

Lucitone 199® Denture Base Disc

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

 Responsible Manufacturer:
Dentsply Prosthetics
570 West College Avenue
York, PA 17401 U.S.A.
Tel. 1-800-243-1942
dentsplysirona.com

EC REP
DeguDent GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau-Wolfgang
Germany
Tel. +49 (0) 6181-5950

R^{only} CE
0086

DP-0000190 Rev. 2 (01/18)

THE DENTAL
SOLUTIONS
COMPANY™

 **Dentsply
Sirona**

en

Product Description:

Lucitone 199® Denture Base Disc is intended for use in milling full and partial denture prosthodontic appliances. The discs are available in 98.5mm diameter to fit most open architecture, 5-axis milling machines. Discs are available in 4 heights; 20mm, 25mm, 30mm and 35mm.

Indications:

Lucitone 199® Denture Base Materials are intended for the fabrication of PMMA based acrylic dental prostheses including but not limited to partial and full dentures.

Contraindications:

Lucitone 199® is contraindicated for patients who have a known hypersensitivity or severe allergic reactions to any of the components.

Warnings:

Lucitone 199® contains residual methyl methacryl 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.

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 199 Denture Base Disc in a safe and risk-free manner.

- 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)

Body Label:

The body label provides key product information. The specific disc characteristics height and shade are listed along with the lot number, manufacturing date and shelf life date.

Dentsply Sirona Lucitone 199® Denture Base Disc **LOT** 00000000000 **Exp. Date** YYYY-MM-DD **R^{only} CE** 0086
Height: 20 mm **Shade:** Original **Mfg Date** YYYY-MM-DD **REF** 906030 **Exp. Date** 4429-A

Use Instructions:

Lucitone 199 Denture Base Discs are available in 98.5mm diameter. This dimension will fit the most popular 5-axis milling machines. The discs are recommended for the production of full or partial denture upper and lower arches for bonded digital dentures.




1. Mount the disc in the milling machine jig following the equipment manufacturer's instructions.
2. After milling, remove the disc from the machine and remove the sprues. Minimal finishing of the denture base may be necessary. Follow your laboratory's recommended technique for finishing, festooning, and polishing dentures.
3. In order to finish the denture pre-manufactured teeth need to be bonded to the denture base.

Dentsply Sirona recommends Portrait® IPN® teeth.

Important Considerations:

- > Avoid heat and light during storage
- > Single use only
- > Use care and judgment to avoid generating high heat during milling and polishing, as it may damage the denture base.
- > Do not use autoclave to sterilize

Symbols on product labels:

- LOT** Batch Code
- REF** Reorder Number
-  Manufacture Date
-  Expiration date
-  Consult (electronic) instructions for use

Produktbeschreibung:

Die Lucitone 199® Prothesenbasisdisk ist für die Verwendung beim Fräsen von Teil- und Vollprothesen vorgesehen. Die Disks sind mit einem Durchmesser von 98,5 mm erhältlich und passen in die meisten offenen 5-Achs-Fräsmaschinen. Die Disks stehen in 4 Höhen zur Verfügung: 20 mm, 25 mm, 30 mm und 35 mm.

Indikationen:

Die Lucitone 199® Prothesenbasismaterialien sind für die Fertigung von Acrylzahnprothesen auf PMMA-Basis vorgesehen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf Teil- und Vollprothesen.

Kontraindikationen:

Lucitone 199® ist für Patienten kontraindiziert, die eine bekannte Überempfindlichkeit oder schwere Allergie auf eine der Komponenten haben.

Warnungen:

Lucitone 199® enthält Rückstände von Methylmethacrylat-Monomer, das eine Hautsensibilisierung (allergische Kontaktdermatitis) oder andere allergische Reaktion bei dazu neigenden Personen verursachen kann. Brechen Sie den Gebrauch ab, wenn eine Hautsensibilisierung auftritt. Suchen Sie einen Arzt auf, wenn die Dermatitis oder andere Symptome andauern.

Unerwünschte Nebenwirkungen:

Beim Fräsen oder Schleifen von Acrylharzen kommt es zur Bildung von Staubpartikeln. Beim Fräsen der Disks 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.

Vorsichtsmaßnahmen:

Die nachfolgenden Sicherheits- und Warnhinweise beschreiben, wie die Lucitone 199 Prothesebasisdisk auf eine sichere und risikolose Art und Weise gehandhabt wird.

- Schützen Sie die Augen vor Produktstaub.
- Atmen Sie während des Schleifvorgangs keine Staubpartikel ein.
- 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)

Etikett:

Das Etikett bietet wichtige Produktinformationen. Die speziellen Diskeigenschaften Höhe und Farbton werden gemeinsam mit der Chargennummer, dem Herstellungsdatum und Haltbarkeitsdatum aufgeführt.

Dentsply Sirona Lucitone 199® Denture Base Disc	LOT 0000000000	Exp. Date YYYY-MM-DD	R_x only
Height: 20 mm Shade: Original	Mfg Date YYYY-MM-DD	REF 906030	Exp. Date 4429-A CE 0086

Gebrauchsanweisungen:

Die Lucitone 199 Disks sind in einem Durchmesser von 98,5 mm erhältlich. Diese Größe passt in die am häufigsten verwendeten 5-Achs-Fräsmaschinen. Die Disks werden für die Fertigung von Voll- oder Teilprothesen des Ober- und Unterkiefers bei digitalen Klebprothesen empfohlen.

1. Befestigen Sie die Disk gemäß den Herstelleranweisungen in der Fräsmaschine.
2. Entfernen Sie die Disk nach dem Fräsen aus der Maschine und entfernen Sie die Anstiftung. Eine leichte Nachbearbeitung der Prothesedisk kann notwendig sein. Befolgen Sie die empfohlenen Techniken Ihres Labors bezüglich Nachbearbeitung, Festooning und Polieren von Prothesen.
3. Zur Fertigstellung der Prothese werden die vorgefertigten Zähne an der Prothesenbasis fixiert.

Dafür empfiehlt Dentsply Sirona die Zähne von Portrait® IPN®.**Wichtiger Gesichtspunkte:**

- > Hitze und Lichteinfluss während der Lagerung vermeiden
- > Nur zur einmaligen Verwendung
- > Sorgfalt und Urteilsvermögen verwenden, um Hitze während des FräSENS und Polierens zu vermeiden, da dadurch die Prothesenbasis beschädigt werden kann.
- > Zum Sterilisieren keinen Autoklav verwenden

Description du produit :

Le disque pour base de prothèse dentaire Lucitone 199® est destiné à l'usinage des prothèses dentaires amovibles complètes ou partielles. D'un diamètre de 98,5 mm, ces disques s'adaptent à la plupart des fraiseuses dentaires à 5 axes en architecture ouverte. Ils existent en 4 tailles : 20 mm, 25 mm, 30 mm et 35 mm.

Indications :

Les matériaux pour base de prothèse dentaire Lucitone 199® sont conçus pour la fabrication de prothèses dentaires en acrylique PMMA, notamment des prothèses amovibles partielles ou complètes.

Contre-indications :

Lucitone 199® est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité ou des réactions allergiques graves connues à l'un des composants.

Avertissements :

Lucitone 199® 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.

Effets indésirables :

L'usinage et le fraisage des résines d'acrylate génèrent des particules. Il est recommandé de porter des gants ou lunettes de sécurité lors de l'usinage 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 dispositif médical sont très peu probables. Cependant, des réactions du système immunitaire (comme des allergies) aux substances figurant dans le matériau ou une paresthésie localisée (comme des troubles du goût ou une irritation

de la muqueuse buccale) ne peuvent être entièrement exclues.

Mises en garde :

Les informations de sécurité et les avertissements suivants décrivent comment utiliser le disque pour base de prothèse dentaire Lucitone 199 de manière sûre et sans danger.

- Éviter tout contact entre la poussière de produit et les yeux.
- Ne pas inhaler de particules de poussière durant l'usinage.
- 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 FDS (Fiches de données de sécurité) correspondantes.

Étiquette :

L'étiquette fournit des informations importantes concernant le produit. La taille et la nuance caractéristiques du disque sont indiquées, ainsi que le numéro de lot, la date de fabrication et la date de péremption.

Dentsply Sirona Lucitone 199® Denture Base Disc	Lot 0000000000	Exp. Date YYYY-MM-DD	R_x only
Height: 20 mm Shade: Original	Mfg Date YYYY-MM-DD	REF 906030	Exp. Date 4429-A
			CE 0086

Consignes d'utilisation :

Les disques pour base de prothèse dentaire Lucitone 199 présentent un diamètre de 98,5 mm. Cette dimension leur permet de s'adapter aux fraiseuses à 5 axes les plus courantes. Ces disques sont recommandés pour la fabrication des prothèses amovibles complètes ou partielles des arcades inférieures ou supérieures, dans le cas de prothèses digitales collées.

1. Fixer le disque sur le serre-joint de la fraiseuse en suivant les instructions du fabricant de l'équipement.
2. Après l'usinage, retirer le disque de la machine et éliminer les coulées. Une finition minimale de la base de la prothèse peut être nécessaire. Respecter le protocole recommandé par votre laboratoire pour la finition, la réalisation du feston et le polissage des prothèses.
3. Pour terminer la prothèse, les dents préfabriquées doivent être collées sur la base de la prothèse.

Dentsply Sirona recommande les dents Portrait® IPN®.

Remarques importantes :

- > Tenir à l'abri de la chaleur et de la lumière durant le stockage.
- > À usage unique seulement.
- > Faire preuve de prudence et de discernement pour éviter de générer une chaleur trop importante lors de l'usinage et du polissage, car elle pourrait endommager la base de la prothèse.
- > Ne pas stériliser à l'autoclave.

it

Descrizione del prodotto:

Lucitone 199® Denture Base Disc è concepito per la fresatura di protesi per dentiere parziali e complete. I dischi sono disponibili nel diametro da 98,5 mm per adattarsi alla maggior parte delle frese a 5 assi con architettura aperta. I dischi sono disponibili in 4 altezze; 20 mm, 25 mm, 30 mm e 35 mm.

Indicazioni:

I materiali Lucitone 199® Denture Base sono concepiti per la fabbricazione di protesi dentali in acrilico basate su PMMA che includono, in maniera non limitativa, le dentiere parziali e complete.

Controindicazioni:

Lucitone 199® è controindicato per i pazienti con ipersensibilità nota o che abbiano mostrato reazioni allergiche gravi a qualsiasi dei componenti.

Avvertenze:

Lucitone 199® 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 di persistenza della dermatite o di altri sintomi, rivolgersi a un medico.

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 199 Denture Base Disc in modo sicuro ed esente da rischi.

- 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 antiveleni locale.
- Rispettare le schede di sicurezza pertinenti.

Etichetta per il corpo:

L'etichetta per il corpo fornisce informazioni fondamentali sul prodotto. L'altezza e la tonalità caratteristiche del disco specifico sono indicate insieme al numero di lotto, alla data di produzione e alla durata a scaffale.

Dentsply Sirona Lucitone 199® Denture Base Disc	Lot 0000000000	Exp. Date YYYY-MM-DD	R_x only
Height: 20 mm Shade: Original	Mfg Date YYYY-MM-DD	REF 906030	Exp. Date 4429-A
			CE 0086

Istruzioni per l'uso:

I dischi Lucitone 199 Denture Base sono disponibili con un diametro di 98,5 mm. Questa dimensione è adatta alle più comuni frese a 5 assi. I dischi sono raccomandati per la fabbricazione di protesi parziali o complete per l'arcata superiore e inferiore per le protesi digitali legate.

1. Montare il disco nel dispositivo di bloccaggio della fresa seguendo le istruzioni del produttore del dispositivo.
2. Dopo la fresatura, rimuovere il disco dalla fresa e rimuovere i canali di colata. Può essere necessaria una finitura minima della base della protesi. Seguire la tecnica consigliata dal proprio laboratorio per finire, festonare e lucidare le dentiere.
3. Per finire la dentiera, è necessario legare i denti prefabbricati alla base della protesi.

Dentsply Sirona raccomanda i denti Portrait® IPN®.

Considerazioni importanti:

- > Evitare il calore e la luce durante lo stoccaggio
- > Solo monouso
- > Utilizzare cura e giudizio per evitare di generare un calore elevato durante la fresatura e la lucidatura in quanto lo stesso potrebbe danneggiare la base della protesi.
- > Non sterilizzare in autoclave.

es

Descripción del producto:

El disco para la base de la prótesis Lucitone 199® se utiliza para el fresado completo y parcial de las dentaduras postizas o aparatos prostodónticos. Los discos están disponibles en un diámetro de 98,5 mm para adaptarse a la mayoría de las máquinas de fresado de 5 ejes y arquitectura abierta. Los discos están disponibles en 4 alturas: 20 mm, 25 mm, 30 mm y 35 mm.

Indicaciones:

Los materiales para la base de la prótesis Lucitone 199® están destinados para fabricar prótesis dentales acrílicas a base de polimetilmetacrilato (PMMA), incluyendo entre otras dentaduras postizas parciales y completas.

Contraindicaciones:

Lucitone 199® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad o reacciones alérgicas graves conocidas a cualquiera de los componentes.

Advertencias:

Lucitone 199® 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 asistencia médica.

Reacciones adversas:

Se generarán partículas cuando se esté fresando o puliendo resinas de acrilato. 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 disco para la base de la prótesis Lucitone 199 de forma segura y sin riesgos.

- 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

Etiqueta del cuerpo:

La etiqueta del cuerpo proporciona información clave del producto. Se enumeran las características específicas del disco, la altura y color junto con el número de lote, la fecha de fabricación y la fecha de caducidad.



Instrucciones de uso:

Los discos para la base de la prótesis Lucitone 199 están disponibles en un diámetro de 98,5 mm. Estas dimensiones encajarán con las máquinas de fresado de 5 ejes más comunes. Los discos se recomiendan para la producción de los arcos superiores e inferiores parciales y completos de la dentadura postiza digital.

1. Monte el disco en la plantilla de la máquina de fresado siguiendo las instrucciones de equipamiento del fabricante.
2. Después de realizar el fresado, retire el disco de la máquina y retire la colada. Puede ser necesario realizar mínimos retoques en la base de la dentadura postiza. Siga las técnicas de retoque, plegado y pulido recomendadas para las dentaduras postizas.
3. Para finalizar debe unir el diente prefabricado de la dentadura postiza a la base de la dentadura postiza.

Dentsply Sirona recomienda los dientes Portrait® IPN®.

Consideraciones importantes:

- > Durante el almacenamiento, evite la exposición al calor y la luz
- > Para un solo uso
- > Use buen juicio y cautela para evitar generar elevado calor durante el fresado y pulido, ya que puede dañar la base de la dentadura postiza.
- > No esterilice en autoclave