiseuse en suivant les instructions du fabricant de l'équipement.
 - Après le fraisage, retirer le disque de la fraiseuse.
 - En suivant le mode d'emploi relatif au collage des dents prothétiques Dentsply Sirona, coller les dents prothétiques Dentsply Sirona avec l'agent de collage Lucitone HIPA High Impact Pour Acrylic.
 - Remonter le disque sur la fraiseuse pour effectuer un fraisage en deux temps.
 - Après le fraisage final, retirer le disque de la fraiseuse et éliminer les coulées.
- Finition et polissage :**
 - Respecter le protocole recommandé par votre laboratoire pour la finition, la réalisation du feston et le polissage du dentier.
- Réparation et ajustement :**
 - Les réparations et les ajustements des dentiers Lucitone Digital Fit peuvent être effectués avec des acryliques autopolymérisables conventionnels (traitement à froid). Dentsply Sirona recommande l'utilisation de l'agent Lucitone HIPA High Impact Pour Acrylic Suivre les instructions du fabricant pour le choix des matériaux.

Important : Dentsply Sirona s'engage à fournir des solutions en système ouvert pour la production de dentiers numériques en laboratoire. Une liste de fraiseuses à systèmes ouverts a été établie après avoir testé et pré-sélectionné leur caractère opérationnel. Contacter votre représentant Dentsply Sirona pour consulter la liste complète des conditions fondamentales et des systèmes pris en charge relatifs aux machines pour la production de dentiers numériques. Veuillez contacter votre revendeur ou votre fabricant pour toute question concernant le caractère opérationnel d'une machine par rapport à la réalisation de dentiers numériques, la maintenance préventive, l'entretien, le micrologiciel et le logiciel de FAO.

DENTSPLY SIRONA A TESTÉ ET PRÉ-SÉLECTIONNÉ UNE LISTE DE FRAISEUSES À SYSTÈMES OUVERTS. DENTSPLY SIRONA RECOMMANDE L'UTILISATION DE CES SYSTÈMES UNIQUEMENT. DENTSPLY SIRONA DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ À L'ÉGARD DU LABORATOIRE DENTAIRE OU DE TOUTE AUTRE PERSONNE OU ENTITÉ POUR TOUT DOMMAGE INDIRECT, ACCESSOIRE, PARTICULIER OU CONSÉCUTIF, Y COMPRIS, SANS S'Y LIMITER, DES PERTES DE RECETTES OU DE BÉNÉFICES, DES PERTES OU DES DOMMAGES RELATIFS AUX DONNÉES OU AUTRES PERTES COMMERCIALES OU ÉCONOMIQUES, MÊME SI DENTSPLY SIRONA A ÉTÉ INFORMÉ DE LA POSSIBILITÉ QUE DE TELS DOMMAGES PUISSENT SURVENIR OU SONT PRÉVISIBLES. DE MÊME, DENTSPLY SIRONA ET SES FILIALES NE POURRONT ÊTRE RESPONSABLES, ET DÉCLINENT TOUTE RESPONSABILITÉ, QUANT AUX RÉCLAMATIONS DE TIERS.

Lucitone Digital Fit™

Disco per protesi

Istruzioni per l'uso

Indicazioni

I dischi per protesi dentarie Lucitone Digital Fit sono indicati per la fabbricazione di protesi dentarie in acrilico a base di PMMA, parziali e totali.

* Le protesi dentarie parziali e totali sono sostituzioni per i pazienti a cui mancano dei denti. †

† Informazione aggiunta in conformità alla direttiva MDR UE.

Utilizzo e vantaggi previsti

- Il dispositivo è destinato alla fabbricazione di protesi dentarie mobili per il ripristino della funzionalità e dell'estetica.
- Gruppo/i di pazienti target: pazienti a cui mancano dei denti.

Controindicazioni

Il disco per protesi Lucitone Digital Fit Denture Disc è controindicato per i pazienti con ipersensibilità nota o che abbiano mostrato reazioni allergiche gravi a qualsiasi dei componenti.

Avvertenze

Il disco per protesi Lucitone Digital Fit Denture Disc contiene monomero di metilmetacrilato che nei pazienti sensibili può causare sensibilizzazione cutanea (dermatite da contatto allergica) o altre reazioni allergiche. In caso di sensibilizzazione cutanea, interrompere l'uso. In caso la dermatite o altri sintomi dovessero persistere, rivolgersi a un medico. Consultare le Schede di dati di sicurezza applicabili per una manipolazione e un uso sicuri. Durante la molatura utilizzare attrezzatura di protezione contro la polvere.

Effetti indesiderati

Durante la molatura o la fresatura di resine a base di acrilato viene generato particolato. Si raccomanda di utilizzare occhiali e/o guanti di sicurezza durante la fresatura dei dischi per ridurre al minimo il potenziale di irritazione per gli occhi, la pelle e il tratto respiratorio. Se il prodotto viene correttamente maneggiato e lavorato, la probabilità di effetti indesiderati derivanti dall'uso è estremamente scarsa. Tuttavia, non è possibile escludere completamente le reazioni del sistema immunitario (come le allergie) alle sostanze contenute nel materiale o parestesia localizzata (come disturbi del gusto o irritazione della mucosa orale).

Precauzioni

Le informazioni di sicurezza e avvertenze seguenti descrivono come utilizzare il Lucitone Digital Fit Denture Disc in modo sicuro. Per utilizzare il Lucitone Digital Fit Denture Disc, consultare le note speciali nelle istruzioni relative alle migliori prassi.

- Tenere la polvere del prodotto lontana dagli occhi
- Non inalare le particelle di polvere durante le operazioni di rettificazione
- Utilizzare l'aspirazione locale e una protezione oro-facciale durante la lavorazione manuale sul posto di lavoro.
- In caso di ingestione, rivolgersi al Centro antiveneni locale.
- Rispettare le schede di sicurezza pertinenti.
- Non molare i dischi con sistemi CAD/CAM non compatibili.
- Per un elenco di sistemi CAD-CAM verificati, contattare Dentsply Sirona
- Attenersi alle istruzioni appropriate per il trattamento dei denti delle dentiere e degli adesivi.
- Gli utenti con sensibilità e problemi cutanei o abrasioni devono indossare guanti protettivi.
- Quando si molano resine, è necessario impiegare un'adeguata ventilazione, maschere e sistemi a vuoto.

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

Prestazioni

Conforme ai requisiti di ISO 20795-1 Tipo 1 Classe 1

Proprietà prestazionali chiave: Resistenza alla flessione ≥ 65 MPa,

Modulo di elasticità flessionale ≥ 2000 MPa

Smaltimento

Smaltire in conformità alle normative locali e nazionali.

Workflow Solution

I dischi Lucitone Digital Fit Denture Disc fanno parti della soluzione Digital Denture Workflow Solution di Dentsply Sirona, che include:

- inEos X5 Scanning
- inLab® MC X5 Milling
- Lucitone® HIPA High Impact Pour Acrylic
- Dentsply Sirona Denture Teeth (IPN 3D™, Portrait® IPN® or Genios®)

Istruzioni dettagliate

I dischi Lucitone Digital Fit Denture Disc sono raccomandati per la fabbricazione di dentiere complete o parziali, nonché di archi superiori e inferiori per le protesi digitali con adesivo. I dischi sono disponibili con un diametro di 98,5 mm. Questa dimensione è adatta alle più comuni frese a 5 assi.

- Preparazione del caso generale:**
 - Ricevere ed elaborare le registrazioni dagli odontoiatri, in base alle procedure del laboratorio dentistico.
- Scansione e design:**
 - Effettuare la scansione delle registrazioni in base alle istruzioni del produttore dell'apparecchiatura.
 - Eseguire la progettazione digitale attenendosi ai criteri di design nel software CAD-CAM.
- Molatura e applicazione adesiva dei denti:**
 - Selezionare al tonalità appropriata del disco Lucitone Digital Fit Denture Disc.
 - Montare il disco nel dispositivo di bloccaggio della fresa seguendo le istruzioni del produttore del dispositivo.
 - Dopo la fresatura, rimuovere il disco dalla fresa.
 - Attenendosi alla guida Dentsply Sirona Denture Tooth Bonding Guide for Digital Dentures, applicare adesivamente i denti protesici Dentsply Sirona utilizzando Lucitone HIPA High Impact Pour Acrylic.
 - Rimontare il disco nella fresa per una procedura in due fasi.
 - Dopo la fresatura finale, rimuovere il disco dalla fresa e rimuovere i canali di colata.
- Finitura e lucidatura:**
 - Seguire la tecnica consigliata dal proprio laboratorio per finire, festonare e lucidare le dentiere.
- Riparazione e ribasatura**
 - Le riparazioni e le ribasature delle protesi Lucitone Digital Fit possono essere eseguiti con convenzionali resine acriliche autopolimerizzanti ("polimerizzazione a freddo"). Dentsply Sirona raccomanda Lucitone HIPA High Impact Pour Acrylic. Per il materiale utilizzato, attenersi alle istruzioni del produttore.

Importante: Dentsply Sirona si impegna a fornire un supporto di soluzione aperta per la produzione del laboratorio dentale di Digital Dentures. L'operabilità fondamentale è stata verificata e prequalificata con l'elenco di sistemi di fresatura "aperti". Per un elenco completo dei sistemi supportati e dei prerequisiti della macchina Digital Dentures, contattare il proprio rappresentante Dentsply Sirona. Per assistenza in merito all'operabilità della macchina specifica in relazione alle protesi digitali, alla manutenzione preventiva, al servizio e in particolare con riferimento al firmware e al software CAM, rivolgersi al produttore o al rivenditore della macchina.

DENTSPLY SIRONA HA COLLAUDATO E PREQUALIFICATO UN ELENCO DI SISTEMI DI FRESATURA APERTI. DENTSPLY SIRONA RACCOMANDA SOLO L'USO DI QUESTI SISTEMI. DENTSPLY SIRONA NON SI ASSUME ALCUNA RESPONSABILITÀ NEI CONFRONTI DEL LABORATORIO DENTALE O DI QUALSIVOGLIA ALTRA PERSONA O ORGANISMO IN RELAZIONE A DANNI INDIRETTI, INCIDENTALI, SPECIALI O CONSEGUENZIALI DI SORTA TRA CUI, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO MA NON ESAURIENTE, PERDITA DI UTILE O PROFITTO, PERDITA O DANNEGGIAMENTO DI DATI OPPURE PERDITA COMMERCIALE O ECONOMICA DI ALTRO GENERE, PERSINO SE DENTSPLY SIRONA È STATA AVVISATA DELLA POSSIBILITÀ DI TALI DANNI O SE GLI STESSI SONO PREVEDIBILI. DENTSPLY SIRONA E LE SUE AFFILIATE NON SONO INOLTRE RESPONSABILI E NON HANNO ALCUN OBBLIGO O RESPONSABILITÀ PER QUANTO CONCERNE LE RICHIESTE DI INDENNIZZO DI UNA TERZA PARTE.

Lucitone Digital Fit™ Prothesenbasis Ronde

Gebrauchsanweisung

Indikationen

Lucitone Digital Fit Prothesenscheiben sind für die Herstellung von Zahnersatz aus PMMA-Kunststoff für Teilprothesen und Vollprothesen indiziert. *

* Teilprothesen und Vollprothesen sind ein Zahnersatz für Patienten mit fehlenden Zähnen. †

† Hinweis hinzugefügt zur Angleichung an die Medizinprodukte-Verordnung der EU.

Verwendungszweck und Nutzen

- Das Produkt ist für die Herstellung von herausnehmbarem Zahnersatz zur Wiederherstellung der Funktion und Ästhetik vorgesehen.
- Patienten-Zielgruppe(n) – Patienten mit fehlenden Zähnen.

Kontraindikationen

Lucitone Digital Fit Prothesenbasis Ronde sind für Patienten kontraindiziert, die eine bekannte Überempfindlichkeit oder schwere Allergie auf eine der Komponenten haben.

Warnungen

Die Lucitone Digital Fit Prothesenbasis Ronde enthält Rückstände von Methylmethacrylat-Monomer, der eine Hautsensibilisierung (allergische Kontaktdermatitis) oder andere allergische Reaktion bei dazu neigenden Personen verursachen kann. Brechen Sie den Gebrauch ab, wenn eine Hautsensibilisierung auftritt. Bei anhaltender Dermatitis sowie anderen Symptomen Arzt konsultieren. Beachten Sie das zutreffende Sicherheitsdatenblatt (MSDB) für die sichere Handhabung und Verwendung. Verwenden Sie eine Schutzvorrichtung, um einen Schutz vor Staub beim Schleifen zu bieten.

Unerwünschte Nebenwirkungen

Beim Fräsen oder Schleifen von Acrylharzen kommt es zur Bildung von Staubpartikeln. Beim Fräsen der Ronde wird das Tragen einer Schutzbrille und/oder von Handschuhen empfohlen, um eine mögliche Reizung von Augen, Haut und Atemwegen zu minimieren. Unerwünschte Wirkungen aufgrund der Verwendung dieses Medizinprodukts sind bei ordnungsgemäßer Handhabung und Verarbeitung sehr unwahrscheinlich. Reaktionen des Immunsystems (wie etwa Allergien) gegenüber in diesem Material enthaltenen Substanzen oder lokale Parästhesien (wie etwa Geschmacksstörungen oder Irritationen der Mundschleimhaut) können nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Warnhinweise

Die nachfolgenden Sicherheits- und Warnhinweise beschreiben, wie die Lucitone Digital Fit Prothesenbasis Ronde auf eine sichere Art und Weise gehandhabt wird. Beachten Sie die speziellen Hinweise in den Best-Practices-Anweisungen für die Verwendung der Lucitone Digital Fit Prothesenbasis Ronde.

- Augen vor Produktstaub schützen.
- Während des Schleifvorgangs keine Staubpartikel einatmen.
- Verwenden Sie während der manuellen Verarbeitung am Arbeitsplatz ein lokales Vakuum-Saugsystem sowie einen angemessenen Mundschutz.
- Kontaktieren Sie bei Einnahme die zuständige Giftnotrufzentrale.
- Beachten Sie die entsprechenden SDB (Sicherheitsdatenblätter)
- Bearbeiten Sie die Ronde nur mit kompatiblen CAD/CAM-Systemen.
- Kontaktieren Sie Dentsply Sirona für eine Liste zulässiger CAD/CAM-Systeme
- Befolgen Sie die entsprechenden Anweisungen für die Verarbeitung von Prothesenzähnen und Bindemitteln.
- Nutzer mit Empfindlichkeiten, Hautproblemen, Schnitten oder Abschürfungen sollten Schutzhandschuhe tragen.
- Beim Beschleifen von Harzmaterialien in einem belüfteten Raum mit Absauganlage und Staubschutzmaske arbeiten.

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

Leistung

Entspricht den Anforderungen von ISO 20795-1, Typ 1, Klasse 1
Wichtigste Leistungsmerkmale: Biegefestigkeit ≥ 65 MPa, Biegemodul ≥ 2000 MPa

Entsorgung

Entsprechend den örtlichen und nationalen Vorschriften entsorgen.

Workflow-Lösung

Die Lucitone Digital Fit Prothesenbasis Ronden sind Teil der digitalen Workflow-Lösung für Zahnprothesen von Dentsply Sirona mit folgenden Bestandteilen:

- inEos X5 Scannen
- inLab® MC X5 Fräsen
- Lucitone® HIPA Hochleistungs-Kaltpolymerisat
- Dentsply Sirona Prothesenzähne (IPN 3D™, Portrait® IPN® or Genios®)

Schrittweises Vorgehen

Die Lucitone Digital Fit Ronden werden für die Fertigung von Voll- oder Teilprothesen des Ober- und Unterkiefers bei digitalen Klebprothesen empfohlen. Die Ronden sind mit einem Durchmesser von 98,5 mm erhältlich. Diese Größe wird in die meisten der bekannten 5-Achs-Fräsmaschinen passen.

- Allgemeine Fallvorbereitung:**
 - Sie erhalten und verarbeiten die Unterlagen der Zahnärzte entsprechend den Laborverfahren.
- Scannen und Gestalten:**
 - Scannen Sie die Unterlagen laut den Scananweisungen der Geräteherstellers.
 - Gestalten Sie die Prothesen digital laut den Gestaltungskriterien in der CAD-CAM-Software.
- Fräsen und Kleben der Zähne**
 - Wählen Sie die entsprechende Farbe der Lucitone Digital Fit Prothesenbasis Ronde.
 - Befestigen Sie die Ronde gemäß den Herstelleranweisungen in der Fräsmaschine.
 - Entfernen Sie die Ronde nach dem Fräsen aus der Maschine.
 - Verkleben Sie die Prothesenzähne laut der Anleitung von Dentsply Sirona zum Kleben von Prothesenzähnen für digitale Prothesen mit HIPA Hochleistungs-Kaltpolymerisat.
 - Setzen Sie die Ronde wieder in die Fräsmaschine für einen zweistufigen Fräsprozess wieder ein.
 - Entfernen Sie die Ronde nach dem letzten Fräsen aus der Maschine und entfernen Sie die Anstiftungen.
- Ausarbeiten und Polieren:**
 - Befolgen Sie die empfohlenen Techniken Ihres Labors bezüglich der Nachbearbeitung, Gaumenprofilbildung und des Polierens der Prothesen.
- Reparieren und Neuauskleiden**
 - Reparaturen und Unterfütterungen der Lucitone Digital Fit Prothesen kann mit konventionellen (kalt härtenden) Autopolymerisaten durchgeführt werden. Dentsply Sirona empfiehlt Lucitone HIPA Hochleistungs-Kaltpolymerisat. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers für die verwendeten Materialien.

Wichtig: Dentsply Sirona ist bestrebt, einen offenen-Systemlösungs-support für die Herstellung digitaler Prothesen durch Dentallabore bereitzustellen. Die grundlegende Funktionsfähigkeit wurde mit einer Liste „offener“ Fräsmaschinensysteme getestet und vorqualifiziert. Kontaktieren Sie Ihren Vertreter von Dentsply Sirona für eine umfangreiche Liste mit Maschinenvoraussetzungen und unterstützender Systeme für digitale Prothesen. Bitte kontaktieren Sie für Hilfe hinsichtlich spezifischer Maschinenfunktionen in Bezug auf digitale Prothesen, Wartung, Service und insbesondere in Bezug auf die Firmware und CAM-Software bitte den Vertriebspartner oder Hersteller Ihrer Maschine.

DENTSPLY SIRONA HAT EINE LISTE OFFENER FRÄSMASCHINEN GETESTET UND VORQUALIFIZIERT. DENTSPLY SIRONA EMPFIEHLT DIE NUTZUNG NUR DIESER SYSTEME. DENTSPLY SIRONA ÜBERNIMMT KEINERLEI HAFTUNG GEGENÜBER DEM DENTALLABOR, EINER ANDEREN PERSON ODER JURISTISCHEN PERSON FÜR INDIREKTE, ZUFÄLLIGE, BESONDERE ODER RESULTIERENDEN SCHÄDEN, EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT BESCHRÄNKT AUF ENTGANGENEN UMSATZ ODER GEWINN, VERLORENE ODER BESCHÄDIGTE DATEN ODER ANDERE GEWERBLICHE ODER WIRTSCHAFTLICHE VERLUSTE, SELBST WENN DENTSPLY SIRONA ÜBER DIE MÖGLICHKEIT DERARTIGER SCHÄDEN UNTERRICHTET WURDE ODER DIESE VORHERSEHBAR SIND. DENTSPLY SIRONA UND DIE TOCHERTUNTERNEHMEN SIND AUSSERDEM NICHT FÜR DIE ANSPRÜCHE DRITTER VERANTWORTLICH UND ÜBERNEHMEN KEINE VERPFLICHTUNG GEGENÜBER DRITTEN.

Lucitone Digital Fit™

Disco de dentadura

Instrucciones de uso

Indicaciones

Los discos de prótesis dentales Lucitone Digital Fit están diseñados para la fabricación de dentaduras postizas completas y parciales de acrílico basadas en PMMA.*

* Las dentaduras postizas completas y parciales son reemplazos para pacientes con ausencia de dientes.†

† Se añade declaración para adaptarse al Reglamento de productos sanitarios de la Unión Europea.

Beneficio y propósito previstos

- El dispositivo está diseñado para la fabricación de prótesis dentales removibles con el fin de restaurar las funciones y la estética.
- Grupo(s) objetivo de pacientes: pacientes con ausencia de dientes.

Contraindicaciones

Lucitone Digital Fit Denture Discs está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad o reacciones alérgicas graves conocidas a cualquiera de los componentes.

Advertencias

Lucitone Digital Fit Denture Discs contiene monómero de metacrilato de metilo residual que puede provocar sensibilización cutánea (dermatitis alérgica por contacto) u otras reacciones alérgicas en personas sensibles. Si se produce sensibilización cutánea, interrumpa su uso. Si la dermatitis u otros síntomas persisten, busque ayuda médica. Consulte la FDS (Ficha de Datos de Seguridad) que corresponda para un manejo y utilización seguros. Use equipo de protección para protegerse contra el polvo al lijar.

Reacciones adversas

Se generarán partículas cuando se esté fresando o puliendo resinas de acrílico. Se recomienda el uso de gafas de seguridad y/o guantes al fresar los discos para minimizar la posible irritación ocular, cutánea y respiratoria. Los efectos adversos derivados del uso de este producto médico son altamente improbables si se maneja y procesa adecuadamente. Sin embargo, las reacciones del sistema inmunológico (como las alergias) a las sustancias en el material o la parestesia localizada (como las alteraciones en el sentido del gusto o la irritación de la mucosa bucal) no se pueden excluir completamente.

Precauciones

La siguiente información de seguridad y advertencia describe el uso del Lucitone Digital Fit Denture Disc de forma segura. Consulte las notas especiales que aparecen en las instrucciones para conocer las mejores prácticas para usar el Lucitone Digital Fit Denture Disc.

- Mantenga el polvo del producto lejos de los ojos.
- No inhale las partículas de polvo durante el proceso de pulido.
- Durante el mecanizado manual en el centro de trabajo, utilice succión de vacío local y protección para la boca y la cara.
- Si se ingiere, póngase en contacto con el centro de toxicología.
- Cumpla con la FDS (Ficha de Datos de Seguridad) correspondiente.
- No fresar los discos con sistemas CAD/CAM no compatibles.
- Para obtener una lista de los sistemas CAD-CAM verificados, póngase en contacto con Dentsply Sirona.
- Siga las instrucciones apropiadas para procesar dentaduras postizas y agentes adhesivos.
- Los usuarios con zonas sensibles, problemas dérmicos, cortes o abrasiones deben usar guantes protectores.
- Al lijar resinas protésicas, se debe ventilar adecuadamente, llevar máscaras y utilizar sistemas de aspiración.

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

Desempeño

Cumplimiento de los requisitos ISO 20795-1 tipo 1, clase 1
Propiedades clave del desempeño: Resistencia de flexión ≥65 MPa,
Módulo de flexión ≥2000 MPa

Eliminación

Elimine de acuerdo con las normativas locales y nacionales.

Solución de flujo de trabajo

Los Lucitone Digital Fit Denture Discs son parte de la solución de flujo de trabajo de la Digital Denture de Dentsply Sirona, que incluye:

- Escaneo inEos X5
- Fresado inLab® MC X5
- Lucitone® HIPA High Impact Pour Acrylic
- Dentsply Sirona Denture Teeth (IPN 3D™, Portrait® IPN® or Genios®)

Instrucciones paso a paso

Los Lucitone Digital Fit Denture Discs se recomiendan para la producción de los arcos superiores e inferiores parciales y completos de la dentadura postiza digital. Los discos están disponibles en 98,5 mm de diámetro. Estas dimensiones encajarán con las máquinas de fresado de 5 ejes más comunes.

1. **Preparación general de la caja:**
 - Recibir y procesar registros de dentistas, siguiendo los procedimientos de laboratorio dental.
2. **Escaneado y diseño:**
 - Escanee registros siguiendo las instrucciones de escaneado del fabricante del equipo.
 - Diseño digital de prótesis en el software CAD-CAM siguiendo los criterios de diseño.
3. **Fresar y unir dientes:**
 - Seleccione el tono apropiado de Lucitone Digital Fit Denture Disc.
 - Monte el disco en la plantilla de la máquina de fresado siguiendo las instrucciones de equipamiento del fabricante.
 - Después de realizar el fresado, retire el disco de la máquina.
 - Siguiendo la Dentsply Sirona Denture Tooth Bonding Guide para prótesis digitales, una las dentaduras postizas Dentsply Sirona con Lucitone HIPA High Impact Pour Acrylic.
 - Vuelva a montar el disco en la fresadora para un proceso de fresado en dos pasos.
 - Después de realizar el fresado, retire el disco de la máquina y retire la colada.
4. **Finalizado y pulido:**
 - Siga las técnicas de retoque, plegado y pulido recomendadas para las dentaduras postizas.
5. **Reparación y recubrimiento:**
 - Las reparaciones y revestimientos de prótesis dentales Lucitone Digital Fit se pueden realizar con acrílicos convencionales de autopolimerización («curado en frío»). Dentsply Sirona recomienda Lucitone HIPA High Impact Pour Acrylic. Siga las instrucciones del fabricante del material usado.

Importante: Dentsply Sirona se compromete a dar soporte de soluciones de sistema abierto para la producción de laboratorios dentales de prótesis digitales. Se ha probado el funcionamiento principal y se ha precalificado con la lista de sistemas de fresadoras «abiertas». Póngase en contacto con el representante de Dentsply Sirona para obtener una lista completa de los requisitos previos de la máquina Digital Denture y los sistemas compatibles. Para obtener ayuda sobre el funcionamiento específico de la máquina en relación con las dentaduras digitales, el mantenimiento preventivo, el servicio y, en particular, el firmware y el software CAM, póngase en contacto con el distribuidor o fabricante de la máquina.

DENTSPLY SIRONA HA PROBADO Y PRECALIFICADO UNA LISTA DE SISTEMAS DE MÁQUINAS ABIERTAS. DENTSPLY SIRONA SOLO RECOMIENDA EL USO DE ESTOS SISTEMAS. DENTSPLY SIRONA NO SERÁ RESPONSABLE ANTE EL LABORATORIO DENTAL O CUALQUIER OTRA PERSONA O ENTIDAD POR DAÑOS INDIRECTOS, INCIDENTALES, ESPECIALES O CONSECUENTES DE CUALQUIERA, INCLUYENDO, ENTRE OTROS, PÉRDIDA DE INGRESOS O GANANCIAS, PÉRDIDA O DAÑO DE DATOS O DEMÁS O PÉRDIDAS ECONÓMICAS, INCLUSO SI SE HA INFORMADO A DENTSPLY SIRONA DE LA POSIBILIDAD DE DICHOS DAÑOS, O SI SON PREVISIBLES. DENTSPLY SIRONA Y SUS AFILIADAS TAMPOCO SON RESPONSABLES Y NO TENDRÁN NINGUNA OBLIGACIÓN O RESPONSABILIDAD POR RECLAMACIONES DE TERCEROS.

Lucitone Digital Fit™

Disco para próteses dentárias

Instruções de utilização

Indicações

Os discos para próteses dentárias Lucitone Digital Fit estão concebidos para o fabrico de próteses dentárias de PMMA à base de acrílico para próteses parciais e totais.*

* Próteses dentárias parciais e totais são substituições para doentes com ausência de dentes.[†]

[†] Declaração adicional em conformidade com o regulamento da UE relativo a dispositivos médicos.

Finalidade prevista e benefício

- O dispositivo destina-se ao fabrico de próteses dentárias amovíveis com vista ao restabelecimento da função e da estética.
- Grupo(s)-alvo de doentes – doentes com ausência de dentes.

Contraindicações

Os discos para próteses dentárias Lucitone Digital Fit estão contraindicados em doentes com hipersensibilidade ou reações alérgicas graves conhecidas a qualquer um dos componentes.

Advertências

O disco para próteses dentárias Lucitone Digital Fit contém monómero de metilmetacrilato residual que pode causar sensibilização da pele (dermatite de contacto alérgica) ou outras reações alérgicas em pessoas suscetíveis. Se houver sensibilização da pele, descontinuar a utilização. Se a dermatite ou outros sintomas persistirem, procurar aconselhamento médico. Consultar as Fichas de Dados de Segurança (Safety Data Sheets, SDS) aplicáveis para a utilização e o manuseamento seguros. Usar equipamento de proteção para se proteger contra o pó enquanto estiver a desbastar.

Reações adversas

Serão geradas partículas ao fresar ou desbastar resinas de acrílico. Recomenda-se o uso de óculos e/ou luvas de proteção ao fresar os discos, por forma a minimizar a possibilidade de ocorrência de irritação ocular, dérmica e respiratória. Se este produto médico for processado e usado corretamente, os efeitos adversos são altamente improváveis. Contudo, não podem ser completamente descartadas reações às substâncias contidas no material do sistema imunitário (como alergias) ou parestesia localizada (como distúrbios palatares ou irritação da mucosa oral).

Precauções

A informação de segurança e advertência que se segue descreve a utilização segura do disco para próteses dentárias Lucitone Digital Fit. Consulte as notas especiais nas instruções para saber quais as melhores práticas de utilização do disco para próteses dentárias Lucitone Digital Fit.

- Mantenha a poeira proveniente do produto longe dos olhos.
- Não inale partículas de poeira durante a moagem.
- Use uma sucção a vácuo local e proteção bucal/facial durante a usinagem manual no local de trabalho.
- Em caso de ingestão, contacte o centro de informação antivenenos da sua região.
- Siga o disposto nas Fichas de Dados de Segurança (Safety Data Sheets, SDS) pertinentes.
- Não frese os discos com sistemas CAD/CAM não compatíveis.
- Para uma lista de sistemas CAD/CAM verificados, contacte a Dentsply Sirona.
- Siga as instruções apropriadas para o processamento de próteses dentárias e resina de fixação.
- Os utilizadores com sensibilidades, problemas de pele, cortes ou abrasões devem usar luvas de proteção.
- Ao desbastar materiais resinosos, deve-se assegurar ventilação adequada, usar máscaras e sistemas de vácuo.

Qualquer incidente grave em relação ao produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente de acordo com os regulamentos locais.

Desempenho

Cumpra os requisitos da ISO 20795-1, tipo 1, classe 1

Propriedades principais de desempenho: Resistência flexural ≥ 65 MPa, módulo flexural ≥ 2000 MPa

Eliminação

Eliminar de acordo com os regulamentos locais e nacionais.

Workflow Solution

Os discos para próteses dentárias Lucitone Digital Fit fazem parte da Digital Denture Workflow Solution da Dentsply Sirona, que inclui:

- Unidade de digitalização inEos X5
- Unidade de fresagem inLab® MC X5
- Acrílico Lucitone® HIPA High Impact Pour Acrylic
- Dentsply Sirona dentes de prótese (IPN 3D™, Portrait® IPN® ou Genios®)

Instruções passo a passo

Os discos para próteses dentárias Lucitone Digital Fit são recomendados para a produção de arcos superiores e inferiores para próteses dentárias totais ou parciais para próteses digitais fixas adesivas. Os discos estão disponíveis no diâmetro de 98,5 mm. Esta dimensão adequa-se às fresadoras de 5 eixos mais populares.

- Preparação de casos gerais:**
 - Receba e processe registos de dentistas, seguindo os procedimentos dos laboratórios dentários.
- Digitalização e design:**
 - Digitalize registos seguindo as instruções de digitalização do fabricante do equipamento.
 - Proceda ao design digital de próteses dentárias seguindo os critérios de design no software CAD/CAM.
- Fresar e fixar dentes:**
 - Selecione o tom apropriado do disco para próteses dentárias Lucitone Digital Fit.
 - Monte o disco na matriz da fresadora de acordo com as instruções do fabricante do equipamento.
 - Depois de fresar, remova o disco da máquina.
 - De acordo com o Guia de Fixação de Próteses Dentárias da Dentsply Sirona para Próteses Digitais, fixe os dentes da prótese Dentsply Sirona usando o acrílico Lucitone HIPA High Impact Pour Acrylic.
 - Volte a montar o disco na fresadora para um processo de fresagem de dois passos.
 - Após a fresagem final, remova o disco da máquina, assim como os canais de ligação.
- Acabamento e polimento:**
 - Siga a técnica recomendada pelo seu laboratório para fazer o acabamento, decorar e polir próteses dentárias.
- Reparações e revestimentos:**
 - As reparações e os revestimentos das próteses dentárias Lucitone Digital Fit podem ser realizadas com acrílicos autopolimerizáveis convencionais ("cold cure"). A Dentsply Sirona recomenda o acrílico Lucitone HIPA High Impact Pour Acrylic. Siga as instruções do fabricante para o material utilizado.

Importante: A Dentsply Sirona está empenhada em fornecer apoio com soluções de sistema aberto para a produção em laboratórios dentários de Próteses Dentárias Digitais. A operabilidade fundamental foi testada e pré-qualificada com a lista de sistemas de fresadoras "abertos". Contacte o seu representante da Dentsply Sirona para obter uma lista abrangente dos pré-requisitos das máquinas de Próteses Dentárias Digitais e dos sistemas suportados. Para obter ajuda quanto à operabilidade específica de máquinas em relação a próteses dentárias de impressão digital, manutenção preventiva, serviço e em particular em relação a firmware e software CAM, contacte o revendedor ou o fabricante da sua máquina.

A DENTSPLY SIRONA TESTOU E PRÉ-QUALIFICOU UMA LISTA DE SISTEMAS DE FRESADORAS ABERTOS. A DENTSPLY SIRONA RECOMENDA APENAS A UTILIZAÇÃO DESTES SISTEMAS. A DENTSPLY SIRONA NÃO SE RESPONSABILIZA PERANTE O LABORATÓRIO DENTÁRIO, NEM QUALQUER OUTRA PESSOA OU ENTIDADE, POR QUALQUER DANOS INDIRETOS, ACIDENTAIS, ESPECIAIS OU CONSEQUENTES DE QUALQUER NATUREZA, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A PERDA DE RECEITAS OU LUCROS, DADOS PERDIDOS OU DANIFICADOS, OU OUTRAS PERDAS COMERCIAIS OU ECONÓMICAS, MESMO QUE A DENTSPLY SIRONA TENHA SIDO AVISADA DA POSSIBILIDADE DE TAIS DANOS, OU QUE OS MESMOS SEJAM PREVISÍVEIS. DO MESMO MODO, A DENTSPLY SIRONA E RESPECTIVOS AFILIADOS NÃO SÃO RESPONSÁVEIS E NÃO TERÃO QUALQUER OBRIGAÇÃO OU RESPONSABILIDADE POR REIVINDICAÇÕES LEVADAS A CABO POR TERCEIROS.

Lucitone Digital Fit™

Protheseschijf

Gebruiksaanwijzing

Indicaties

Protheseschijven van Lucitone Digital Fit zijn bedoeld voor de vervaardiging van op PMMA gebaseerde acryl tandheelkundige prothesen voor gedeeltelijke en volledige gebitsprothesen.*

* Vervangende gedeeltelijke en volledige prothesen voor patiënten met ontbrekende tanden.†

† Verklaring toegevoegd voor aansluiting op MDR van EU.

Beoogd doel en voordeel

- Apparaat is bedoeld voor het vervaardigen van uitneembare tandprothesen om de functionaliteit en esthetiek te herstellen.
- Patiëntendoelgroep(en) – patiënten met ontbrekende tanden.

Contra-indicaties

De Lucitone Digital Fit-protheseschijven zijn contra-geïndiceerd voor patiënten met een bekende overgevoeligheid voor of ernstige allergische reactie op de componenten.

Waarschuwingen

De Lucitone Digital Fit-protheseschijf bevat restmateriaal methylemeth-acrylaat-monomer dat huidsensibilisatie (allergische contactdermatitis) of andere allergische reacties kan veroorzaken bij personen die hier gevoelig voor zijn. Als sensibilisatie van de huid optreedt, stop dan het gebruik. Als dermatitis of andere symptomen aanhouden, zoek dan medisch advies. Raadpleeg de relevante veiligheidsinformatiebladen (Safety Data Sheets, SDS) voor een veilige hantering en veilig gebruik. Gebruik beschermende hulpmiddelen tegen het stof tijdens het slijpen.

Bijwerkingen

Bij het frezen of slijpen van acrylaatharsen worden deeltjes gegenereerd. Het dragen van een veiligheidsbril en/of handschoenen wordt aanbevolen bij het frezen van de schijven om de kans op irritatie van ogen, huid en luchtwegen te minimaliseren. Bijwerkingen van het gebruik van dit medische hulpmiddel zijn zeer onwaarschijnlijk als het product op de juiste manier wordt gehanteerd en verwerkt. Reacties van het immuunsysteem (zoals allergieën) op de bestanddelen van het materiaal of gelokaliseerde paresthesie (zoals smaakstoornissen of irritatie van de mondslimvliezen) kunnen echter niet volledig worden uitgesloten.

Voorzorgsmaatregelen

De volgende informatie met betrekking tot veiligheid en waarschuwingen geeft aan hoe Lucitone Digital Fit-protheseschijven op veilige wijze kunnen worden gebruikt. Raadpleeg de speciale opmerkingen in de instructies voor de beste manieren om de Lucitone Digital Fit-protheseschijf te gebruiken.

- Bescherm de ogen tegen het stof van dit product.
- Inhaleer geen stofdeeltjes tijdens het frezen.
- Gebruik lokale vacuümafzuiging en een geschikte gezichts-/mondbescherming tijdens de handmatige bewerking op de werkplek.
- Neem bij inslikken contact op met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum).
- Voldoe aan de relevante veiligheidsinformatiebladen (Safety Data Sheets, SDS).
- Frees de schijven niet met niet-compatibele CAD/CAM-systemen.
- Neem contact op met Dentsply Sirona voor een lijst van geverifieerde CAD/CAM-systemen.
- Volg de bijbehorende instructies voor het verwerken van gebitselementen en bindmiddelen.
- Gebruikers met (over-)gevoeligheden, huidproblemen, snijwonden of schaafwonden moeten beschermende handschoenen dragen.
- Bij het slijpen van harsmaterialen moeten de juiste ventilatie, maskers en vacuümsystemen worden gebruikt.

Elk ernstig incident met betrekking tot het product moet worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie in overeenstemming met plaatselijke voorschriften.

Prestatie

Voldoet aan de eisen van ISO 20795-1, type 1 klasse 1

Belangrijkste prestatiekenmerken: Buigsterkte ≥ 65 MPa, buigmodulus ≥ 2000 MPa

Verwijdering

Verwijdering overeenkomstig lokale en nationale regelgeving.

Workflow Solution

De Lucitone Digital Fit-protheseschijven maken deel uit van de Digital Denture Workflow Solution van Dentsply Sirona, die bestaat uit:

- Scannen met de inEos X5
- Frezen met de inLab® MC X5
- Lucitone® HIPA High Impact Pour Acrylic
- Dentsply Sirona gebitselementen (IPN 3D™, Portrait® IPN® of Genios®)

Stapsgewijze instructies

Lucitone Digital Fit-protheseschijven worden aanbevolen voor de productie van volledige of gedeeltelijke bogen voor boven- en onderkaak voor digitale prothesen met hechting. De schijven zijn beschikbaar in een diameter van 98,5 mm. Deze maat past op de meeste populaire 5-assige freesmachines.

- 1. Algemene casusvoorbereiding:**
 - Gegevens van tandartsen ontvangen en verwerken volgens de procedures van het tandheelkundig laboratorium.
- 2. Scannen en ontwerpen:**
 - Gegevens scannen volgens de scaninstructies van de fabrikant van de apparatuur.
 - De prothese digitaal ontwerpen volgens ontwerpcriteria in de CAD/CAM-software.
- 3. Gebitselementen frezen en hechten:**
 - Selecteer een Lucitone Digital Fit-protheseschijf in de juiste tint.
 - Plaats de schijf in de mal van de freesmachine volgens de instructies van de fabrikant van de machine.
 - Haal de schijf na het frezen uit de machine.
 - Bevestig de Dentsply Sirona-gebitselementen met Lucitone HIPA High Impact Pour Acrylic volgens de Dentsply Sirona Bonding Guide voor digitale gebitselementen.
 - Plaats de schijf opnieuw in de freesmachine voor een freesproces in twee stappen.
 - Verwijder de schijf na de laatste keer frezen uit de machine en verwijder de gietkanaaltjes.
- 4. Afwerken en polijsten:**
 - Volg de door het laboratorium aanbevolen techniek voor het afwerken, festonneren en polijsten van prothesen.
- 5. Repareren en opnieuw uitlijnen:**
 - Reparatie en hernieuwde uitlijning van Lucitone Digital Fit-prothesen kan worden uitgevoerd met conventionele autopolymeriserende ('koud uithardende') acrylaten. Dentsply Sirona beveelt het gebruik van Lucitone HIPA High Impact Pour Acrylic aan. Volg de instructies van de fabrikant voor het gebruikte materiaal.

Belangrijk: Dentsply Sirona zet zich in om ondersteuning te bieden voor open systeemoplossingen bij de productie van digitale tandprothesen door tandheelkundige laboratoria. De fundamentele werking is getest en vooraf gekwalificeerd met de lijst van 'open' freesmachinesystemen. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Dentsply Sirona voor een uitgebreide lijst met vereisten voor digitale prothesemachines en ondersteunde systemen. Neem voor hulp bij de werking van specifieke machines voor digitale tandprothesen, preventief onderhoud, service en in het bijzonder met betrekking tot firmware en CAM-software contact op met de leverancier of fabrikant van uw machine.

DENTSPLY SIRONA HEEFT OPEN FREESMACHINESYSTEMEN GETEST EN EEN LIJST GEMAAKT VAN VOORAF GEKwalificeerde systemen. DENTSPLY SIRONA BEVEELT ALLEEN HET GEBRUIK VAN DEZE SYSTEMEN AAN. DENTSPLY SIRONA IS NIET AANSprakelijk JEGENS HET TANDHEELKUNDIG LABORATORIUM OF ENIGE ANDERE PERSOON OF ENTITEIT VOOR ENIGE INDIRECTE, INCIDENTELE, SPECIALE OF GEVOLGSCHADE, INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT VERLIES VAN INKOMSTEN OF WINST, VERLOREN OF BESCHADIGD GERAakte GEgevens OF ANDER COMMERCIEEL OF ECONOMISCH VERLIES, ZELFS ALS DENTSPLY SIRONA OP DE HOOGTE IS GESTELD VAN DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE SCHADE OF ALS DEZE VOORZIENBAAR IS. DENTSPLY SIRONA EN AFFILIATES VAN DENTSPLY SIRONA ZIJN OOK NIET VERANTWOORDELIJK VOOR EN ZULLEN GEEN ENKELE VERPLICHTING OF AANSprakelijkheid HEBBEN VOOR CLAIMS VAN DERDEN.

Lucitone Digital Fit™

Denture Disc

Bruksanvisning

Indikationer

Lucitone Digital Fit Denture Discs är avsedda för tillverkning av PMMA-baserade tandproteser i akryl för hela och partiella proteser.*

* Hela och partiella proteser som ersättning för patienter med saknade tänder.†

† Policy har lagts till för EU MDR-anpassning.

Avsedd användning och fördelar

- Enheten är avsedd för tillverkning av borttagbara tandproteser för att återställa funktion och estetik.
- Patientmålgrupp(er) – Patienter som saknar tänder.

Kontraindikationer

Lucitone Digital Fit Denture Discs är kontraindicerade för patienter med känd överkänslighet eller allvarliga allergiska reaktioner mot någon av komponenterna.

Varningar

Lucitone Digital Fit Denture Disc innehåller rester av metylmetakrylat-monomer som kan orsaka torr hudsensibilisering (allergisk kontaktdermatit) eller andra allergiska reaktioner hos känsliga personer. Avbryt användningen om hudsensibilisering uppstår. Om dermatit eller andra symtom kvarstår, sök medicinsk hjälp. Se tillämpliga säkerhetsdatablad (Safety Data Sheets – SDS) för säker hantering och användning. Använd skyddsutrustning som skyddar mot damm vid slipning.

Biverkningar

Vid fräsning eller slipning av akrylathartser genereras partiklar. Skyddsglasögon och/eller handskar rekommenderas vid fräsning av skivorna för att minimera risken för irritation i ögon, hud och andningsvägar. Biverkningar från användning av denna medicintekniska produkt är mycket osannolika vid korrekt hantering och bearbetning. Immunförsvarets reaktioner (exempelvis allergier) på ämnen som finns i materialet eller lokaliserade parestesier (som smakstörningar eller irritation i slemhinnan) kan dock inte helt uteslutas.

Försiktighetsåtgärder

I följande säkerhets- och varningsinformation beskrivs hur du använder Lucitone Digital Fit Denture Disc på ett säkert sätt. Se de särskilda anvisningarna i bruksanvisningen för bästa praxis vid användning av Lucitone Digital Fit Denture Disc.

- Håll damm från produkten borta från ögonen.
- Inandas inte damm från produkten under slipning.
- Använd en lokal dammsugare som är lämplig för skydd av ansikte/mun under tiden för manuell bearbetning på arbetsplatsen.
- Vid sväljning, kontakta giftinformationscentralen.
- Följ relevanta säkerhetsdatablad (Safety Data Sheets – SDS).
- Fräs inte skivorna med icke-kompatibla CAD/CAM-system.
- För en lista över godkända CAD-CAM-system, kontakta Dentsply Sirona.
- Följ lämpliga bruksanvisningar för bearbetning av proteser och bindningsmedel.
- Användare med överkänslighet, hudproblem samt skär- eller skrubbsår bör använda skyddshandskar.
- Vid slipning av hartsmaterial bör korrekt ventilation, skyddsmasker och vakuumsystem användas.

Alla allvarliga händelser relaterade till produkten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i enlighet med lokala bestämmelser.

Egenskaper

Uppfyller kraven i ISO 20795-1, typ 1, klass 1

Viktiga prestandaegenskaper: Böjhållfasthet ≥ 65 MPa, böjmodul ≥ 2000 MPa

Avfallshantering

Kassera i enlighet med lokala och nationella bestämmelser.

Arbetsflödeslösning

Lucitone Digital Fit Denture Discs utgör en del av Dentsply Sironas arbetsflödeslösning för digitala proteser, som inkluderar:

- inEos X5 Scanning
- inLab® MC X5 Milling
- Lucitone® HIPA High Impact Pour Acrylic
- Dentsply Sirona protestand (IPN 3D™, Portrait® IPN® eller Genios®)

Steg-för-steg-instruktioner

Lucitone Digital Fit Denture Discs rekommenderas för tillverkning av hela och partiella övre och undre tandbågar för digitala proteser med bindning. Skivorna finns tillgängliga i diametern 98,5 mm. Denna dimension passar de mest populära 5-axliga fräsmaskinerna.

- Allmän fallförberedelse:**
 - Motta och behandla journaler från tandläkare i enlighet med tandlaboratoriets procedurer.
- Skanning och design:**
 - Skanna journaler enligt utrustningstillverkarens anvisningar för skanning.
 - Designa protesen digitalt enligt designkriterier i CAD/CAM-programvaran.
- Fräsning och bindning av tand:**
 - Välj lämplig nyans av Lucitone Digital Fit Denture Disc.
 - Montera skivan i fräsmaskinens fixtur enligt utrustningstillverkarens anvisningar.
 - Ta ut skivan ur maskinen efter fräsning.
 - Bind Dentsply Sirona-protesen med Lucitone HIPA High Impact Pour Acrylic enligt Dentsply Sironas guide för tandbindning för digitala proteser.
 - Montera skivan i fräsmaskinen igen för en fräsprocess i två steg.
 - Ta ut skivan ur maskinen efter den avslutande fräsningen och avlägsna öppningarna.
- Efterbehandling och polering:**
 - Följ laboratoriets rekommenderade tekniker för att efterbehandla, snygga till och polera proteser.
- Reparation och relining:**
 - Reparation och relining av Lucitone Digital Fit-proteser kan utföras med konventionell autopolymeriserad akryl ("kall härdning"). Dentsply Sirona rekommenderar Lucitone HIPA High Impact Pour Acrylic. Följ tillverkarens anvisningar för det material som används.

Viktigt: Dentsply Sirona har åtagit sig att tillhandahålla öppen systemlösningssupport för tillverkning av digitala proteser på tandlaboratorium. Grundläggande funktionalitet har testats och förkvalificerats med listan över "öppna" fräsmaskinsystem. Kontakta din Dentsply Sirona-återförsäljare för en omfattande lista över förutsättningar för digitala protesmaskiner och system som stöds. Kontakta din maskinåterförsäljare eller -tillverkare för hjälp angående specifik maskinfunktionalitet relaterad till digitala proteser, förebyggande underhåll, service och särskilt vad gäller inbyggd programvara och CAM-programvara.

DENTSPLY SIRONA HAR TESTAT OCH FÖRHANDSKVALIFICERAT EN LISTA ÖVER ÖPPNA FRÄSMASKINSYSTEM. DENTSPLY SIRONA REKOMMENDERAR BARA ANVÄNDNING AV DESSA SYSTEM. DENTSPLY SIRONA ANSVARAR INTE GENTEMOT TANDLABORATORIET ELLER NÅGON ANNAN PERSON ELLER ENHET FÖR INDIREKTA, TILLFÄLLIGA ELLER SÄRSKILDA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR AV NÅGOT SLAG, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, FÖRLUST AV INTÄKTER ELLER VINST, FÖRLORADE ELLER SKADADE DATA ELLER ANDRA KOMMERSIELLA ELLER EKONOMISKA FÖRLUSTER, ÄVEN OM DENTSPLY SIRONA HAR INFORMERATS OM RISKEN FÖR SÅDANA SKADOR ELLER OM DE ÄR FÖRUTSEBARA. DENTSPLY SIRONA OCH DESS DOTTERBOLAG ÄR HELLER INTE ANSVARIGA FÖR OCH HAR INGEN SKYLDIGHET GÄLLANDE ELLER ANSVAR FÖR ANSPRÅK FRÅN TREDJE PART.

Lucitone Digital Fit™

Proteseskive

Brugsanvisning

Indikationer

Lucitone Digital Fit proteseskiver er beregnet til fremstilling af PMMA-baserede akrylproteser til del- og helproteser.*

* Del- og helproteser er erstatning til patienter med manglende tænder.[†]

[†] Erklæring tilføjet for overensstemmelse med EU MDR.

Tilsigtet brug og fordele

- Enheden er beregnet til fremstilling af aftagelige tandproteser for at genoprette funktion og æstetik.
- Patientmålgruppe(r) – Patienter med manglende tænder.

Kontraindikationer

Lucitone Digital Fit proteseskiver er kontraindiceret til patienter med kendt overfølsomhed eller alvorlige allergiske reaktioner over for en eller flere af komponenterne.

Advarsler

Lucitone Digital Fit proteseskiver indeholder resterende metylmetacrylat monomer, der kan forårsage sensibilisering af huden (allergisk kontakteksem) eller andre allergiske reaktioner hos modtagelige personer. I tilfælde af hudirritationer, indstilles brugen. Ved vedvarende dermatitis eller andre symptomer skal der søges lægehjælp. Se de relevante sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS) for sikker håndtering og anvendelse. Brug personlige værnemidler under slibning for at beskytte mod støv.

Bivirkninger

Der dannes partikler ved fræsning eller slibning af akrylatresiner. Det anbefales at bruge beskyttelsesbriller og/eller -handsker ved fræsning af skiverne for at minimere risikoen for irritation af øjne, hud og luftveje. Bivirkninger ved anvendelse af dette medicinske produkt er meget usandsynligt ved korrekt håndtering og forarbejdning. Det kan dog ikke helt udelukkes, at immunsystemet reagerer på stoffer i materialet (f.eks. ved allergi), eller at der kan forekomme lokal paræstesi (såsom smagsforstyrrelser eller irritation af mundslimhinden).

Forholdsregler

Følgende sikkerheds- og advarseloplysninger beskriver, hvordan Lucitone Digital Fit proteseskiven anvendes sikkert. Se de særlige bemærkninger i brugsanvisningen for bedste praksis for anvendelse af Lucitone Digital Fit proteseskiven.

- Beskyt øjnene mod produktstøv.
- Undgå at indånde støvpartikler under slibning.
- Brug lokal vakuumudsugning og passende mund-/ansigtsbeskyttelse ved manuel bearbejdning på arbejdsstedet.
- Ved indtagelse kontaktes den regionale giftlinje.
- Følg de relevante sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS).
- Fræs ikke skiverne med CAD/CAM-systemer, der ikke er kompatible.
- Kontakt Dentsply Sirona for en liste over verificerede CAD/CAM-systemer.
- Følg de relevante anvisninger for bearbejdning af protesetænder og bindingsmidler.
- Anvend beskyttelseshandsker ved overfølsomhed, hudproblemer, sår eller rifter.
- Ved slibning af resinmaterialer skal der anvendes korrekt ventilation, masker og udsugningssystemer.

Enhver alvorlige hændelser relateret til produktet skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i henhold til de lokale bestemmelser.

Ydeevne

Opfylder kravene for ISO 20795-1 type 1 klasse 1

Væsentlige ydeevneegenskaber: Bøjningsstyrke ≥ 65 MPa, bøjningsmodul ≥ 2000 MPa

Bortskaffelse

Bortskaffelse i overensstemmelse med lokale og nationale bestemmelser.

Workflow-løsning

Lucitone Digital Fit proteseskiver er en del af Dentsply Sironas digitale proteseworkflow-løsning, som omfatter:

- inEos X5 scanning
- inLab® MC X5 fræsning
- Lucitone® HIPA High Impact Pour Acrylic
- Dentsply Sirona protesetænder (IPN 3D™, Portrait® IPN® eller Genios®)

Trin-for-trin instruktioner

Lucitone Digital Fit proteseskiver anbefales til fremstilling af hel- eller delproteser i over- og underkæbe i fastgjorte digitale proteser. Skiverne fås i en diameter på 98,5 mm. Denne dimension passer til de mest populære 5-aksede fræsemaskiner.

1. **Generel forberedelse:**
 - Modtag og behandl journaloplysninger fra tandlægen i overensstemmelse med det tandtekniske laboratories procedurer.
2. **Scanning og design:**
 - Scan journaloplysninger i henhold til udstyrsfabrikantens scanningsanvisninger.
 - Design protesen digitalt i henhold til designkriterierne i CAD/CAM-softwaren.
3. **Fræsning og binding af tænder:**
 - Vælg den relevante farve af Lucitone Digital Fit proteseskive.
 - Placer skiven i fræsemaskinens holder i henhold til udstyrsfabrikantens anvisninger.
 - Fjern skiven fra maskinen efter fræsning.
 - Følg Dentsply Sirona Denture Tooth Bonding Guide for Digital Dentures, og fastgør Dentsply Sirona-protesetænder med Lucitone HIPA High Impact Pour Acrylic.
 - Placer skiven i fræsemaskinen igen for udførelse af en totrins-fræseproces.
 - Fjern skiven og støtteribberne fra maskinen efter den endelige fræsning.
4. **Efterbearbejdning og polering:**
 - Følg laboratoriets anbefalede teknik til efterbearbejdning, festonering og polering af proteser.
5. **Reparation og relinering:**
 - Reparation og relinering af Lucitone Digital Fit proteser kan udføres med konventionelle autopolymerer ("koldhærdende") akrylater. Dentsply Sirona anbefaler Lucitone HIPA High Impact Pour Acrylic. Følg fabrikantens anvisninger for det anvendte materiale.

Vigtigt: Dentsply Sirona er forpligtet til at yde support til åbne systemløsninger for tandtekniske laboratoriers fremstilling af digitale proteser. Grundlæggende funktionalitet er testet og præ-kvalificeret med listen over "åbne" fræsemaskinesystemer. Kontakt din Dentsply Sirona-repræsentant for en komplet liste over krav til digitale protesemaskiner og understøttede systemer. Kontakt din maskinforhandler eller -fabrikant for specifik hjælp vedrørende maskinens funktionalitet i forbindelse med digitale proteser, forebyggende vedligeholdelse, service samt spørgsmål om firmware og CAM-software.

DENTSPLY SIRONA HAR TESTET OG PRÆKVALIFICERET EN LISTE OVER "ÅBNE" FRÆSEMASKINESYSTEMER. DENTSPLY SIRONA ANBEFALER KUN ANVENDELSE AF DISSE SYSTEMER. DENTSPLY SIRONA ER IKKE ANSVARLIG OVER FOR DET TANDTEKNISKE LABORATORIUM ELLER ANDRE PERSONER ELLER ENHEDER FOR INDIREKTE, TILFÆLDIGE, SÆRLIGE ELLER AFLEDTE SKADER AF ENHVER ART, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, TAB AF INDTÆGTER ELLER FORTJENESTE, TABTE ELLER BESKADIGEDE DATA ELLER ANDET KOMMERCIELT ELLER ØKONOMISK TAB, SELV OM DENTSPLY SIRONA ER BLEVET GJORT OPMÆRKSOM PÅ MULIGHEDEN FOR SÅDANNE SKADER, ELLER DE ER FORUDSIGELIGE. DENTSPLY SIRONA OG DETS TILKNYTTETE SELSKABER ER HELLER IKKE ANSVARLIGE FOR OG HAR INGEN FORPLIGTELSE ELLER ANSVAR I FORBINDELSE MED KRAV FRA TREDJEMAND.

Lucitone Digital Fit™

Proteseskive

Bruksanvisning

Indikasjoner

Lucitone Digital Fit-proteseskiver er ment for fremstilling av tannproteser av PMMA-basert akryl for del- og helproteser.*

* Del- og helproteser er erstatninger for pasienter som mangler tenner.†

† Erklæring lagt til for tilpassning til EU-forordningen om medisinsk utstyr.

Tiltenkt formål og nytte

- Enheten er tiltenkt produksjon av uttakbare tannproteser for å gjenopprette funksjon og estetikk.
- Pasientmålgruppe – pasienter som mangler tenner.

Kontraindikasjoner

Lucitone Digital Fit-proteseskiver er kontraindisert for pasienter med kjent overfølsomhet eller alvorlige allergiske reaksjoner på noen av komponentene.

Advarsler

Lucitone Digital Fit-proteseskiven inneholder reststoffer av metakrylatmonomer som kan forårsake hudsensibilisering (allergisk kontaktdermatitt) eller andre allergiske reaksjoner hos følsomme personer. Avslutt bruken dersom det oppstår hudsensibilisering. Søk medisinsk råd hvis dermatitt eller andre symptomer vedvarer. Les de aktuelle sikkerhetsdatabladene (Safety Data Sheets, SDS) for informasjon om trygg håndtering og bruk. Bruk verneutstyr mot støv ved sliping.

Bivirkninger

Det dannes partikler under fresing eller sliping av akrylatharpikser. Vernebriller og/eller -hansker anbefales under fresing av skivene, for å minimere risikoen for øye-, hud- og luftveisirritasjon. Bivirkninger fra bruk av dette medisinske produktet er høyst usannsynlig, hvis det håndteres og behandles riktig. Imidlertid kan reaksjoner fra immunsystemet (som eksempelvis allergier) mot stoffer i dette materialet eller lokale paraestasier (som eksempelvis en smaksforstyrrelse eller irritasjon av munnslimhinnen) ikke utelukkes fullstendig.

Forholdsregler

Den følgende sikkerhets- og advarselsinformasjonen beskriver hvordan man bruker Lucitone Digital Fit-proteseskiven på en trygg måte. Les de spesielle merknadene i bruksanvisningen for informasjon om beste praksis ved bruk av Lucitone Digital Fit-proteseskiven.

- Hold støv fra produktet unna øynene.
- Ikke pust inn støvpartikler under sliping.
- Bruk lokal vakumavtrekk og passende munn-/ansiktsbeskyttelse under manuell maskinbearbeiding på arbeidsplassen.
- Kontakt et giftinformasjonssenter ved svelging.
- Overhold aktuelle sikkerhetsdatablader (Safety Data Sheets, SDS)
- Ikke fres skivene med ikke-kompatible CAD/CAM-systemer.
- Kontakt Dentsply Sirona for en liste over godkjente CAD/CAM-systemer
- Følg den aktuelle informasjonen for behandling av protesetenner og bindemidler.
- Brukere med følsomheter, hudproblemer, kutt eller abrasjoner skal bruke vernehansker.
- Ved sliping av harpiksmaterialer må det benyttes god ventilasjon, masker og avsug.

Enhver alvorlig hendelse som involverer produktet, må rapporteres til produsenten og pågjeldende tilsynsmyndighet i samsvar med lokale forskrifter.

Ytelse

Oppfyller kravene i ISO 20795-1, type 1, klasse 1

Viktige ytelsesegenskaper: Bøyeasthet ≥ 65 MPa, bøymodul ≥ 2000 MPa

Avhending

Avhend i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter.

Arbeidsflytløsning

Lucitone Digital Fit-proteseskivene er en del av den digitale arbeidsflytløsningen for tannproteser fra Dentsply Sirona, som inkluderer:

- inEos X5-skanning
- inLab® MC X5-fresing
- Lucitone® HIPA High Impact Pour Acrylic
- Dentsply Sirona protesetenner (IPN 3D™, Portrait® IPN® eller Genios®)

Trinnvise instruksjoner

Lucitone Digital Fit-proteseskiver anbefales for fremstilling av hele eller delvise øvre og nedre buer for bonding av digitale tannproteser. Skivene er tilgjengelige i diameter på 98,5 mm. Denne dimensjonen passer til de mest populære 5-akters fresemaskinene.

- Generell kasusklargjøring:**
 - Motta og behandle journaler fra tannleger ifølge det tanntekniske laboratoriets rutiner.
- Skanning og design:**
 - Skann journaler ifølge utstyrsprodusentens skanningsinstruksjoner.
 - Design protesen digitalt ifølge designkriteriene i CAD/CAM-programvaren.
- Fresing og bonding av tenner:**
 - Velg egnet fargetone på Lucitone Digital Fit-proteseskiven.
 - Monter skiven i fresemaskinens jigg ifølge utstyrsprodusentens instruksjoner.
 - Etter fresing skal skiven fjernes fra maskinen.
 - Bond Dentsply Sirona-protesetennene ved å bruke Lucitone HIPA High Impact Pour Acrylic i henhold til veiledningen for bonding av digitale tannproteser fra Dentsply Sirona.
 - Sett skiven inn i fresemaskinen igjen for en to-trinns freseprosess.
 - Etter endelig fresing skal du fjerne skiven fra maskinen og fjerne tappene.
- Sluttbehandling og polering:**
 - Følg laboratoriets anbefalte teknikk for sluttbehandling, trimming og polering av tannproteser.
- Reparasjon og foring:**
 - Reparasjoner og foringer av Lucitone Digital Fit-proteser kan utføres med konvensjonelle autopolymeriserende («kuldeherdende») akryler. Dentsply Sirona anbefaler Lucitone HIPA High Impact Pour Acrylic. Følg instruksjonene fra produsenten av materialet som brukes.

Viktig: Dentsply Sirona forplikter seg til å gi støtte for løsninger med åpne systemer til fremstilling av digitale tannproteser i tanntekniske laboratorier. Grunnleggende drift har blitt testet og forhåndskvalifisert med listen over «åpne» fresemaskinsystemer. Kontakt din Dentsply Sirona-representant for å få en omfattende liste over maskinkrav for digitale tannproteser samt støttede systemer. Kontakt din maskinforhandler eller -produsent for hjelp med spesifikk maskindrift knyttet til digitale tannproteser, forebyggende vedlikehold og service, og spesielt knyttet til fastvare og CAM-programvare.

DENTSPLY SIRONA HAR TESTET OG FORHÅNDSKVALIFISERT EN LISTE OVER ÅPNE FRESEMASKINSYSTEMER. DENTSPLY SIRONA ANBEFALER KUN BRUK AV DISSE SYSTEMENE. DENTSPLY SIRONA SKAL IKKE HA NOE ERSTATNINGSANSVAR OVERFOR DET TANNTTEKNISKE LABORATORIET ELLER NOEN ANNEN PERSON ELLER RETTSSUBJEKT FOR NOEN INDIREKTE, TILFELDIGE, SPEIELLE ELLER FØLGEMESSIGE SKADER AV NOE SLAG, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, TAP AV INNTEKTER ELLER FORTJENESTE, TAPTE ELLER SKADDE DATA ELLER ANNET KOMMERIELT ELLER ØKONOMISK TAP, SELV OM DENTSPLY SIRONA HAR BLITT INFORMERT OM MULIGHETEN FOR SLIKE SKADER ELLER DE ER FORUTSIGBARE. DENTSPLY SIRONA OG DETS TILKNYTTETE SELSKAPER ER HELLER IKKE ANSVARLIGE FOR OG SKAL IKKE HA NOEN FORPLIKTELSE ELLER NOE ERSTATNINGSANSVAR I FORBINDELSE MED KRAV OM SKADESERSTATNING FRA EN TREDJEPART.

Lucitone Digital Fit™

Dysk podstawy protezy

Instrukcja obsługi

Wskazania

Dyski podstawy protezy Lucitone Digital Fit są przeznaczone do wytwarzania częściowych i całkowitych akrylowych protez zębowych z PMMA*.

* Protezy częściowe i całkowite zastępują zęby u pacjentów z brakującymi zębami.†

† Dodano oświadczenie dotyczące dostosowania do unijnego rozporządzenia MDR.

Przewidziane zastosowanie i korzyści

- Wyrób jest przeznaczony do wytwarzania ruchomych protez zębowych w celu przywrócenia funkcji i estetyki.
- Docelowa grupa pacjentów – pacjenci z brakującymi zębami.

Przeciwwskazania

Dyski podstawy protezy Lucitone Digital Fit są przeciwwskazane w przypadku pacjentów ze znaną nadwrażliwością lub silnymi reakcjami alergicznymi na dowolny składnik produktu.

Ostrzeżenia

Dysk podstawy protezy Lucitone Digital Fit zawiera resztkowe ilości monomeru metakrylanu metylu, który może powodować uczulenie skóry (alergiczne kontaktowe zapalenie skóry) lub inne reakcje alergiczne u osób podatnych. Przerwać stosowanie w razie wystąpienia wrażliwości skóry. Zgłosić się do lekarza, jeśli zapalenie skóry lub inne obawy nie ustępują. Informacje dotyczące bezpiecznego obchodzenia się z produktem i jego stosowania można znaleźć w odpowiednich kartach charakterystyki substancji niebezpiecznej (Safety Data Sheet, SDS). Stosować środki ochrony indywidualnej, aby chronić się przed pyłem podczas szlifowania.

Działania niepożądane

Podczas frezowania lub szlifowania żywic akrylowych powstają cząstki. Podczas frezowania dysków zaleca się noszenie okularów ochronnych i/lub rękawic ochronnych w celu zminimalizowania możliwego podrażnienia oczu, skóry i dróg oddechowych. Działania niepożądane wynikające ze stosowania tego produktu medycznego są wysoce nieprawdopodobne w razie prawidłowego obchodzenia się i przetwarzania. Jednakże nie można całkowicie wykluczyć reakcji układu odpornościowego (takich jak reakcje alergiczne) na substancje zawarte w materiałach ani miejscowych parestezji (takich jak zaburzenia smaku lub podrażnienie błony śluzowej w jamie ustnej).

Środki ostrożności

Poniższe informacje dot. bezpieczeństwa i ostrzeżenia opisują bezpieczne stosowanie dysków podstawy protezy Lucitone Digital Fit. Zapoznać się z uwagami specjalnymi w całej instrukcji, aby poznać najlepsze praktyki stosowania dysków podstawy protezy Lucitone Digital Fit.

- Chronić oczy przed pyłem z produktu.
- Nie wdychać cząstek pyłu podczas szlifowania.
- Na stanowisku pracy stosować miejscowy odciąg próżniowy i odpowiednie środki do ochrony jamy ustnej / twarzy podczas obróbki ręcznej.
- W razie pokłnięcia skontaktować się z regionalnym centrum kontroli zatruć.
- Przestrzegać stosownych kart charakterystyki substancji niebezpiecznej (Safety Data Sheet, SDS).
- Nie frezować dysków w niekompatybilnych systemach CAD/CAM.
- Listę sprawdzonych systemów CAD-CAM można uzyskać, kontaktując się z firmą Dentsply Sirona.
- Przestrzegać instrukcji przetwarzania protez zębowych i środków wiążących.
- Użytkownicy z nadwrażliwościami, problemami skórными, skaleczeniami i otarciami powinni nosić rękawiczki ochronne.
- Podczas szlifowania materiałów żywicznych należy zadbać o odpowiednią wentylację, maski i systemy odprowadzania pyłów.

Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi zgodnie z lokalnymi przepisami.

Właściwości

Spełnia wymagania ISO 20795-1 typ 1 klasa 1

Kluczowe właściwości działania: Wytrzymałość na zginanie ≥ 65 MPa, moduł sprężystości przy zginaniu ≥ 2000 MPa

Utylizacja

Utylizować zgodnie z lokalnymi i krajowymi przepisami.

Rozwiązania dotyczące przepływu pracy

Dyski podstawy protezy Lucitone Digital Fit są częścią rozwiązania do cyfrowego wytwarzania protez firmy Dentsply Sirona, które obejmuje:

- Skanowanie inEos X5
- Frezowanie inLab® MC X5
- Akryl Lucitone® HIPA High Impact Pour Acrylic
- Zęby do protez Dentsply Sirona (IPN 3D™, Portrait® IPN® lub Genios®)

Instrukcje krok po kroku

Dyski podstawy protezy Lucitone Digital Fit są zalecane do produkcji protez całkowitych lub częściowych górnych i dolnych łuków w przypadku protez cyfrowych klejonych. Dostępne są dyski o średnicy 98,5 mm. Wymiary te pasują do większości powszechnie stosowanych frezarek 5-osiowych.

- Ogólne przygotowanie:**
 - Odebrać i przetworzyć dokumentację od dentystów zgodnie z procedurami obowiązującymi w laboratorium protetycznym.
- Skanowanie i projektowanie:**
 - Zeskanować zapisy, postępując zgodnie z instrukcjami producenta sprzętu.
 - Cyfrowo zaprojektować protezę według kryteriów projektowych w oprogramowaniu CAD-CAM.
- Frezowanie i klejenie zębów:**
 - Wybrać odpowiedni odcień dysku podstawy protezy Lucitone Digital Fit.
 - Zamocować dysk w uchwycie frezarki, postępując zgodnie z instrukcją producenta sprzętu.
 - Po zakończeniu frezowania zdjąć dysk z urządzenia.
 - Przestrzegając instrukcji firmy Dentsply Sirona dotyczącej klejenia protez zębowych w przypadku protez cyfrowych, skleić protezy zębowe Dentsply Sirona przy użyciu akrylu Lucitone HIPA High Impact Pour Acrylic.
 - Ponownie założyć dysk we frezarce, aby przeprowadzić frezowanie dwuetapowe.
 - Po ostatecznym frezowaniu zdjąć dysk z urządzenia i usunąć odlew.
- Wykończenie i polerowanie:**
 - Zastosować zalecaną przez laboratorium technikę wykańczania, dopracowywania i polerowania protez.
- Naprawa i podścielenie:**
 - Naprawy i podścielenia protez Lucitone Digital Fit można wykonywać przy użyciu konwencjonalnych akryli samopolimeryzujących (utwardzanych na zimno). Dentsply Sirona zaleca stosowanie akrylu Lucitone HIPA High Impact Pour Acrylic. Przestrzegać instrukcji producenta stosowanych materiałów.

Ważne: Firma Dentsply Sirona zobowiązuje się do zapewnienia wsparcia dla oferowanych otwartych rozwiązań systemowych dla laboratoriów dentystycznych zajmujących się produkcją protez cyfrowych. Podstawowa funkcjonalność została przetestowana i wstępnie zakwalifikowana na podstawie listy „otwartych” systemów frezarek. Aby uzyskać pełną listę wymagań wstępnych dotyczących urządzeń do wytwarzania cyfrowych protez zębowych i obsługiwanych systemów, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Dentsply Sirona. Aby uzyskać pomoc dotyczącą konkretnych funkcji urządzeń do wytwarzania cyfrowych protez zębowych, ich konserwacji zapobiegawczej, serwisowania, a w szczególności oprogramowania sprzętowego i oprogramowania CAM, należy skontaktować się ze sprzedawcą lub producentem urządzenia.

FIRMA DENTSPLY SIRONA PRZETESTOWAŁA I WSTĘPNIE ZAKWALIFIKOWAŁA LISTĘ OTWARTYCH SYSTEMÓW FREZAREK. FIRMA DENTSPLY SIRONA ZALECA STOSOWANIE WYŁĄCZNIE TYCH SYSTEMÓW. FIRMA DENTSPLY SIRONA NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC LABORATORIUM DENTYSTYCZNEGO ANI ŻADNEJ INNEJ OSOBY LUB PODMIOTU ZA ŻADNE POŚREDNIE, PRZYPADKOWE, SZCZEGÓLNE LUB WTORNE SZKODY, W TYM MIĘDZY INNYMI ZA UTRATĘ DOCHODÓW LUB ZYSKU, UTRATĘ LUB USZKODZENIE DANYCH LUB INNE STRATY HANDLOWE LUB EKONOMICZNE, NAWET JEŚLI FIRMA DENTSPLY SIRONA ZOSTAŁA POINFORMOWANA O MOŻLIWOŚCI WYSTĄPIENIA TAKICH SZKÓD LUB SĄ ONE PRZEWIDYWALNE. FIRMA DENTSPLY SIRONA I JEJ SPÓŁKI ZALEŻNE NIE PONOSZĄ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA ROSZCZENIA OSÓB TRZECICH, ANI NIE MAJĄ WOBEC NICH ŻADNYCH ZOBOWIĄZAŃ.

Lucitone Digital Fit™

Disc pentru proteze

Instrucțiuni de utilizare

Indicații

Discurile pentru proteze Lucitone Digital Fit sunt destinate fabricării protezelor dentare acrilice pe bază de PMMA pentru proteze parțiale și complete.*

* Protezele parțiale și complete înlocuiesc dinții lipsă a pacienților.[†]

[†] Declarație adăugată pentru armonizarea cu regulamentul UE privind dispozitivele medicale (EU MDR).

Scop și beneficii

- Dispozitivul este destinat pentru fabricarea protezelor dentare detașabile cu scopul restaurării funcției și esteticii.
- Grupa (grupele) de pacienți țintă – Pacienți cu edentație.

Contraindicații

Discurile pentru proteze Lucitone Digital Fit sunt contraindicate pacienților cu hipersensibilitate sau reacții alergice severe cunoscute la oricare dintre componente.

Avertizări

Discurile pentru proteze Lucitone Digital Fit conțin monomer rezidual de metacrilat de metil care poate cauza sensibilizarea pielii (dermatită de contact alergică) sau alte reacții alergice la persoanele sensibilizate. Dacă apare sensibilizarea pielii, încetați folosirea. Dacă dermatita sau alte simptome persistă, cereți sfatul medicului. Pentru informații despre manevrarea și utilizarea în siguranță, consultați fișe cu date de securitate (Safety Data Sheets, SDS) aferente. Folosiți echipament de protecție împotriva prafului, atunci când șlefuiți.

Reacții adverse

La frezarea sau șlefuirea rășinilor acrilice se vor genera particule. Se recomandă purtarea de ochelari și/sau mănuși de protecție în timpul frezării discurilor pentru a reduce la minimum riscul de iritare respiratorie, a ochilor și a pielii. Reacții adverse ale acestui produs medical sunt extrem de improbabile cu condiția ca acesta să fie manevrat și procesat corect. Cu toate acestea, reacțiile sistemului imunitar (cum ar fi alergiile) la substanțele conținute de material sau paresteziile localizate (cum ar fi tulburări ale gustului sau iritația mucoasei orale) nu pot fi excluse complet.

Precauții

Următoarele informații privind siguranța și avertizările descriu cum să utilizați discul pentru proteze Lucitone Digital Fit într-un mod sigur. Consultați notele speciale din instrucțiunile pentru cele mai bune practici de utilizare a discului pentru proteze Lucitone Digital Fit.

- Nu permiteți ca pulberea de produs să ajungă în apropierea ochilor.
- Nu inhalați particulele de praf produse în timpul șlefuirii.
- Utilizați aspirație locală și protecție adecvată pentru gură/față în timpul prelucrării manuale la punctul de lucru.
- Dacă ingerați contactați centrul regional de informare toxicologică.
- Respectați fișele cu date de securitate (Safety Data Sheets, SDS) corespunzătoare
- Nu frezați discurile cu sisteme CAD/CAM incompatibile.
- Pentru o listă a sistemelor CAD/CAM verificate, contactați Dentsply Sirona
- Urmați instrucțiunile corespunzătoare pentru procesarea dinților protetici și a agenților de lipire.
- Utilizatorii cu sensibilități, afecțiuni cutanate, tăieturi sau abraziuni trebuie să poarte mănuși de protecție.
- Când se șlefuiesc materialele din rășină, trebuie folosite o ventilație adecvată, măști și sisteme cu vacuum.

Orice incident grav în legătură cu produsul trebuie raportat producătorului și autorităților competente conform regulamentelor locale.

Performanță

Corespunde cerințelor standardului ISO 20795-1, tip 1, clasa 1
Proprietăți cheie de performanță: Rezistență la îndoire ≥ 65 MPa, modul de îndoire ≥ 2000 MPa

Elimina

Eliminați în conformitate cu reglementările locale și naționale.

Soluție pentru fluxul de lucru

Discurile pentru proteze Lucitone Digital Fit sunt parte din soluția digitală pentru fluxul de lucru pentru proiectarea protezelor Dentsply Sirona, care include:

- inEos X5 pentru scanare
- inLab® MC X5 pentru frezare
- Lucitone® HIPA High Impact Pour Acrylic
- Dinți protetici Dentsply Sirona (IPN 3D™, Portrait® IPN® sau Genios®)

Instrucțiuni pas cu pas

Discurile pentru proteze Lucitone Digital Fit sunt recomandate pentru realizarea de arcade superioare și inferioare pentru proteze complete sau parțiale, pentru proteze digitale lipite. Discurile sunt disponibile în diametrul de 98,5 mm. Această dimensiune se va potrivi la cele mai populare mașini de frezat cu 5 axe.

- Pregătirea generală a cazului:**
 - Primiți și procesați fișele de la medicii stomatologi, respectând procedurile laboratorului dentar.
- Scanare și proiectare:**
 - Scanați fișele urmând instrucțiunile de scanare ale producătorului echipamentului.
 - Proiectați digital proteza respectând criteriile de proiectare din software-ul CAD/CAM.
- Frezare și lipirea dinților:**
 - Selectați nuanța corespunzătoare pentru discul pentru proteze Lucitone Digital Fit.
 - Montați discul în dispozitivul de fixare al mașinii de frezat respectând instrucțiunile producătorului echipamentului.
 - După frezare, îndepărtați discul din mașină.
 - Respectând ghidul de lipire a dinților de proteză Dentsply Sirona pentru proteze digitale, lipiți dinții de proteză Dentsply Sirona folosind Lucitone HIPA High Impact Pour Acrylic.
 - Montați din nou discul în mașina de frezat pentru un proces de frezare în doi pași.
 - După frezarea finală, îndepărtați discul din mașină și îndepărtați canalele de injecție.
- Finisare și lustruire:**
 - Urmați tehnica recomandată de laborator pentru finisarea, festonarea și lustruirea protezelor.
- Reparare și căptușire:**
 - Reparările și căptușirile protezelor Lucitone Digital Fit pot fi realizate cu materiale acrilice convenționale autopolimerizabile („polimerizare la rece”). Dentsply Sirona recomandă Lucitone HIPA High Impact Pour Acrylic. Urmați instrucțiunile producătorului privind materialul utilizat.

Importante: Dentsply Sirona se angajează să ofere asistență laboratoarelor dentare în ceea ce privește soluțiile de sisteme deschise pentru realizarea de proteze digitale. Operabilitatea fundamentală a fost testată și precalificată cu lista de sisteme „deschise” de mașini de frezat. Contactați reprezentantul dvs. Dentsply Sirona pentru o listă completă a cerințelor prealabile pentru mașinile utilizate la proteze digitale și a sistemelor compatibile. Pentru asistență cu privire la operabilitatea specifică mașinii, în ceea ce privește protezele digitale, întreținerea preventivă, service-ul și, în special, legată de firmware și software CAM, vă rugăm să contactați distribuitorul sau producătorul mașinii dvs.

DENTSPLY SIRONA A TESTAT ȘI A PRECALIFICAT O LISTĂ DE SISTEME DESCHISE DE MAȘINI DE FREZAT. DENTSPLY SIRONA RECOMANDĂ DOAR UTILIZAREA ACESTOR SISTEME. DENTSPLY SIRONA NU VA AVEA NICIO RĂSPUNDERE FAȚĂ DE LABORATORUL DENTAR SAU FAȚĂ DE ORICE ALTĂ PERSOANĂ SAU ENTITATE PENTRU ORICE DAUNE INDIRECTE, INCIDENTALE, SPECIALE SAU SUBSEVENTE, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, PIERDEREA DE VENITURI SAU PROFIT, DATE PIERDUTE SAU DETERIORATE SAU ALTE PIERDERI DE NATURĂ COMERCIALĂ SAU ECONOMICĂ, CHIAR DACĂ DENTSPLY SIRONA A FOST INFORMATĂ CU PRIVIRE LA POSIBILITATEA UNOR ASTFEL DE DAUNE SAU DACĂ ACESTE SUNT PREVIZIBILE. DENTSPLY SIRONA ȘI AFILIAȚII SĂI NU SUNT RESPONSABILI PENTRU ȘI NU VOR AVEA NICIO OBLIGAȚIE SAU RĂSPUNDERE ÎN CAZ DE PLĂNGERI INTRODUSE DE O PARTE TERȚĂ.

Lucitone Digital Fit™

Disk za protezu

Upute za uporabu

Indikacija

Diskovi za proteze Lucitone Digital Fit namijenjeni su za izradu akrilatnih zubnih proteza na bazi PMMA-a za djelomične i totalne proteze.*

* Djelomične i totalne zubne proteze služe kao nadomjestak kod pacijenata s nedostatkom zuba.†

† Dodana je izjava za usklađivanje s Uredbom (EU) o medicinskim proizvodima (EU MDR).

Namjena i korist

- Proizvod je namijenjen za izradu zubnih proteza koje je moguće ukloniti i koje služe za obnavljanje funkcije i estetike.
- Ciljna skupina pacijenata – pacijenti s nedostatkom zuba.

Kontraindikacije

Diskovi za proteze Lucitone Digital Fit kontraindicirani su za primjenu kod pacijenata koji imaju dokazanu preosjetljivost ili teške alergijske reakcije na bilo koju komponentu.

Upozorenja

Disk za protezu Lucitone Digital Fit sadrži ostatke metil metakrilat monomera koji može izazvati preosjetljivost kože (alergijski kontaktni dermatitis) ili druge alergijske reakcije kod osjetljivih osoba. Ako dođe do preosjetljivosti kože, prestanite upotrebljavati proizvod. Ako se dermatitis ili drugi simptomi zadrže, potražite liječničku pomoć. Za sigurno rukovanje i uporabu pročitajte primjenjivi sigurnosno-tehnički list (Safety Data Sheets, SDS). Upotrebljavajte zaštitnu opremu za zaštitu od prašine prilikom brušenja.

Neželjene reakcije

Prilikom freziranja ili brušenja akrilatne smole nastaju čestice. Pri frezanju diskova preporučuje se nositi zaštitne naočale i/ili rukavice kako bi se minimaliziralo potencijalno nadraživanje očiju, kože i dišnih putova. U slučaju ispravnog rukovanja i obrade ovog medicinskog proizvoda mala je vjerojatnost pojave neželjenih događaja. Međutim, nije moguće u potpunosti isključiti reakcije imunosnog sustava (poput alergija) na tvari koje materijal sadržava ili lokalizirane parestezije (poput poremećaja okusa ili iritacija sluznice usne šupljine).

Mjere opreza

Sljedeće sigurnosne informacije i upozorenja opisuju kako sigurno upotrebljavati disk za protezu Lucitone Digital Fit. Najbolje prakse za uporabu diska za protezu Lucitone Digital Fit možete pronaći u posebnim napomenama u uputama.

- Prašinu proizvoda držite podalje od očiju.
- Ne udišete čestice prašine tijekom brušenja.
- Upotrebljavate lokalno vakuumsko usisavanje i odgovarajuću zaštitu usta/lica tijekom ručne obrade na radnom mjestu.
- U slučaju gutanja obratite se regionalnom Centru za kontrolu otrovanja.
- Pridržavajte se relevantnog sigurnosno-tehničkog lista (SDS)
- Nemojte frezati diskove pomoću nekompatibilnih CAD/CAM sustava.
- Za popis potvrđenih CAD-CAM sustava obratite se tvrtki Dentsply Sirona
- Pridržavajte se odgovarajućih uputa za obradu zuba za protezu i adheziva.
- Korisnici s preosjetljivošću, dermalnim problemima, posjekotinama ili abrazijama trebaju nositi zaštitne rukavice.
- Pri brušenju materijala od smole treba osigurati odgovarajuću ventilaciju, maske i sustave vakuumiranja.

Svaki ozbiljan incident vezano uz ovaj proizvod trebete prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u skladu s lokalnim propisima.

Učinkovitost

Ispunjenje zahtjeva norme ISO 20795-1 vrsta 1 klasa 1

Ključna svojstva učinkovitosti: Savojna čvrstoća ≥ 65 MPa, modul savitljivosti ≥ 2000 MPa

Zbrinjavanje

Zbrinjavanje u skladu s lokalnim i nacionalnim zakonodavstvom.

Rješenje za radni proces

Diskovi za proteze Lucitone Digital Fit čine sastavni dio rješenja za radni proces za digitalne proteze (Digital Denture Workflow Solution) tvrtke Dentsply Sirona, koji uključuje:

- inEos X5 snimanje
- inLab® MC X5 brušenje
- Lucitone® HIPA High Impact Pour Acrylic
- zube za proteze Dentsply Sirona (IPN 3D™, Portrait® IPN® ili Genios®)

Detaljne upute

Diskovi za proteze Lucitone Digital Fit preporučuju se za izradu totalnih ili djelomičnih proteza za gornji ili donji zubni luk za vezane digitalne proteze. Diskovi su dostupni u promjeru od 98,5 mm. Ta dimenzija će odgovarati većini popularnih strojeva za frezanje s 5 osi.

- Opća priprema slučaja:**
 - Primite i obradite dokumentaciju od stomatologa u skladu s postupcima stomatološkog laboratorija.
- Snimanje i dizajniranje:**
 - Snimate dokumentaciju prema uputama za snimanje od proizvođača opreme.
 - Digitalno dizajnirajte protezu u skladu s kriterijima dizajniranja u CAD-CAM softveru.
- Frezanje i lijepljenje zuba:**
 - Odaberite odgovarajuću nijansu diska za protezu Lucitone Digital Fit.
 - Postavite disk u matricu stroja za frezanje slijedeći upute proizvođača opreme.
 - Nakon freziranja uklonite disk iz stroja.
 - Pridržavajući se uputa iz vodiča tvrtke Dentsply Sirona za lijepljenje digitalnih proteza, zalijepite zub za protezu Dentsply Sirona pomoću proizvoda Lucitone HIPA High Impact Pour Acrylic.
 - Ponovno postavite disk u stroj za frezanje radi postupka freziranja u dva koraka.
 - Nakon završnog freziranja izvadite disk iz stroja i uklonite lijevne kanale.
- Završna obrada i poliranje:**
 - Pridržavajte se preporučenih tehnika svojeg laboratorija za završnu obradu, vezanje i poliranje proteza.
- Popravlak i ponovno oblaganje:**
 - Popravci i ponovno oblaganje proteza Lucitone Digital Fit mogu se izvesti pomoću konvencionalnih autopolimerizirajućih akrilata („hladno stvrdnjavanje“). Tvrtka Dentsply Sirona preporučuje uporabu proizvoda Lucitone HIPA High Impact Pour Acrylic. Slijedite upute proizvođača materijala koji upotrebljavate.

Važno: Tvrtka Dentsply Sirona predano pruža podršku rješenju otvorenog sustava za proizvodnju digitalnih proteza u stomatološkim laboratorijima. Osnovna operabilnost ispitana je i prethodno odobrena za listu „otvorenih“ sustava za strojeve za frezanje. Za potpunu listu preduvjeta i podržanih sustava za strojeve za digitalne proteze obratite se predstavniku tvrtke Dentsply Sirona. Za pomoć u pogledu konkretnog rada stroja u pogledu digitalnih proteza, preventivnog održavanja, servisiranja i posebice u vezi s firmverom i CAM softverom obratite se trgovcu ili proizvođaču.

TVRKA DENTSPLY SIRONA ISPITALA JE I PRETHODNO ODOBRILO LISTU OTVORENIH SUSTAVA ZA STROJEVE ZA FREZANJE. DENTSPLY SIRONA PREPORUČUJE UPORABU SAMO TIH SUSTAVA. DENTSPLY SIRONA NE SNOSI NIKAKVU ODGOVORNOST PREMA STOMATOLOŠKOM LABORATORIJU ILI BILO KOJOJ DRUGOJ OSOBI ILI SUBJEKTU ZA BILO KAKVA NEIZRAVNA, SLUČAJNA, POSEBNA ILI POSLJEDIČNA OŠTEĆENJA BILO KOJE VRSTE, UKLJUČUJUĆI, ALI NE OGRANIČAVAJUĆI SE NA GUBITAK PRIHODA ILI PROFITA, GUBITAK ILI OŠTEĆENJE PODATAKA ILI DRUGI KOMERCIJALNI ILI GOSPODARSKI GUBITAK, ČAK I AKO JE TVRKA DENTSPLY SIRONA UPOZORENA NA MOGUĆNOST TAKVIH OŠTEĆENJA ILI AKO SU ONA PREDVIDLJIVA. TVRKA DENTSPLY SIRONA I NJEZINA POVEZANA DRUŠTVA TAKOĐER NE SNOSE ODGOVORNOST I NEMAJU NIKAKVU OBVEZU ILI ODGOVORNOST ZA POTRAŽIVANJA TREĆE STRANE.

 Manufacturer:
Dentsply LLC
1301 Smile Way
York, PA 17404 U.S.A.
Tel. +1 800 243 1942
dentsplysirona.com

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

 Dentsply IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

See website for symbols glossary



DP-0000371-eIFU Rev 2026-04