

**Product description:**

**Individo Lux blue opaque** and **Individo Lux blue transparent** are opaque and transparent light-curing resins respectively available in the form of contoured plates for maxillae and mandibles. They are ready for use and easy to handle without any odour nuisance.

**Individo Lux** remains workable for a long period of time when exposed to artificial light and daylight, curing quickly under halogen or UV light. The individual trays can be used directly after being made.

**Individo Lux** has a pleasant peppermint aroma.

**Indications:**

Production of individual impression and function trays for use in crown, bridge and total prosthetic techniques, for the production of bases for bite templates and for the production of occlusal registrations.

**Contraindications:**

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

**Patient target group:**

**Individo Lux** is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

**Performance features:**

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

**User:**

**Individo Lux** should only be used by a professionally trained dental practitioner.

**Use:**

Allow **Individo Lux** to reach room temperature in good time before use. Mark the margins for the individual tray on the plaster model. If necessary, use spacers. If no spacers are required, the plaster model should be isolated.

Remove the protective film and then place the plate on the model, mould it and trim the margins as indicated. The transparency of **Individo Lux blue transparent** allows very precise moulding. The excess material can easily be used to shape the handle.

**Light-curing:**

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

**Finishing:**

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

**Warnings, precautionary measures:**

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

**Storage:**

Store **Individo Lux** protected from light at 4°C to 23°C. Do not use after the expiry date.

**Disposal:**

Dispose of the product in accordance with local regulations.

**Reporting obligation:**

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

**Produktbeschreibung:**

**Individo Lux blau opak** und **Individo Lux blau transparent** sind opake bzw. transparente lichterhärtende Kunststoffe als vorgeformte Oberkiefer- und Unterkieferplatten. Sie sind gebrauchsfertig und ohne Geruchsbelästigung leicht zu handhaben.

**Individo Lux** ist bei Raum- und Tageslicht lange verarbeitbar und härtet unter Halogen oder UV-Licht schnell aus. Die individuellen Löffel sind direkt nach der Herstellung verwendbar.

**Individo Lux** besitzt ein angenehmes Pfefferminzaroma.

**Indikationen:**

Anfertigung individueller Abform- und Funktionslöffel in der Kronen-, Brücken- und Totalprothetik, für die Erarbeitung von Basen für Bisschablonen und zur Anfertigung von Bissregistraten.

**Kontraindikationen:**

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

**Patientenzielgruppe:**

**Individo Lux** kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

**Leistungsmerkmale:**

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

**Anwender:**

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

**Anwendung:**

**Individo Lux** rechtzeitig vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen. Auf dem Gipsmodell wird der Randverlauf für den individuellen Löffel eingezeichnet. Falls nötig, Platzhalter aufbringen. Werden keine Platzhalter benötigt, sollte das Gipsmodell isoliert werden.

Schutzfolie abziehen und Platte auf das Modell aufbringen, formen und an den Rändern, wie eingezeichnet, beschneiden. Die optischen Eigenschaften von **Individo Lux blau transparent** erlauben ein sehr genaues Formen. Der Griff lässt sich leicht aus dem Materialüberschuss gestalten.

**Lichterhärtung:**

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

**Nachbehandlung:**

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

**Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:**

- Zu kurze oder zu geringe Intensität beim Belichten führt zu Festigkeitsverlusten.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

**Lagerung:**

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

**Entsorgung:**

Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

**Meldepflicht:**

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

**Description du produit :**

**Individo Lux bleu opaque** et **Individo Lux bleu transparent** sont des plaques en résine, préformées, photopolymérisables, opaques ou transparentes pour mandibules et maxillaires. Elles sont prêtes à l'emploi, faciles à manipuler et ne dégagent pas d'odeur désagréable.

**Individo Lux** reste longtemps malléable à la lumière ambiante et à la lumière du jour et durcit rapidement sous lampe halogène ou sous lumière UV. Une fois confectionnés, ces porte-empreintes individuels sont utilisables aussitôt.

**Individo Lux** a un goût agréable de menthe poivrée.

**Indications :**

Fabrication de porte-empreintes et de porte-empreintes fonctionnels individuels pour couronnes, bridges et prothèses totales, pour la confection de bases pour cires d'occlusion et pour la fabrication d'enregistrements d'occlusion.

**Contre-indications :**

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

**Groupe cible de patients :**

**Individo Lux** peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

**Caractéristiques de performances :**

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

**Utilisateurs :**

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

**Application :**

Mettre **Individo Lux** à température ambiante à temps avant utilisation. Tracer sur le modèle en plâtre le contour pour le porte-empreinte individuel. Placer au besoin des marque-places, sinon isoler le modèle en plâtre.

Retirer le film protecteur et placer la plaque sur le modèle, la modeler et la couper sur les bords en suivant le contour tracé. La transparence de **Individo Lux bleu transparent** permet un modelage très précis. Le manche est facile à modeler à partir des excédents de matériau.

**Photopolymérisation :**

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

**Post-traitement :**

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

**Remarques, précautions :**

- Une exposition trop brève à la lumière ou une intensité insuffisante peuvent nuire à la solidité.
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

**Stockage :**

Stocker **Individo Lux** à l'abri de la lumière à une température entre 4 °C et 23 °C. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

**Élimination :**

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

**Déclaration obligatoire :**

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

#### Descripción del producto:

**Individuo Lux azul opaco** e **Individuo Lux azul transparente** son resinas fotopolimerizables opacas o transparentes en placas premoldeadas para maxilar superior e inferior. Están listas para su uso, no presentan molestia olfativa y son fáciles de manipular.

**Individuo Lux** puede procesarse durante mucho tiempo con luz ambiental artificial y natural y fragua rápidamente con luz halógena o UV. Las cubetas individuales se pueden utilizar inmediatamente después de su fabricación.

**Individuo Lux** posee un agradable aroma de menta piperita.

#### Indicaciones:

Elaboración de cubetas funcionales y de impresión individuales para prótesis de coronas, puentes y totales, para la preparación de bases para plantillas de mordida y la fabricación de registros de mordida.

#### Contraindicaciones:

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

#### Pacientes destinatarios:

**Individuo Lux** puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

#### Características:

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

#### Usuario:

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

#### Uso:

Antes de utilizarlo, se debe llevar **Individuo Lux** a temperatura ambiente con antelación suficiente. En el modelo de escayola se marca el contorno de la cubeta individual. Se pueden utilizar espaciadores si fuera necesario. Si no se requieren espaciadores, el modelo de escayola debe aislarse.

Retire la lámina protectora y coloque la placa premoldeada sobre el modelo, cónfórmla y recorte los bordes siguiendo las marcas. La transparencia de **Individuo Lux azul transparente** permite una conformación muy precisa. El mango puede elaborarse fácilmente a partir del material excedente.

#### Fotopolimerización:

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

#### Tratamiento posterior:

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

#### Indicaciones, medidas de prevención:

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

#### Almacenamiento:

Conserve **Individuo Lux** en un lugar protegido de la luz a una temperatura de 4 °C – 23 °C. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

#### Gestión de desechos:

Desheche el producto conforme a la normativa local aplicable.

#### Obligación de notificación:

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

#### Descrição do produto:

**Individuo Lux azul opaco** e **Individuo Lux azul transparente** são resinas fotopolimerizáveis, respetivamente opaca ou transparente, sob a forma de placas pré-moldadas para arcadas superiores e inferiores. Ambas as resinas estão prontas a utilizar e são fáceis de manejar, não provocando qualquer incómodo olfativo.

O **Individuo Lux** pode ser trabalhado durante um longo período de tempo sob luz ambiente e natural, e o produto endurece rapidamente sob luz halógena ou ultravioleta. As moldeiras individuais podem ser utilizadas diretamente após a produção.

O **Individuo Lux** tem um aroma agradável a menta.

#### Indicações:

Confeção de moldeiras individuais de impressão e registo de função na técnica de prótese total, de coroas e pontes, bem como para a elaboração de bases para planos de orientação e registos de mordida.

#### Contraindicações:

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

#### Grupo-alvo de pacientes:

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

#### Características de desempenho:

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

#### Utilizador:

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

#### Aplicação:

Antes da sua utilização, deixar o **Individuo Lux** atingir a temperatura ambiente. Marcar o contorno para a moldeira individual no modelo de gesso. Se necessário, colocar espaçadores. Se os espaçadores não forem precisos, o modelo de gesso deve ser isolado.

Remover a película protetora e colocar a placa no modelo, moldar e cortar os bordos de acordo com as marcas. A transparência do **Individuo Lux azul transparente** permite uma moldagem muito precisa. O material excessivo pode ser usado para modelar a pega.

#### Fotopolimerização:

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

#### Tratamento posterior:

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

#### Avisos, medidas de precaução:

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

#### Armazenamento:

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

#### Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

#### Obrigações de notificação:

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

#### Descrizione del prodotto:

**Individuo Lux blu opaco** e **Individuo Lux blu trasparente** sono resine fotopolimerizzabili opache o trasparenti sotto forma di placche preformate per mascella e mandibola. Sono pronte per l'uso, facili da utilizzare e non emettono odori fastidiosi.

**Individuo Lux** è un prodotto che può essere lavorato a lungo alla luce solare o ambientale, mentre indurisce molto rapidamente se esposto alla luce alogena o UV. Una volta realizzati, questi cucchiai individuali possono essere adoperati immediatamente.

**Individuo Lux** presenta un gradevole aroma di menta piperita.

#### Indicazioni:

Realizzazione di cucchiai portaimpronta e funzionali individuali da usare per protesi totali, di corone e di ponti per la preparazione di basi per modelli del morso e la produzione di modelli di registrazione del morso.

#### Controindicazioni:

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

#### Target di pazienti:

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

#### Caratteristiche prestazionali:

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

#### Utilizzatore:

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

#### Utilizzo:

Portare **Individuo Lux** a temperatura ambiente in tempo utile prima dell'uso. Delimitare il contorno del margine del modello in gesso per il cucchiaio individuale. Se necessario applicare dei contrassegni. Se questi non sono necessari, si raccomanda di isolare il modello in gesso.

Rimuovere la pellicola protettiva e applicare la placca sul modello; modellare e tagliare lungo i bordi seguendo il contorno tracciato. La trasparenza di **Individuo Lux blu trasparente** consente di eseguire una modellatura molto precisa. Il materiale eccedente può essere usato facilmente per modellare il manico.

#### Fotopolimerizzazione:

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

#### Post-trattamento:

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

#### Note, precauzioni:

- Un'esposizione troppo breve oppure un'intensità troppo bassa causa perdita di stabilità.
- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti relativamente ai loro ambiti di utilizzo previsti.

#### Conservazione:

Conservare **Individuo Lux** a un temperatura compresa tra 4 °C e 23 °C. Non utilizzare più dopo che è stata superata la data di scadenza.

#### Smaltimento:

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

#### Obbligo di notifica:

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

#### Περιγραφή προϊόντος:

Το **Individo Lux** μπλε αδιαφανές και μπλε διαφανές είναι αδιαφανή και διαφανή, αντίστοιχα, φωτοσκληρυνόμενα πλαστικά υλικά ως προδιαμορφωμένες πλάκες για την άνω και την κάτω σιαγόνα. Είναι έτοιμα προς χρήση και εύκολα στον χειρισμό, χωρίς ενοχλητική οσμή. Υπό φως δωματίου και ημέρας, το **Individo Lux** μπορεί να υποστεί επεξεργασία για μεγάλο χρόνο, ενώ σκληραίνει γρήγορα υπό φως αλογόνου ή υπεριώδους. Τα εξαισιόμενα δισκία μπορούν να χρησιμοποιηθούν αμέσως μετά την κατασκευή τους. Το **Individo Lux** έχει ευχάριστο άρωμα μέντας.

#### Ενδείξεις:

Κατασκευή εξαισιόμενων αποτυπωτικών και λειτουργικών δισκίων στην προσθετική στεφανών, γευφυρών και στην ολική προσθετική, για την ανάπτυξη βάσεων καταγραφής σύγκλισης και την κατασκευή οδοντογραμμάτων.

#### Αντενδείξεις:

Το **Individo Lux** περιέχει έλαιο μέντας, μεθακρυλικό εστέρα και BHT. Το **Individo Lux** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας (αλλεργίας) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

#### Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

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

#### Χαρακτηριστικά επίδοσης:

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

#### Χρήστης:

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

#### Εφαρμογή:

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

#### Φωτοσκλήρυνση:

Το **Individo Lux** πολυμερίζεται πάνω στο εκμαγείο με συνήθη λυχνία (αλογόνου ή υπεριώδους). Φωτίστε την πίσω πλευρά για 3–5 λεπτά ανάλογα με το πάχος του διαμορφωμένου δισκαρίου. Ένας μεγαλύτερος χρόνος πολυμερισμού βελτώνει τις φυσικές ιδιότητες του υλικού. Συνεπώς, παρατείνεται κατά περίπτωση τον χρόνο φωτισμού.

#### Μετεπεξεργασία:

Το αποτυπωτικό δισκίο που κατασκευάζεται έτσι είναι έτοιμο προς χρήση (αλογόνου ή υπεριώδους). Φωτίστε την πίσω πλευρά για 3–5 λεπτά ανάλογα με το πάχος του διαμορφωμένου δισκαρίου. Ένας μεγαλύτερος χρόνος πολυμερισμού βελτώνει τις φυσικές ιδιότητες του υλικού. Συνεπώς, παρατείνεται κατά περίπτωση τον χρόνο φωτισμού.

#### Υποδείξεις, προφυλάξεις:

– Υπερβολικά σύντομη διάρκεια φωτισμού ή ανεπαρκής φωτεινή ένταση οδηγεί σε μειωμένη αντοχή του υλικού.  
– Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.

#### Αποθήκευση:

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

#### Απορρίψη:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

#### Υποχρέωση δήλωσης:

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

#### Beschrijving van het hulpmiddel:

**Individo Lux opaal blauw** en **Individo Lux transparant blauw** zijn opake en transparante lichthardende kunststoffen voor gevormde plaatprothesen voor boven- of onderkaak. Deze kunststoffen zijn klaar voor gebruik en zonder geuroverlast makkelijk te verwerken.

**Individo Lux** heeft bij kunst- en daglicht een lange verwerkingstijd en hardt onder halogeen- of UV-licht snel uit. De afzonderlijke lepel is direct na vervaardiging te gebruiken.

**Individo Lux** heeft een aangename pepermuntsmak.

#### Indicaties:

De vervaardiging van individuele afdruk- en functielepels voor kronen, bruggen en volledige prothesen, voor het opstellen van de basis voor beetsjablonen en de vervaardiging van beetregistraties.

#### Contra-indicaties:

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

#### Patiëntendoelgroep:

**Individo Lux** kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

#### Prestatie-eigenschappen:

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

#### Gebruiker:

**Individo Lux** wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

#### Toepassing:

Breng **Individo Lux** tijtjds vóór het gebruik op kamertemperatuur. Teken op het gipsmodel het verloop van de rand af voor de individuele lepel. Breng indien nodig plaatshouders aan. Als er geen plaatshouders nodig zijn, moet het gipsmodel worden geïsoleerd. Verwijder het beschermfolie en breng de plaat aan op het model, geef deze vorm en snijd de randen af langs de afgetekende markeringen. Door de transparantie van **Individo Lux transparant blauw** kan het materiaal zeer nauwkeurig worden vormgegeven. De greep is makkelijk te vormen uit het overtollige materiaal.

#### Lichtuitharding:

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

#### Nabehandeling:

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

#### Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

– Een te korte duur of te lage intensiteit van de belichting leidt tot een minder stevig resultaat.  
– Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassingen.

#### Opslag:

Bewaar **Individo Lux** bij 4°C-23°C en beschermt tegen direct licht. Gebruik het hulpmiddel niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

#### Afvoer:

Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

#### Meldingsplicht:

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

#### Produktbeskrivelse:

**Individo Lux blå opak** og **Individo Lux blå transparent** er præformede over- og underkæbeplader af opake eller transparente lshærdende kunststoffer. De er klar til brug, uden lugtgener og lette at håndtere.

**Individo Lux** kan forarbejdes i lang tid ved rumbelysning og dagslys, og hærdet hurtigt under halogenlys eller UV-lys. De individuelle skeer kan anvendes direkte efter fremstillingen.

**Individo Lux** har en behagelig pebermyntesmag.

#### Indikationer:

Fremstilling af individuelle aftryks- og funksjons skeer inden for krone-, bro- og totalprotetik, til udarbejdelse af basisplader til bideaftryk og bideregistrering.

#### Kontraindikationer:

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

#### Patientmålgruppe:

**Individo Lux** kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller køn.

#### Egenskaber:

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

#### Bruger:

**Individo Lux** skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

#### Anvendelse:

**Individo Lux** skal have rumtemperatur i god tid inden brug. På gipsmodellen afmærkes kantforløbet til den individuelle ske. Hvis det er nødvendigt anbringes pladsholdere. Hvis der ikke anvendes pladsholdere, bør gipsmodellen isoleres. Træk beskyttelsesfolien af og anbring pladen på modellen, form og beskær ved kanterne som afmærket. Gennemsigtheden på **Individo Lux blå transparent** giver mulighed for en meget nøjagtig formning. Håndtaget kan let udformes af det overskydende materiale.

#### Lysbehandling:

**Individo Lux** polymeriseres på modellen i et almindelig lysapparat (halogeen- eller UV-lys). Afhængig af tykkelsen på den formede ske belyses 3 – 5 min fra bagsiden. En længere polymeriseringstid forbedrer materialets fysiske egenskaber. Belysningstiden skal derfor muligvis forlænges.

#### Efterbehandling:

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

#### Anvisninger, forholdsregler:

– For kort eller for lav lysintensitet medfører en reduktion af styrken.  
– Vores anvisninger og/eller vejledning fritager dig ikke for selv at kontrollere, om de præparater, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

#### Opbevaring:

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

#### Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

#### Meldepligt:

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

#### Tuotekuvas:

**Individo Lux siniopaakki ja Individo Lux läpikuultavan sininen** ovat opaakkisia ja läpikuultavia valokovetteisia muoveja esimuotoituina yläleuan ja alaleuan levyinä. Ne ovat käyttövalmiita, hajuttomia ja helppoja käsitellä.

**Individo Luxia** voidaan käsitellä pitkään huoneen- ja päivänvalossa, ja se kovettuu nopeasti halogeeni- tai UV-valon vaikutuksesta. Yksilöllisiä lusiikoita voidaan käyttää heti valmistuksen jälkeen.

**Individo Lux** -tuotteella on miellyttävä piparmintun maku.

#### Käyttöaiheet:

Yksilöllisten jäljennös- ja toimintalusikoiden valmistus kruunu-, silta- ja kokoprotetiikassa, parentalevyjen pohjien suunnittelu sekä purennan rekisteröintien luominen.

#### Vasta-aiheet:

**Individo Luxia** sisältää piparminttuöljyä, metakrylaattia ja BHT:tä. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille **Individo Luxin** aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

#### Potilaskohderyhmä:

**Individo Luxia** voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

#### Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

#### Käyttäjät:

**Individo Luxia** käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

#### Käyttötapa:

**Individo Luxin** on annettava lämmettä huoneenlämpötilaan hyvissä ajoin ennen käyttöä. Merkitse kipsimalliin yksilöllisen lusikan reunat. Käytä tarvittaessa välikkeitä. Jos välikkeitä ei tarvita, eristä kipsimalli. Irrota suojakalvo ja aseta levy malliin, muotoile ja leikkaa reunat merkinnän mukaisesti. **Individo Lux läpikuultavan sininen** -tuotteen läpikuultavuus mahdollistaa hyvin tarkan muotoilun. Kahvan voi helposti muotoilla ylimäärämateriaalista.

#### Valokovetus:

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

#### Jälkikäsitteily:

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

#### Huomautukset, varoitoimenpiteet:

– Liian lyhyt valotusaika tai liian heikko valon teho heikentää lujuutta.  
– Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

#### Säilytys:

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

#### Hävittäminen:

Hävitä tuote paikallisten viranomais määräysten mukaisesti.

#### Ilmoitusvelvollisuus:

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

#### Produktbeskrivelse:

**Individo Lux blå opak** og **Individo Lux blå transparent** er opak eller transparent lysherdende plast som forhåndsformede over- og underkjeveplater. De er klare til bruk og enkle å håndtere uten ubehagelige lukter.

**Individo Lux** kan behandles over lengre tid i rombelysning og dagslys og herdes raskt under halogen- eller UV-lys. De individuelle skjene kan brukes rett etter produksjon.

**Individo Lux** har en behagelig smak av peppermynnte.

#### Indikasjoner:

Produksjon av individuelle avtrykks- og funksjonsskjeer i krone-, bro- og totalproteser, for utvikling av baser for bittsjabloner og produksjon av bittregistreringer.

#### Kontraindikasjoner:

**Individo Lux** inneholder peppermynnteolje, metakrylat og BHT. **Individo Lux** må ikke brukes ved kjent overfømtilighet (allergi) overfor innholdsstoffene.

#### Patientmålgruppe:

**Individo Lux** kan brukes hos alle pasienter uten begrensninger med tanke på alder eller kjønn.

#### Egenskaper:

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

#### Bruker:

**Individo Lux** skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

#### Anvendelse:

**Individo Lux** må ha romtemperatur i god tid før bruk. Kanten for de enkelte skjene tegnes på gipsmodellen. Bruk eventuelt plassholdere. Hvis det ikke er behov for plassholdere, bør gipsmodellen isoleres. Trekk av beskyttelsesfilmen og sett platen på modellen, form den og skjær til kantene der det er merket. Takket være gjennomsiktigheten til **Individo Lux blå transparent** kan den formes svært nøyaktig. Håndtaket er enkelt å lage av overflødig materiale.

#### Lysherding:

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

#### Etterbehandling:

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

#### Merknader, sikkerhetstiltak:

– For kort herdetid eller for lav lysintensitet kan føre til at stabiliteten blir dårlig.  
– Våre merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

#### Lagring:

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

#### Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

#### Meldeplikt:

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

#### Produktbeskrivning:

**Individo Lux blå opak** og **Individo Lux blå transparent** är opaka resp. ljushärdande plaster förformade som plattor för över- och underkäke. De är redo att användas och lätta att hantera utan oörlig lukt.

**Individo Lux** har lång bearbetningstid i inomhus- och dagsljus och härdar snabbt under halogen- eller UV-ljus. De individuella skedarna kan användas direkt efter tillverkningen.

**Individo Lux** har en angenäm arom av pepparmynta.

#### Indikationer:

Tillverkning av individuella avtrycks- och funktionsskedar för krone-, brygga- och helproteser, för framställning av basplattor för bettschabloner och för tillverkning av bittregistrat.

#### Kontraindikationer:

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

#### Patientmålgrupp:

**Individo Lux** kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

#### Prestandaegenskaper:

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

#### Användare:

Användningen av **Individo Lux** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

#### Användning:

Låt **Individo Lux** uppnå rumtemperatur i god tid innan användning. På gipsmodellen markeras kanten för den individuella skeden löper. Använd plattshållare vid behov. Om inga plattshållare behövs bör gipsmodellen isoleras.

Dra av skyddsfolien och placera plattan på modellen, forma den och skär av kanterna enligt markeringarna. Tack vare att **Individo Lux blå transparent** är genomskinlig kan materialet formas mycket exakt. Handtaget kan enkelt formas av överskottsmaterialet.

#### Ljushärdning:

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

#### Efterbehandling:

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

#### Information, försiktighetsåtgärder:

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

#### Förvaring:

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

#### Avfallshantering:

Produkten ska avfallshandteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

#### Rapporteringskyldighet:

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

Last revised: 2022-08

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

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



VC 60 AA2400 E1 0822 99 © by VOCO

HU	PL	CS	RO	BG	SL
SK	LT	LV	HR	ET	RU

# VOCO Individo® Lux



**HU** Használati utasítás  
**MD** EU Orvosteknikai eszköz

## Termékleírás:

Az **Individo Lux** kék opálos és az **Individo Lux kék áttetsző** anyagok olyan opálos és áttetsző, fényre szilárduló műanyagok, amelyek a felső és az alsó állcsinthez előre formázott lenyomatkanalak formájában kaphatók. A termékek használatra kész formában kaphatók, könnyen kezelhetők, és nincs kellemetlen szaguk.

Az **Individo Lux** mesterséges és nappali fény mellett hosszú ideig megmunkálható, valamint halogénlampa vagy UV-lampa fényének hatására gyorsan megszilárdul. Az egyéni kanál közvetlenül az elkészítést követően alkalmazható.

Az **Individo Lux** kellemes borsmenta ízben kapható.

## Javallatok:

Egyéni lenyomatkanalak megformálására a koronák, hidak és teljes protézisek elkészítéséhez, harapási sablonok alaplemezeinek elkészítéséhez, valamint harapásregisztráláshoz.

## Ellenjavallatok:

Az **Individo Lux** borsmentaolajat, metakrilátot és BHT-t tartalmaz. Az **Individo Lux** ezen összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

## Beteg célcsoport:

Az **Individo Lux** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések nélkül alkalmazható.

## Teljesítmény jellemzők:

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

## Felhasználók:

Az **Individo Lux** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

## Felhasználás:

Az **Individo Lux** terméknek szobahőmérsékletűre kell melegednie a használat előtt. Jelölje be a gipszmodellen az egyéni kanálon megjelenítendő peremeket. Szükség esetén alkalmazzon távtartót. Amennyiben ez nem szükséges, különítse el a gipszmodellt.

Vegye le a védőfóliát és helyezze fel a lenyomatlemez a modellre, formázza meg, majd a széleknél vágja le a jelölések szerint. Az **Individo Lux kék áttetsző termékének** átlátszósága lehetővé teszi az igen pontos megformázást. A felesleges anyagmennyiségből könnyedén nyelet alakíthatunk ki.

## Fényre keményítés:

Az **Individo Lux** a modellen egy megfelelő halogén vagy UV-lampa segítségével polimerizálható. A megformált kanál vastagságának megfelelően a kanál hátoldalát 3–5 percre meg kell világítani. A hosszabb polimerizációs idő javítja az anyagok fizikai tulajdonságát. Ezért növelje a megvilágítás idejét, ha szükséges.

## Utókezelés:

Az így elkészített lenyomatkanál azonnal használható és azonnal megmunkálható. A levegőben lévő oxigén miatt esetleg kialakuló csekély inhibíciós réteg alkohollal megnedvesített törülőkendővel eltávolítható.

## Megjegyzések, óvintézkedések:

- A túl rövid vagy nem eléggé intenzív megvilágítás csökkentheti az anyag szilárdságát.
- Megjegyzéseink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

## Tárolás:

Az **Individo Lux** terméket 4 °C és 23 °C közötti hőmérsékleten, fénytől védett helyen kell tárolni. A lejáratí idő után ne használja fel.

## Ártalmatlanítás:

A termék ártalmatlanítása a helyi hatóság előírások szerint történik.

## Jelentési kötelezettség:

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

**PL** Instrukcja użycia  
**MD** UE Wyrób medyczny

## Opis produktu:

**Individo Lux niebieski nieprzezierny i Individo Lux niebieski transparentny** to utwardzane światłem, nieprzeziernie bądź transparentnie masy wyciskowe w formie wstępnie ukształtowanych płytek do łuku górnego i dolnego. Materiały są gotowe do użycia i łatwe w zastosowaniu przy jednoczesnym braku uciążliwego zapachu.

**Individo Lux** zachowuje długotrwałą plastyczność w sztucznym jak i dziennym świetle oraz ulega szybkiej polimeryzacji pod światłem lampy halogenowej lub UV. Indywidualne łyżki wyciskowe mogą być używane bezpośrednio po uformowaniu.

**Individo Lux** posiada przyjemny zapach mięty pieprzowej.

## Wskazania:

Przygotowanie indywidualnych łyżek wyciskowych i łyżek do wycisków funkcjonalnych, wykorzystywanych przy tworzeniu koron, mostów oraz protez całkowitych, formowanie bazy do szablonów zgryzu i rejestracji zgryzu.

## Przeciwwskazania:

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

## Grupa docelowa pacjentów:

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

## Właściwości:

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

## Użytkownik:

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

## Zastosowanie:

Przed użyciem odpowiednio wcześniej doprowadzić **Individo Lux** do temperatury pokojowej. Zaznaczyć krawędzie indywidualnych łyżek wyciskowych na modelu gipsowym. Jeżeli to konieczne, użyć utrzymywaczy przestrzeni. Jeżeli nie jest to konieczne, zaizolować model gipsowy.

Usunąć folię ochronną i ugnieść płytkę na modelu, formując kształt i docinając krawędzie zgodnie z oznaczeniem. Przezierność materiału **Individo Lux** w wersji **niebieskiej transparentnej** pozwala na bardzo dokładne formowanie. Uchwyt można łatwo ukształtować z nadmiaru materiału.

## Polimeryzacja światłem:

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

## Wykończenie:

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

## Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

- Zbyt krótkie lub niedostatecznie intensywne naświetlanie prowadzi do niedostatecznej wytrzymałości materiału.
- Udzielane przez nas informacje oraz/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

## Przechowywanie:

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

## Utylizacja:

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

## Obowiązek zgłoszenia:

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

**CS** Návod k použití  
**MD** EU Zdravotnický prostředek

## Popis produktu:

**Individo Lux modré opakní a Individo Lux modré transparentní** jsou opakní resp. transparentní světlem tuhnoucí plasty ve formě předtvarovaných desek pro horní a dolní čelist. Jsou připravené k použití a snadno se s nimi pracuje bez obtěžujícího zápachu.

**Individo Lux** lze při denním světle a osvětlení místnosti zpracovávat dlouhou dobu a rychle tuhne pod halogenovou nebo UV lampou. Individuální ližce lze použít ihned po zhotovení.

**Individo Lux** má příjemné mátové aroma.

## Indikace:

Zhotovení individuálních otkovacích a funkční ližic v korunkové, můstkové a totální protézice, pro vypracování bází pro skusové šablony a ke zhotovení registrací skusu.

## Kontraindikace:

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

## Cílová skupina pacientů:

**Individo Lux** lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

## Funkční charakteristiky:

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

## Uživatel:

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

## Použití:

**Individo Lux** nechte v dostatečném předstihu před použitím zahřát na pokojovou teplotu. Na sádrovém modelu se zakreslí průběh okraje pro individuální ližici. V případě potřeby nasadte mezerník. Pokud nejsou mezerníky zapotřebí, měl by se sádrový model izolovat. Stáhněte ochrannou fólii a položte desku na model, vytvarujte a podle označení ořízněte okraje. Průhlednost **Individo Lux modré transparentní** umožňuje velmi přesné tvarování. Z přebytečného materiálu lze snadno vytvořit rukojeť.

## Vytvřování světlem:

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

## Konečná úprava:

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

## Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

- Příliš krátká nebo příliš nízká intenzita při osvětlení vede ke ztrátě pevnosti.
- Naše informace a/nebo rady Vás nezabavují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravy vhodné pro zamýšlené účely použití.

## Skladování:

**Individo Lux** skladujte při teplotě 4–23 °C a chráněné před světlem. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

## Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

## Odhlašovací povinnost:

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

**Descrierea produsului:**

**Individuo Lux albastru opac** și **Individuo Lux albastru transparent** sunt materiale plastice fotopolimerizabile, opace, respectiv transparente, prezentate sub formă de plăci premodelate pentru maxilarul superior și maxilarul inferior. Sunt ușor de mănuit și gata de utilizare, fără nici un miros neplăcut.

**Individuo Lux** poate fi prelucrat pentru mult timp sub lumină artificială sau lumina zilei și se întărește rapid în lumina UV sau halogen. Gutierile individuale pot fi folosite direct după confecționare.

**Individuo Lux** are o aromă plăcută de mentă.

**Indicații:**

Confecționare a portamprentelor individuale pentru coroane, punți și proteze totale, cât și pentru realizarea bazelor șabloanelor de ocizie și al odontogramelor.

**Contraindicații:**

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

**Grupa țintă de pacienți:**

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

**Caracteristici de performanță:**

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

**Utilizator:**

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

**Utilizarea:**

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

**Fotopolimerizarea:**

**Individuo Lux** este apoi polimerizat pe model într-un dispozitiv standard dotat cu lumină (halogen sau lumină UV). În funcție de grosimea gutierei confecționate, polimerizați și pe partea cealaltă timp de 3 – 5 min. Creșterea timpului de polimerizare va îmbunătăți proprietățile fizice al materialului. Prin urmare, timpul de polimerizare trebuie prelungit dacă este necesar.

**Finisare:**

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

**Indicații, măsuri de precauție:**

– O expunere prea scurtă sau care nu este suficient de intensă va duce la o anumită pierdere din rezistența materialului.  
– Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

**Păstrarea:**

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

**Eliminarea:**

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

**Obligația de anunțare:**

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

**Описание на продукта:**

**Individuo Lux непрозрачносин** и **Individuo Lux прозрачносин** са непрозрачен респ. прозрачен фотополимеризиращ пластмасов материал, предварително оформен на пластини за горна и долна челюст. Те са готови за употреба и удобни за използване, тъй като нямат неприятна миризма.

**Individuo Lux** е годен за продължителна обработка на стайна и дневна светлина и полимеризира бързо на халогенна или UV светлина. Индивидуалните лъжици могат да се използват непосредствено след изработване.

**Individuo Lux** притежава приятен ментов аромат.

**Показания:**

Изработване на индивидуални отпечатъчни и функционални лъжици при протезиране с корони, мостове и тотални протези, изготвяне на бази за шаблони на захапка и регистрати на захапка.

**Противопоказания:**

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

**Целева група пациенти:**

**Individuo Lux** може да се прилага за всички пациенти без ограничения предвид възрастта или пола им.

**Характеристики:**

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

**Потребители:**

**Individuo Lux** се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

**Приложение:**

Преди употреба оставете своевременно **Individuo Lux** да достигне стайна температура. На гипсовия модел се отбелязват границите за индивидуалната лъжица. Ако е необходимо, поставете заместители. Ако не са необходими заместители, гипсовият модел трябва да се изолира.

Отлепете защитното фолио и поставете пластината върху модела, оформете я и я изрежете по очертаните краища. Прозрачността на **Individuo Lux прозрачносин** позволява много точно придаване на форма. От излишния материал може лесно да се оформи дръжка.

**Фотополимеризация:**

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

**Допълнително обработване:**

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

**Указания, предпазни мерки:**

– Твърде кратка или твърде ниска интензивност на светлинната експозиция води до загуба на здравина.  
– Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

**Съхранение:**

Съхранявайте **Individuo Lux** при 4 – 23 °C на защитено от светлина място. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

**Изхвърляне:**

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

**Задължение за уведомяване:**

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

**Opis proizvoda:**

**Individuo Lux modra neprozorna** in **Individuo Lux modra prozorna** so neprozorne oz. prozorne plastike, ki se strjujejo na svetlobi, v obliki vnaprej oblikovanih ploščic za zgornjo oz. spodnjo čeljust. Pripravljene so za takojšnje uporabo, ta je preprosta in brez nadležnega vonja.

**Individuo Lux** je mogoče na sobni ali dnevni svetlobi dlje časa obdelovati, pod halogensko ali UV-svetlobo pa se hitro strdi. Posamezne žlice je mogoče uporabiti takoj po izdelavi.

**Individuo Lux** ima nežen okus mete.

**Indikacije:**

Izdelava posameznih odtisnih in funkcijskih žlic za protetiko v obliki kron, mostičkov ali popolne protetike, oblikovanje podlag za ugrizne šablone in izdelavo ugriznih registratorov.

**Kontraindikacije:**

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

**Ciljna skupina pacientov:**

**Individuo Lux** se lahko uporablja za vse bolnike brez kakršnih koli omejitev glede njihove starosti ali spola.

**Značilnosti:**

Značilnosti izdelka ustrezajo zahtevam za predvideni namen in veljavni standardom za izdelek.

**Uporabnik:**

**Individuo Lux** uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

**Uporaba:**

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

**Strjevanje s svetlobo:**

**Individuo Lux** polimerizirajte na modelu z običajno svetlobno napravo (halogensko ali UV-lučjo). Odvisno od debeline oblikovane žlice osvetljuje z zadnje strani od 3 do 5 min. Daljši čas polimerizacije izboljša fizikalne lastnosti materiala. Zato čas osvetljevanja po potrebi podaljšajte.

**Naknadna obdelava:**

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

**Opozorila in previdnostni ukrepi:**

– Prekratek čas ali premajhna intenzivnost osvetljevanja povzroči slabo trdnost.  
– Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

**Shranjevanje:**

**Individuo Lux** skladiščite pri temperaturi 4 °C–23 °C lin zaščiteno pred svetlobo. Materiala ne smete uporabljati po preteku datuma uporabe.

**Odlaganje med odpadke:**

Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

**Dolžnost prijave:**

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



## Návod na použitie

[MD] EÚ Zdravotnícka pomôcka

### Návod na použitie

#### Popis výrobku:

**Nepriehľadná modrá Individo Lux** a **priehľadná modrá Individo Lux** sú nepriehľadné, resp. priehľadné plastické hmoty tuhnuce na svetle, ktoré slúžia ako predprípravené dosky pre hornú a dolnú čelúšť. Sú pripravené na použitie, manipulácia s nimi je jednoduchá a sú bez obťažujúceho zápachu.

Pri dennom svetle a osvetlení miestnosti si prípravok **Individo Lux** po dlhú dobu zachováva svoju spracovateľnosť a rýchlo vytvrdne pri halogénovom alebo UV svetle. Individuálne lyžice sú použiteľné bezprostredne po vyhotovení.

**Individo Lux** má príjemnú mentolovú arómu.

#### Indikácie:

Na vyhotovenie individuálnych odtlačkových a funkčných lyžíc používaných pri vyhotovení koroniek, mostíkov a celkových náhrad, na vypracovanie základov pre zhryzové šablóny a na vyhotovenie registrácie záhyzvu.

#### Kontraindikácie:

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

#### Cieľová skupina pacientov:

**Individo Lux** je možné používať pri všetkých pacientoch bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

#### Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

#### Používatel:

Prípravok **Individo Lux** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

#### Použitie:

Použitím nechajte prípravok **Individo Lux** dostatočne dlho zohriať na izbovú teplotu. Na sadrovom modeli zakreslite priebeh okraja pre individuálnu lyžicu. Ak je to nutné, nasadte medzerník. Ak nie sú potrebné žiadne medzerníky, sadrový model odizolujte. Stiahnite ochrannú fóliu a nasadte dosku na model, vytvarujte ju a podľa označenia ju orežte na okrajoch. **Priehľadnosť priehľadnej modrej Individo Lux** umožňuje vytváranie veľmi presných foriem. Z prebytočného materiálu sa dá jednoducho vytvárať držadlo.

#### Vytvrdzovanie svetlom:

**Individo Lux** polymerizujete na modeli pomocou štandardného zariadenia na vytvrdzovanie (halogénové alebo UV svetlo). Podľa hrúbky vytvarenej lyžice osvetľujte 3–5 min zo zadnej strany. Dlhšia doba polymerizácie zlepší fyzikálne vlastnosti materiálu. Preto je za určitých okolností lepšie predžiť dobu osvetľovania.

#### Dodatočné ošetrenie:

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

#### Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

– Príliš krátka alebo príliš nízka intenzita osvetlenia spôsobuje úbytok pevnosti.

– Naše pokyny a/alebo rady vás nezaväzujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

#### Skladovanie:

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

#### Likvidácia:

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

#### Ohlasovacia povinnosť:

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



## Naudojimo instrukcija

[MD] ES Medicinos priemonės

#### Produkto aprašymas:

**Mėlyni matiniai „Individo Lux“** ir **mėlyni skaidrūs „Individo Lux“** gaminiai – tai matiniai arba skaidrūs, iš anksto suformuoti viršutinio ir apatinio žandikaulio atspaudiniai šaukštai iš šviesoje kietėjančio plastiko. Jie jau paruošti naudoti ir su jais lengva dirbti, nepatiriant nemalonus kvapo.

**Individo Lux** galima ilgai apdoroti kambario ir dienos šviesoje, bet medžiaga greitai sukietėja halogeninėje arba ultravioletinėje šviesoje. Individualius šaukštus galima naudoti iškart po pagaminimo.

**Individo Lux** pasižymi malonių pipirmėtės aromatu.

#### Indikacijos:

Individualių atspaudinių ir funkcinių šaukštų gamyba, protezuojant vainikais, tiltais ar pilnais protezais, sudarant pagrindą sąkandžio šablonsams ir kuriant sąkandžio registrą.

#### Kontraindikacijos:

**Individo Lux** sudėtyje yra pipirmėtės aliejaus, metakrilato ir BHT. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **Individo Lux** sudėtinėms dalims, gaminio naudoti negalima.

#### Tikslinė pacientų grupė:

**Individo Lux** gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatsižvelgiant į jų amžių ar lytį.

#### Veiksmingumo charakteristikos:

Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

#### Naudojimas:

**Individo Lux** skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

#### Naudojimas:

Prieš naudojimą **Individo Lux** sušildykite iki kambario temperatūros. Ant gipso modelio įbrėžiama individualaus šaukšto kontūro linija. Jei reikia, įdėkite pakaitinius elementus. Jeigu pakaitinių elementų nereikia, gipso modelį reikėtų izoliuoti. Nuplėškite apsauginę plėvelę ir plokštelę uždėkite ant modelio, suformuokite ir nupjaukite ties kraštais, kaip įbrėžta. Kadangi **mėlynas skaidrus Individo Lux** yra permatomas, jį galima labai tiksliai formuoti. Rankenėlę lengva suformuoti iš medžiagos pertekliaus.

#### Kietinimas šviesia:

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

#### Paskennis apdorojimas:

Pagamintą atspaudinį šaukštą galima iškart naudoti arba apdoroti. Dėl ore esančio deguonies susidariusių nedidelį inhibicinį sluoksnį galima nuvalyti šluoste, sudrėkinta alkoholiu.

#### Pastabos, atsargumo priemonės:

– Dėl per trumpo arba per silpno šviesos poveikio sumažėja tvirtumas.  
– Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

#### Laikymas:

**Individo Lux** reikia laikyti 4–23 °C temperatūroje, saugant nuo šviesos. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

#### Šalinimas:

Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

#### Prievolė pranešti:

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



## Lietošanas instrukcija

[MD] ES Medicīniska ierīce

#### Produkta apraksts:

**Necaurspīdīgi zilais Individo Lux** un **caurspīdīgi zilais Individo Lux** ir necaurspīdīgas vai caurspīdīgas, gaismā cietējošas iepriekš izveidotas augšžokļa un apakšžokļa plāksnes no plastmasas. Tās ir gatavas lietošanai, bez izteiktas smaržas un viegli izmantojamas.

**Individo Lux** var ilgi apstrādāt dabiskajā un mākslīgajā apgaismojumā, bet tas ātri sacietē halogēnu vai UV gaismā. Individuālās nospieduma karotes var izmantot tūlīt pēc izgatavošanas.

**Individo Lux** piemīt viegls piparmētru aromāts.

#### Indikācijas:

Individuālo nospiedumu karošu un funkcionālo karošu izgatavošana kronu, tiltu un pilnajā protezēšanā, sakodiena šablonu bāzes izgatavošana un odontogrammu izgatavošana.

#### Kontraindikācijas:

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

#### Pacientu mērķgrupa:

**Individo Lux** var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

#### Veikspējas raksturlielumi:

Produkta veikspējas raksturlielumi atbilst paredzētā nolūka un attiecīgu produktu standartu prasībām.

#### Lietotājs:

Ar **Individo Lux** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītoti lietotājs.

#### Lietošana:

Pirms lietošanas savlaicīgi uzsildiet **Individo Lux** līdz istabas temperatūrai. Uz gipsa modeļa atzīmējiet individuālās karotes malu kontūras. Ja nepieciešams, ielieciet starplikas. Ja starplikas nav nepieciešamas, gipsa modelis ir jāizolē. Noņemiet aizsargplēvi un uzlieciet plati uz modeļa, izveidojiet vēlamo formu un aprieziet malas atbilstoši izmētajai kontūrai. **Caurspīdīgi zilā Individo Lux** caurspīdīgums pieļauj ļoti precīzu modelēšanu. Roktūri var viegli pagatavot no materiāla atlikumiem.

#### Sacietēšana gaismā:

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

#### Pēcapstrāde:

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

#### Norādes, piesardzības pasākumi:

– Pārāk īss apgaismošanas laiks vai pārāk zema apgaismojuma intensitāte samazina stiprību.  
– Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudītūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

#### Uzglabāšana:

**Individo Lux** glabājiet tumšā vietā 4–23 °C temperatūrā. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.

#### Utilizācija:

Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

#### Paziņošanas pienākums:

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

#### Opis proizvoda:

**Individo Lux plava neprozirna** i **Individo Lux plava prozirna** su neprozirne odn. prozirne, svjetlom stvrđnjavajuće plastike u obliku unaprijed oblikovanih pločica za gornju i donju čeljust. Spremne su za upotrebu, lake su za rukovanje i ne ispuštaju miris.

**Individo Lux** se dugo može upotrebljavati na svjetlu prostorije i dnevnom svjetlu, a brzo se stvrđnjava pod halogenim ili UV svjetlom. Individualne žlice mogu se upotrebljavati odmah nakon izrade.

**Individo Lux** ima ugodnu aromu mente.

#### Indikacije:

Izrada individualnih žlica za uzimanje otisaka i žlica za izradu funkcijskih otisaka u protetički krunica, mostova i za potpune proteze, za izradu baza za zagrizne šablone i za izradu zagriznih registrata.

#### Kontraindikacije:

**Individo Lux** sadržava ulje metvice, metakrilate i BHT. Kod poznatih preosjetljivosti (alerģija) na ove sastojke proizvoda **Individo Lux** on se ne smije primjenjivati.

#### Ciljna skupina pacijenata:

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

#### Radne značajke:

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

#### Korisnik:

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

#### Primjena:

**Individo Lux** pravovremeno prije upotrebe zagrijte na sobnu temperaturu. Na gipsanom modelu se zacrtava tijek ruba za individualnu žlicu. Ako je potrebno, postavite držače mjesta. Ako držači mjesta nisu potrebni, gipsani model treba izolirati. Skinite zaštitnu foliju i postavite pločicu na model, oblikujte je i odrežite na rubovima kako je zacrtano. Prozirnost proizvoda **Individo Lux plava prozirna** omogućuje vrlo precizno oblikovanje. Ručica se tako može oblikovati od viška materijala.

#### Stvrđnjavanje svjetlom:

Žlica za uzimanje otisaka izrađena na modelu u standardnom uređaju za svjetlosnu polimerizaciju (halogena ili UV svjetiljka). Sa stražnje strane, ovisno o debljini oblikovane žlice, svjetliti 3-5 min. Duže vrijeme polimerizacije poboljšava fizikalna svojstva materijala. Stoga po potrebi treba produljiti vrijeme osvjjetljavanja.

#### Daljnji tretman:

Žlica za uzimanje otisaka izrađena na ovaj način odmah je spremna za upotrebu odnosno može se odmah tretirati. Mali sloj inhibicije nastao eventualno zbog polimerizacije kisikom može se ukloniti brisanjem krpe natopljene u alkohol.

#### Upute, mjere opreza:

- Prekratka ili premala jačina pri osvjjetljavanju dovodi do gubitka čvrstoće.
- Bez obzira na naše upute i/li savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučeni preparata za planirane svrhe primjene.

#### Čuvanje:

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

#### Zbrinjavanje:

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

#### Obveza izvješćivanja:

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

#### Toote kirjeldus:

**Sinine läbipaistmatu Individo Lux** ja **sinine läbipaistev Individo Lux** on läbipaistmatu või siis läbipaistev valguskõvastust plast eelvormitud ülalõualuu- ja alalõualuuplaatide kujul. Need on kasutusvalmis ja neid saab ilma lõhnaõõringuta hõlpsalt käsitseda.

**Individo Lux** on ruumi- ja päevavalguse käes pikka aega töödeldav ning see kõvastub halogeen- või UV-valguse mõjul kiiresti. Individuaalsusikad on kasutamiskõlblikud kohe pärast valmistamist. **Individo Lux** on meeldiva piparmündilõhnaga.

#### Näidustused:

Individaalsete jäljend- ja funktsionaalsusikate valmistamine krooni-, silla- ja totaalproteetikas, aluste väljatöötamiseks hambumusvallide tarbeks ja hambumuse määramise vaharibade valmistamiseks.

#### Vastunäidustused:

**Individo Lux** sisaldab piparmündiõli, metakrülaate ja BHT-d. Kui on teada patsiendi ülilundlikkus (alerģia) nende **Individo Luxi** koostisainete suhtes, tuleb kasutamisest hoiduda.

#### Patsientide sihtrühm:

**Individo Lux** sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

#### Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

#### Kasutaja:

Toodet **Individo Lux** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

#### Kasutamine:

Enne kasutamist tuleb **Individo Lux** viia õigel ajal toatemperatuurile. Kipsmudelile märgitakse individuaalsusika serva kulgemisjoon. Vajaduse korral pange peale kohahoidjad. Kui kohahoidjaid pole tarvis, tuleks kipsmudel isoleerida. Tõmmake kaitsekile maha ning pange plaat mudeli peale, vormige see ja lõigake servadelt ära (nagu see on märgitud). **Sinise läbipaistva Individo Luxi** läbipaistvus võimaldab vormida väga täpselt. Käepideme saab hõlpsalt valmistada materjali jääkidest.

#### Valguskõvastamine:

**Individo Lux** polümeeriseeritakse mudeli peal tavalises valgusseadmes (halogeen- või UV-valguses). Olenevalt vormitud lusika paksusest valgustage 3-5 minutit tagaküljelt. Pikem polümerisatsiooniaeg parandab materjali füüsilikalisi omadusi. Seetõttu tuleb vajaduse korral polümerisatsiooniaega pikendada.

#### Järeldõttused:

Sel kombel valmistatud jäljendusikad on kohe kasutamiseks valmis või seda saab kohe töödelda. Õhuhapniku tõttu tekkida võiva vähese inhibitsioonikihi saab eemaldada alkoholiga niisutatud lapiga üle pühkides.

#### Juhised, ettevaatusabinõud:

- Liiga lühike või liiga vähese intensiivsusega valgustamine põhjustab tugevuskadu.
- Meie juhised ja/või nõuanded ei vabasta teid kohustusest kontrollida meie tarnitud preparaate sobivust plaanitud kasutusotstarbeks.

#### Säilitus:

Toodet **Individo Lux** tuleb säilitada temperatuuril 4–23 °C valguse eest kaitsel. Pärast kõlblikusaja lõppu mitte kasutada.

#### Jäätmekäitlus:

Toote jäätmekäitlust tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

#### Teatamiskohustus:

Tõsisest juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende tervisliku seisundi ajutisest või püsivast raskekujulisest halvenemisest ning raskekujulisest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida toodet **Individo Lux** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

#### Описание материала:

**Individo Lux матово-синий** и **Individo Lux прозрачно-синий** – матовые или прозрачные светотверждаемые предварительно оформленные пластины из пластмассы для изготовления индивидуальных ложек для верхней и нижней челюстей. Данные пластины готовы к применению и комфортны в работе благодаря отсутствию неприятного запаха.

Материал **Individo Lux** имеет длительный период времени, в течение которого существует возможность его моделирования при комнатном и дневном освещении, и быстро полимеризуется под действием галогенового или УФ-света. Индивидуальные ложки можно использовать сразу после их изготовления.

**Individo Lux** имеет приятный аромат перечной мяты.

#### Показания к применению:

Изготовление оттичных и функциональных ложек при протезировании коронками, мостами, в тотальном протезировании, а также для создания базисов прикусных шаблонов и изготовления регистраторов прикуса.

#### Противопоказания:

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

#### Целевая группа пациентов:

**Individo Lux** разрешен к применению у всех пациентов без ограничений по полу и возрасту.

#### Характеристики материала:

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

#### Пользователь:

Пластины **Individo Lux** должны использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

#### Применение:

Перед началом использования следует заблаговременно довести **Individo Lux** до комнатной температуры. На гипсовой модели нанести границы индивидуальной ложки. Если необходимо, установить штифты. Если штифты не требуются, провести изоляцию гипсовой модели. Пластину освободить от защитной пленки, установить ее на модель, придать требуемую форму и обрезать по назначенному краю. Прозрачность пластин **Individo Lux прозрачно-синий** позволяет очень точно воспроизвести контуры. Ручку легко изготовить из остатков материала.

#### Фотополимеризация:

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

#### Последующая обработка:

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

#### Указания, меры предосторожности:

- Недостаточно продолжительная полимеризация или недостаточная мощность светового потока лампы приводят к ухудшению прочности материала.
- Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки предоставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

#### Хранение:

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

#### Утилизация:

Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

#### Обязательное извещение:

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

Last revised: 2022-08

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

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

