Gebrauchsanweisung
combo.lign

009255EX-20150320

D

CE 0483

Bitte diese Gebrauchsanweisung vor dem Produkteinsatz ausführlich lesen.
Für Schäden, die durch Nichtbeachten dieser Gebrauchsanweisung entstehen, lehnt der Hersteller jede Haftung ab.

1. Produktbeschreibung
combo.lign ist ein Befestigungs-Composite (Zement) zum Verkleben von vorgefertigten Verblendschalen (novo.lign A und P) und Zähnen auf PMMA- oder Composite-Basis auf Gerüste und Suprastrukturen aus Metall oder Keramik sowie BioHPP und Bio XS. combo.lign ist ein dualhärtender Zement, der selbsthärtend ist und mit Licht geeigneter Wellenlänge (370 bis 500 nm) aushärtet. Es ist ein 2-Komponentenmaterial und ist in einer 8 Gramm (2 x 4 g) Doppelkartusche in den klassischen A-D Farben erhältlich. combo.lign ist für festsitzenden und herausnehmbaren Zahnersatz geeignet und für die orale sowie extraorale Verarbeitung konzipiert. Damit eignet sich combo.lign auch für Reparaturen an festsitzendem und herausnehmbarem Zahnersatz.

2. Indikation
Verkleben von vorgefertigten Verblendschalen und Zähnen auf PMMA oder Composite Basis auf:
- Teleskop- & Konuskronen (Coverdenture)
- Modellgusskonstruktionen
- Gerüsten (Verblendkronen, Verblendbrücken, Suprastrukturen) aus Metall oder Keramik/Zirkondioxyd
- Zur Erstellung von Verblendungen (Basisschichtung) in der Freischichttechnik mit crea.lign als Finishmaterial

3. Kontraindikation
Nach gegenwärtigem Kenntnisstand sind keine Kontraindikationen bekannt. Bei Verdachtsmomenten auf Unverträglichkeit darf dieses Produkt nur nach vorheriger allergologischer Abklärung und Nachweis des Nichtbestehens einer Allergie verwendet werden.

4. Gefahren- und Sicherheitshinweise
Signalwort:
Achtung
Gefahrenhinweise:
H315 Verursacht Hautreizungen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
Sicherheitshinweise:
Prävention:
P280 Schutzhandschuhe/Augenschutz tragen.
Reaktion:
P305+P351+P338 Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P362 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
P332+P313 Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P302+P352 Bei Kontakt mit der Haut: Mit viel Wasser und Seife waschen.

Enthält Dibenzoylperoxid. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

5. Haltbarkeit und Lagerung
combo.lign ist bei bestimmungsgemäßer Lagerung zwischen 4 bis 25 °C 2 Jahre haltbar. combo.lign vor Hitze und Sonnenlicht schützen. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

6. Verarbeitung
6.1 Konditionierung von Metallgerüsten
Das Metallgerüst wird mit 110 µ Aluminiumoxyd mit 3 bis 4 bar abgestrahlt (Oberflächenvergrößerung). Danach mit dem MKZ Primer (REF: MKZ02004, Haftvermittler von Zirkon,Titan und NEM-Legierungen zu PMMA/Komposit) oder anderen geeigneten Metallprimer benetzen und ablüften lassen. (Hinweis: Gebrauchsanweisung des Metall-Primers beachten!) Alternativ kann mit anorganischen Verfahren z. B. Silano-Pen oder Rocatec eine Silanisierung erfolgen, bitte Gebrauchsanweisung beachten!
Nach dem Konditionieren des Metalls den Opaker (z. B. Opaquer combo.lign oder Gradia Opaker) in der jeweiligen Farbe auftragen und nach Gebrauchsanweisung polymerisieren (aushärten).
6.2 Konditionierung von Zirkoniumdioxidgerüsten und –kronen bzw. von Keramik
Das Gerüst, Krone oder Brücke wird mit 110 µ Aluminiumoxyd bei max. 2 bar abgestrahlt (Aktivierung). Danach erfolgt die Silikatisierung mit dem Silano-Pen und anschließende Silanisierung (Haftvermittler) gemäß Gebrauchsanweisung Silano-Pen (REF 320 0047 0). Alternativ kann der MKZ Primer zur Konditionierung verwendet werden, siehe 6.1.
Bei eingefärbten Zirkondioxydgerüsten kann crea.lign Zirkonliner direkt auf Gerüst aufgetragen und polymerisiert werden, bei uneingefärbten Zirkondioxydgerüsten den Opaker (z.B. Opaquer combo.lign oder crea.lign Opaker) in der jeweiligen Farbe auftragen und nach Gebrauchsanweisung polymerisieren (aushärten).
6.3 Konditionierung von BioHPP und Bio XS
Das BioHPP/Bio XS Gerüst bzw. Krone oder Brücke wird mit 110 µ Aluminiumoxyd bei 2 bis 3 bar abgestrahlt (Oberfläche vergrößern). Danach erfolgt die Benetzung mit lichthärtendem PMMA & Composite Primer visio.link (REF VLPMMA10) und anschließendem Polymerisieren im Lichtpolymerisationsgerät (z.B. 90 Sekunden mit bre.Lux Power Unit oder im Heraeus Kulzer UniXS) gemäß Verarbeitungsanleitung visio.link.
6.4 Konditionierung der PMMA Verblendschale
Die Verblendschale durch abstrahlen mit 110 µ Aluminiumoxyd bei 2 bis 3 bar konditionieren (aufrauen, Oberfläche vergrößern). Danach erfolgt die Benetzung mit dem lichthärtenden PMMA & Composite Primer visio.link (REF VLPMMA10) und anschließendem Härten im Lichtpolymerisationsgerät (z.B. 90 Sekunden mit bre.Lux Power Unit oder Heraeus Kulzer UniXS) gemäß Verarbeitungsanleitung visio.link.
6.5 Verkleben der Verblendschale mit combo.lign auf dem Metallgerüst
combo.lign wird in der ausgesuchten Zahnfarbe auf das konditionierte und mit Opaker versehene Metallgerüst und auf die konditionierte Verblendschale aufgetragen. Dabei ist die 25 mm (Wendellänge) lange Mischkanüle (REF COMKG210) zu verwenden, um eine gleichmäßige Vermischung beider Komponenten zu gewährleisten.
Verblendschale auf dem Metallgerüst fixieren (Andrücken und Positionieren), den Überschuss entfernen und anschließend durch Lichthärtung polymerisieren. Empfohlen wird die Polymerisation in einem Lichtpolymerisationsgerät wie bre.Lux Power Unit bzw. UniXS von Heraeus Kulzer bei 180 Sekunden (für andere Lichtpolymerisationsgeräte wird auf Kapitel 6.6 verwiesen.)
Verarbeitungshinweis: Nach dem Auftragen von combo.lign verbleiben ca. 5 bis 6 Minuten Verarbeitungszeit, für Korrekturen bzw. Anpassungen (gemessen bei 20 °C Raumtemperatur). Danach beginnt combo.lign chemisch Auszuhärten. Die Selbsthärtung ist nach insgesamt 10 Minuten abgeschlossen. Um die maximale Festigkeit von combo.lign zu erhalten, empfehlen wir generell die Aushärtung mit Licht.
Hinweis: combo.lign härtet durch Licht aus. Um eine vorzeitige Aushärtung des Materials zu vermeiden, empfehlen wir bei der Verarbeitung von combo.lign auf eine direkte Einstrahlung von Tageslicht, Tageslichtlampen bzw. Arbeitsplatzbeleuchtung soweit wie möglich zu verzichten.
Durch die Verwendung (Abfüllung) von 2 Komponenten in die Doppelkartusche können die Füllstände leicht unterschiedlich sein, es wird daher immer etwas mehr Material eingefüllt. Bei der ersten Verwendung von combo.lign bitte den Stößel soweit nach vorn schieben, dass beide Materialien gleichmäßig aus der Kartusche austreten.
6.6 Lichtpolymerisationsgeräte und Polymerisationszeiten
Es sind in Lichtpolymerisationsgeräten unterschiedliche Lichtquellen im Einsatz (Labor & Praxis). Dabei sind Lichtquellen erforderlich, die den Wellenlängenbereich von 370 bis 500 nm abdecken, reine UV-Lichtpolymerisationsgeräte wie der Polylux sind nicht geeignet.

7. Technische Daten
Verarbeitungszeit bei 20 °C ca. 5 – 6 Minuten
Selbsthärtung bei ca. 20 °C ca. 10 Minuten
Lichtpolymerisation, bre.Lux Power Unit 180 Sekunden.

8. Verwendete Symbole
8.1 Verwendete Symbole nach DIN EN ISO 15223
Hersteller
Achtung!
REF Artikelnummer
Verwendbar bis JJ-MM-TT
LOT Chargenbezeichnung
4°C–25°C Temperaturbegrenzung (oberer und unterer Wert siehe Haltbarkeit und Lagerung)

8.2 Symbole nach GHS-Verordnung
GHS07, Gesundheitsschädlich

8.3 Symbole nach NFPA (USA)
HEALTH 0 / FIRE 1 / REACTIVITY 0 — Gefahrendiamant

9. Sonstige Hinweise
Das Produkt darf nur von Zahnärzten, Zahntechnikern und entsprechend geschultem Fachpersonal verwendet werden. Für die Verarbeitung sind nur Originalwerkzeuge und -teile zu verwenden.

Diese Gebrauchsanweisung entspricht dem aktuellen Stand der Technik und unseren eigenen Erfahrungen. Das Produkt darf nur in der unter Punkt 2 beschriebenen Indikation verwendet werden. Der Anwender ist für den Einsatz des Produktes selbst verantwortlich. Für fehlerhafte Ergebnisse wird nicht gehaftet, da der Hersteller keinen Einfluss auf die Verarbeitung hat. Eventuell dennoch auftretende Schadenersatzansprüche beziehen sich ausschließlich auf den Warenwert unserer Produkte.

Instructions for use
combo.lign

GB

CE 0483

Before using the product, please read these instructions for use carefully.
The manufacturer will not accept any liability for damage resulting from non-compliance with these instructions for use.

1. Product description
combo.lign is a luting composite (cement) for luting (bonding) prefabricated veneers (novo.lign A and P) and PMMA- or composite-based teeth to metal or ceramic frameworks and suprastructures or BioHPP and Bio XS. combo.lign is a dual-hardening cement, which hardens (self hardening) automatically or is light-cured at a suitable wavelength (370 to 500 nm). It is a two-component material and is available in an 8 g cartridge in the classical A-D shades. combo.lign is suitable for fixed and removable restorations and designed for oral and extra-oral processing. Accordingly, combo.lign is also suited for repairing fixed and removable restorations.

2. Indication
Luting of prefabricated veneers and PMMA- or composite-based teeth to
- Telescopic and conical crowns (cover denture)
- CoCr structures
- Metal frameworks (faced crowns, faced bridges)
- For the fabrication of veneers (basic layering) using the free-layering technique with crea.lign as a finishing material

3. Contraindication
Based on the current state of knowledge there are no known contraindications. The product should not be used for patients with a suspected allergy until allergy tests have been completed to confirm that the patient is not allergic to the materials contained in the product.

4. Safety recommendations and hazard warning
Signal word:
Warning
Hazard statements:
H315 Causes skin irritation.
H319 Causes serious eye irritation.
Precautionary statements:
Prevention:
P280 Wear protective gloves/eye protection.
Response:
P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P337+P313 If eye irritation persists: Get medical advice/attention.
P362 Take off contaminated clothing and wash before reuse.
P332+P313 If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.
P302+P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water.

Contains dibenzoyl peroxide. May produce an allergic reaction.

5. Durability and storage
If proper storage at 4 to 25 °C is ensured, combo.lign features a shelf life of 2 years. combo.lign must be protected against heat and sunlight. Do not use the product after the expiration date.

6. Processing
6.1 Conditioning of metal frameworks
The metal framework is sandblasted with 110 µm aluminium oxide at a pressure of 3 to 4 bars (surface enlargement). Then wet with MKZ Primer (REF MKZ02004: bonding agent for zirconium. titanium and, non-precious metal alloys to PMMA/composite) or other suitable metal primers and allow to evaporate. (Note: adhere to the processing instructions for the metal primer!) Alternatively, silanization can be carried out using inorganic procedures (for example Silano-Pen or Rocatec); please adhere to the instructions for use!
After conditioning the metal, apply the respective shade of the opaque (for example, Opaquer combo.lign or Gradia) and polymerize (harden) in accordance with the instructions for use.
6.2 Conditioning of zirconium dioxide frameworks and crowns or ceramic
The framework, crown or bridge is sandblasted with aluminium oxide (110 µm) at a max. pressure of 2 bars (activation). Then Silano-Pen is used for silicatization and silanization (bonding agent) is carried out in accordance with the instructions for use for Silano-Pen (REF 320 0047 0). Alternatively, MKZ Primer can be used for conditioning (see 6.1).
In the case of colored zirconium dioxide frameworks, crea.lign zirconium liner can be applied directly to the framework and polymerized; in the case of non-colored zirconium dioxide frameworks, apply the respective shade of the opaque (e.g. Opaquer combo.lign or Gradia Opaker) and polymerize in accordance with the instructions for use (curing).
6.3 Conditioning of BioHPP and Bio XS
Sandblast the Bio XS framework or crown/bridge with 110 µm aluminium oxide at a pressure of 2 to 3 bars (to enlarge the surface). Then wet with light-curing PMMA & Composite Primer visio.link (REF VLPMMA10) and polymerize subsequently in the light-curing unit (for example 90 seconds using the bre.Lux Power Unit or in the Heraeus Kulzer UniXS unit) in accordance with the processing instructions for visio.link.
6.4 Conditioning the PMMA veneer
For conditioning, the veneer is sandblasted with 110 µm aluminium oxide at a pressure of 2 to 3 bars (roughen, enlarge the surface). Then the surface is wetted with the light-curing PMMA & composite primer visio.link (REF VLPMMA10) and hardened subsequently in the light polymerization unit (e.g. 90 seconds with the bre.Lux Power Unit or with UniXS (Heraeus Kulzer) in accordance with the instructions for use for visio.link.
6.5 Using combo.lign to lute the veneer to the metal framework
The selected tooth shade of combo.lign is applied to the conditioned metal framework after the opaque has been applied and to the conditioned veneer. A 25 mm long mixing cannula (REF COMKG210) must be used to achieve uniform mixing of both components. Fix the veneer on the metal framework (press onto the framework and position), remove excess material and polymerize subsequently using a light-curing unit. It is recommended to polymerize for 180 seconds using light-curing units such as bre.Lux Power unit or UniXS from Heraeus Kulzer (information about other polymerization units, see section 6.6).
Processing information: Once combo.lign is applied, there are 5 to 6 minutes of processing time left for corrections or adjustments (measured at a room temperature of 20 °C) before the chemical hardening process of combo.lign begins. Self-hardening is completed after 10 minutes. To achieve the maximum strength of combo.lign, we recommend to cure with light.
Note: combo.lign is hardened with light. To avoid premature hardening of the material, we recommend to avoid direct exposure to daylight, daylight lamps or workplace lamps as far as possible when processing the material.
Due to the use (filling) of 2 components in the double cartridge, filling levels may vary; therefore slightly more material is filled in. When using combo.lign for the first time, move the plunger forward until both materials are equally dispensed from the cartridge.
6.6 Light-curing units and curing (polymerization) times
Different light sources are used in light-curing units (dental laboratory and practice). Light sources are required which cover a wavelength range of 370 to 500 nm; LED light-curing units such as the Polylux unit are not suitable.

7. Technical data
Processing time at 20 °C: approx. 5 – 6 minutes
Self-hardening at 20 °C: approx. 10 minutes
Light-curing: bre.Lux Power Unit – 180 seconds

8. Symbols
8.1 Symbols according to DIN EN ISO 15223
Manufacturer
Attention!
REF Reference number
Can be used until YYYY-MM
LOT Lot number
4°C–25°C Temperature limits (upper and lower limit, see durability and storage)

8.2 Symbols according to GHS regulation
GHS07, hazardous to health

8.3 Symbols according to NFPA (USA)
HEALTH 0 / FIRE 1 / REACTIVITY 0 — Hazard diamant

9. Additional information
The product may only be used by dentists, dental technicians and adequately trained dental staff. Only original tools and components may be used for processing.
These instructions for use are based on state-of-the-art methods and equipment and our own experience. The product may only be used for the indication described under item 2. The user himself is responsible for processing the product. Liability for incorrect results shall be excluded since the manufacturer does not have any influence on further processing. Any occurring claims for damages may only be made up to the value of our products.

Mode d'emploi
combo.lign

F

CE 0483

Veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit.
Le fabricant décline toute responsabilité pour tout dommage qui résulterait de la non observation de ce mode d'emploi.

1. Description du produit
combo.lign est un composite de scellement (ciment) destiné au collage des facettes dentaires préfabriquées (novo.lign A et P) et des dents en résine PMMA ou à base de composite sur les infrastructures ou suprastructures métalliques (ou en céramique) tout comme en Bio XS. combo.lign est un ciment à double polymérisation – auto et photopolymérisable (à une longueur d'onde de 370 à 500 nm). C'est un matériau sous forme de deux composants et conditionné en cartouche de 8 grammes (2 x 4 g) dans les teintes Vita classiques A-D. combo.lign s'utilise pour la prothèse conjointe et adjointe et pour une mise en œuvre dans la cavité buccale et hors cavité buccale. Ce composite est donc également utilisable pour les réparations sur les prothèses conjointes et adjointes.

2. Indications
Collage de facettes dentaires préfabriquées et des dents en résine PMMA ou à base de composite sur :
- Couronnes télescopes et coniques (prothèse de recouvrement)
- Châssis métalliques
- Infrastructures métalliques (couronnes et bridges, suprastructures) en métal ou céramique/dioxyde de zirconium
- Pour la réalisation de revêtements céramiques (couche de base) dans la technique de stratification avec crea.lign en tant que matériau de finition

3. Contre-indications
D'après nos connaissances actuelles des contre-indications ne sont pas connues. En cas de doute en matière d'incompatibilité, le produit ne doit être utilisé qu'après clarification et mise en évidence qu'il n'y ait pas de risque d'allergie.

4. Dangers et consignes de sécurité
Mention d'avertissement:
Attention
Mentions de danger:
H315 Provoque une irretation cutanée.
H319 Provoque une sévére irritation des yeux.
Conseils de prudence:
Prévention:
P280 Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux.
Intervention:
P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution á l'eau pendant plusiers minutes. Enlever les lentilles de cantact si la victime en porte et si ells pouvent étre facileme enlevées. Continuer á rincer.
P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
P362 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilization.
P332+P313 En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.
P302+P352 EN CAS DE CONTCT AVEC LA PEAU: laver abondamment á l'eau et au savon.

Contient peroxyde de dibenzoyle. Peut produire une réaction allergique.

5. Conservation et stockage
combo.lign, correctement stocké entre 4 et 25 °C, se conserve 2 ans. Protéger de la chaleur et des rayons du soleil. Ne pas utiliser après la date de péremption.

6. Mise en œuvre
6.1 Conditionnement des infrastructures métalliques
Sabler l'infrastructure métallique à l'oxyde d'aluminium 110 µ avec 3 à 4 bars de pression (rétentions de surface) puis imprégner au MKZ Primer (REF MKZ02004, adhésif de liaison résine/métal et de métaux non-précieux avec des PMMA/composites) ou d'autres primers à métal adaptés. Laisser sécher ensuite. (N.B. respecter le mode d'emploi du Metall Primer !). Alternativement on peut procéder à une silanisation selon des procédés anorganiques, par ex. Silano-Pen ou Rocatec en observant le mode d'emploi. Après avoir conditionné le métal, appliquer l'opaqueur (par ex. Opaqueur combo.lign ou Gradia) dans la teinte souhaitée et polymériser (faire durcir) en respectant le mode d'emploi.
6.2 Conditionnement des infrastructures et de couronnes en dioxyde de zirconium ou en céramique
Sabler l'infrastructure, la couronne ou le bridge à l'oxyde d'aluminium 110 µ à 2 bars de pression maximum (activation). Ensuite on procède à la silicatisation avec le Silano-Pen et ensuite à une silanisation (adhésif) selon le mode d'emploi Silano-Pen (REF 320 0047 0). L'alternative consiste à utiliser le MKZ Primer pour le conditionnement, voir 6.1. Dans le cas d'infrastructures en dioxyde de zirconium que l'on aura teintées, on peut appliquer combo.lign directement sur l'infrastructure et le polymériser ; en cas d'infrastructures en dioxyde de zirconium non teintées, appliquer l'opaqueur (par ex. Opaquer combo.lign ou opaqueur Gradia) dans la teinte respective et polymériser (durcir) selon le mode d'emploi.
6.3 Conditionnement de BioHPP et de Bio XS
Sabler l'infrastructure en BioHPP/Bio XS ou la couronne ou le bridge à l'oxyde d'aluminium 110 µm à 2 ou 3 bars (agrandissement de la surface). Imprégner ensuite avec le PMMA primer visio.link photopolymérisable (REF VLPMMA10) et polymériser ensuite avec l'appareil de photopolymérisation (par ex. 90 secondes avec bre.Lux Power Unit ou avec Heraeus Kulzer UniXS) selon le mode d'emploi visio.link.
6.4 Conditionnement de la facette en PMMA
Sabler la facette à l'oxyde d'aluminium 110 µ à 2 à 3 bars de pression (par la rugosité agrandir la surface). Imprégner ensuite avec le PMMA & Composite Primer visio.link photopolymérisable (REF VLPMMA10) et photopolymériser avec un appareil de photopolymérisation (par ex. 90 secondes avec le bre.Lux Power Unit ou le Heraeus Kulzer UniXS) selon le mode d'emploi visio.link.
6.5 Collage des facettes avec combo.lign sur l'infrastructure métallique
combo.lign s'applique dans la teinte dentaire désirée sur l'infrastructure métallique conditionnée et recouverte d'opaque et sur la facette conditionnée. Utiliser pour cela la longue canule de mélange 25 mm (longueur utile) (REF COMKG210) afin de garantir un mélange homogène des deux composants. Fixer la facette sur l'infrastructure (positionner et comprimer), éliminer le surplus puis photopolymériser. Il est conseillé de polymériser avec un appareil de photopolymérisation tel que le bre.Lux Power Unit ou le UniXS de Heraeus Kulzer 180 secondes (pour les autres appareils, voir chapitre 6.6).
Recommandation de mise en œuvre : Après application du combo.lign, vous disposez de 5 à 6 minutes pour procéder à des corrections ou des ajustages (durée basée sur une température ambiante de 20 °C). Ensuite, combo.lign commence à polymériser chimiquement. L'autopolymérisation est terminée au bout de 10 minutes. Pour obtenir la meilleure résistance possible du matériau, nous vous conseillons de photopolymériser.
Observation: combo.lign polymérise à la lumière. Afin d'éviter une polymérisation prématurée du composite, nous vous conseillons (dans la mesure du possible) de ne pas mettre en œuvre le matériau sous une lumière du jour, des lampes à lumière de jour ou un éclairage de poste de travail.
Du fait de l'utilisation (conditionnement) de 2 composants dans une double cartouche, les niveaux de remplissage peuvent varier très légèrement, c'est pourquoi on met toujours un peu plus de matériau. Lors du premier emploi de combo.lign, veuillez faire coulisser le bouchon de telle sorte vers l'avant pour que les deux matériaux sortent régulièrement de la cartouche.
6.6 Appareils de photopolymérisation et temps de polymérisation
Les appareils de photopolymérisation sont dotés de diverses sources lumineuses (laboratoire et cabinet dentaire). Il faut pour ce matériau utiliser des sources lumineuses ayant une longueur d'onde de 370 à 500 nm. Les appareils de photopolymérisation uniquement à UV tel que le Polylux ne sont pas adaptés.

7. Données techniques
Plage de manipulation à 20 °C : env. 5 – 6 minutes
Autopolymérisation à 20 °C : env. 10 minutes
Photopolymérisation avec bre.Lux Power Unit : 180 secondes

8. Symboles utilisés
8.1 Symboles selon DIN EN ISO 15223
Fabricant
Mise en garde!
REF N° de commande
Can be used until YYYY-MM
LOT Désignation du lot
4°C–25°C Limites de température (valeur supérieure et inférieure, cf. Date de péremption et stockage)

8.2 Symboles selon le règlement GHS
GHS07, nocif à la santé

8.3 Symboles selon NFPA (USA)
HEALTH 0 / FIRE 1 / REACTIVITY 0 — Losange de danger

9. Divers
Ce produit doit uniquement être utilisé par des chirurgiens-dentistes et prothésistes et du personnel formé dans ce domaine. Pour la mise en œuvre utiliser uniquement des instruments et pièces originales.
Ce mode d'emploi est basé sur les connaissances techniques actuelles et sur nos propres expériences. Le produit doit uniquement être utilisé selon l'indication décrite au paragraphe 2. L'utilisateur est lui-même responsable de l'utilisation du produit. N'ayant aucune influence sur sa mise en œuvre, le fabricant ne saurait être tenu responsable de résultats défectueux ou non satisfaisants. Toute indemnisation éventuelle se limitera à la valeur du produit.

Istruzioni d'uso
combo.lign

I

CE 0483

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo del prodotto.
Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni, dovuti all'inosservanza delle presenti istruzioni d'uso.

1. Descrizione del prodotto
combo.lign è un composito di fissaggio (cemento) per l'incollaggio di faccette per rivestimento estetico (novo.lign A e P) e denti preconfezionati, a base di polimetilmetacrilato (PMMA) o di compositi, su scheletrati, strutture in metallo o ceramica e strutture in BioHPP e Bio XS. combo.lign è un cemento a polimerizzazione duale, autoindurente o ad irradiazione ad idonea lunghezza d'onda (da 370 a 500 nm). È un materiale bicomponente ed è disponibile in cartucce doppie da 8 grammi (2 x 4 gr) nei colori classici VITA A-D. combo.lign è indicato per protesi fisse e rimovibili ed è stato concepito per la lavorazione sia nel cavo orale che in laboratorio. Perciò combo.lign è indicato anche per riparazioni di protesi fisse e rimovibili.

2. Indicazioni
Incollaggio di faccette e denti preconfezionati a base di polimetilmetacrilato (PMMA) o di compositi
- Corone telescopiche e coniche (overdenture)
- Protesi scheletrica
- Strutture metalliche (ponti e corone in composito, sovrastrutture in metallo od in ceramica od in ossido di zirconio, Toronto bridge)
- Nella tecnica di stratificazione libera del composito per creazione di ponti e corone come sottofondo (stratificazione basic) del composito estetico crea.lign

3. Controindicazioni
In base alla stato attuale delle nostre conoscenze, non sono note controindicazioni. In caso di sospetto di intolleranza a questo prodotto, deve essere utilizzato solo previo controllo allergologico e successiva attestazione dell'assenza di eventuali allergie.

4. Avvertenze sui pericoli e per la sicurezza
Avvertenza:
Attenzione
Indicazioni di pericolo:
H315 Provoca irritazione cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.

bredent
GmbH & Co. KG · Weissenhorner Str. 2 · 89250 Senden · Germany
T: (+49) 0 73 09 / 8 72-22 · F: (+49) 0 73 09 / 8 72-24
www.bredent.com · @: info@bredent.com

Consigli di prudenza:
Prevenzione:

P280	Indossare guanti di protezione/Proteggere gli occhi il viso.

Reazione:

P305+P351+P338	IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se é agevole farl. Continuare a sciacquare.
P337+P313	Se lírritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
P362	Togliersi di dosso gli indumenta contaminate e lavarli prima di indossarli nuovamente.
P332+P313	In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.
P302+P352	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua e sapone.

Contiene perossido di dibenzoile. Puó provocare una reazione allergica.

5. Avvertenze di conservazione e durata
Combo.lign, se conservato in modo appropriato ad una temperatura tra i 4 e 25 °C, ha una durata di 2 anni. Proteggere combo.lign da fonti di calore e dalla luce diretta del sole. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

6. Lavorazione
6.1 Condizionamento delle strutture metalliche
Sabbiare la struttura metallica con biossido di alluminio da 110 µm ad una pressione di 3 – 4 bar (ampliamento della superficie). Successivamente applicare il primer MKZ (REF MKZ02004, per l'adesione di zirconio, titanio e leghe non nobili a resine PMMA/compositi) e far asciugare all'aria. (Attenzione: attenersi alle istruzioni d'uso del primer per metalli utilizzato!) In alternativa è possibile eseguire una silicatizzazione, con Silano-Pen o Rocatec, attenendosi scrupolosamente alle relative istruzioni d'uso!
Dopo il condizionamento del metallo applicare l'opaco del composito estetico utilizzato (p.es. opaco combo.lign od opaco Gradia) e polimerizzare (indurire) in base alle corrispondenti istruzioni d'uso.
6.2 Condizionamento dei manufatti e delle corone in ossido di zirconio o in ceramica
Il manufatto, ponte o corona, viene sabbiato con biossido di alluminio da 110 µ a max. 2 bar di pressione (attivazione). Successivamente si esegue la silicatizzazione con il sistema Silano-Pen ed infine si procede con la silanizzazione (adesione) in base alle istruzioni d'uso del sistema Silano-Pen (REF 320 0047 0). In alternativa, per il condizionamento, è possibile utilizzare il primer MKZ, vedere 6.1.
Nel caso di manufatti in ossido di zirconio colorati è possibile applicare e polimerizzare direttamente il crea.lign Zirkonliner, nel caso di manufatti in ossido di zirconio grezzo applicare l'opaco (p.es opaco combo.lign o opaco crea.lign) nel colore desiderato e polimerizzare (indurire) in base alle corrispondenti istruzioni d'uso.
6.3 Condizionamento con BioHPP e Bio XS
Il manufatto in BioHPP od in Bio XS od i ponti e le corone, vengono sabbiati biossido di alluminio 110 µm a max. 2 – 3 bar di pressione (ampliare la superficie). Successivamente si applica il primer fotoindurente visio.link per le resine PMMA ed i compositi (REF VLPMMA10) ed infine si procede alla polimerizzazione nell'apposito apparecchio (p.es. 90 secondi con bre.Lux Power Unit o con Heraeus Kulzer UniXS) in base alle istruzioni di lavorazione del visio.link.
6.4 Condizionamento delle faccette per rivestimento estetico a base di PMMA
Condizionare, sabbiando le faccette per rivestimento estetico con biossido di alluminio da 110 µm a 2 - 3 bar di pressione (irruvidire, ampliare la superficie). Successivamente applicare il primer fotopolimerizzabile visio.link per le resine PMMA ed i compositi (REF VLPMMA10), ed infine fotopolimerizzare (p.es. 90 secondi con bre.Lux Power Unit o con Heraeus Kulzer UniXS) in base alle istruzioni di lavorazione del visio.link.
6.5 Incollaggio delle faccette con combo.lign sulla struttura in metallo
combo.lign viene applicato, in base alla scelta del colore, sulla superficie del metallo preventivamente opacizzata, ed all'interno delle faccette visio.lign pretrattate con visio.link. In questo caso si devono utilizzare le canule da miscelazione (REF COMKG210) da 25 mm di lunghezza (lunghezza delle pareti), per garantire una miscelazione omogenea di entrambi i componenti. Le faccette vengono posizionate sulla struttura metallica applicando la mascherina in silicone in posizione corretta sul modello. Prima della polimerizzazione del combo.lign è importante rimuovere le eccedenze di materiale. Per la polimerizzazione si consiglia di utilizzare una lampada fotopolimerizzabile, come bre.Lux Power Unit o UniXS della ditta Heraeus Kulzer, per 180 secondi (per altri tipi di apparecchi fotopolimerizzabili vedere al paragrafo 6.6.)
Avvertenze per la lavorazione:
Dopo l'applicazione di combo.lign vi è la possibilità per ca. 5 - 6 minuti di apportare delle correzioni od eventuali adattamenti (a 20 °C a temperatura ambiente). Successivamente combo.lign indurisce chimicamente. L'autoindurimento si conclude in 10 minuti. Per la garanzia di una completa polimerizzazione di combo.lign e quindi di un'ottima adesione è assolutamente indispensabile l'indurimento con irradiazione UV.
Avvertenze: combo.lign indurisce con la luce. Per evitare un indurimento precoce del materiale, durante la lavorazione di combo.lign si consiglia di evitare di esporlo alla luce diretta del giorno o di lampade. Utilizzando 2 componenti nella doppia cartuccia (riempimento), i livelli possono risultare leggermente differenti, perciò si consiglia di aggiungere sempre del materiale in più. Al primo utilizzo estrudere il materiale fino a che entrambi i componenti fuoriescano in modo omogeneo.
6.6 Lampade fotopolimerizzabili e tempi di polimerizzazione
Nelle lampade fotopolimerizzabili sono utilizzate differenti fonti di irradiazione (Laboratorio & Studio odontoiatrico). In questo caso sono necessarie fonti d'irradiazione, che coprano un intervallo di lunghezze d'onda che va da 370 a 500 nm, non sono indicate le lampade fotopolimerizzabili solo ad UV come Polylux.

7. Dati tecnici
Tempo di lavorazione a 20°C ca. 5 – 6 minuti
Autoindurimento a ca. 20°C ca. 10 minuti
Fotopolimerizzazione, bre.Lux Power Unit 180 secondi.

8. Simboli utilizzati
8.1 Simboli in base alle norme DIN EN ISO 15223

Produttore

Attenzione!

REF Codice d´ordine

Da utilizzarsi fino a AAAA-MM

LOT Numero di lotto

25°C 4°C Limiti di temperatura (per il valore massimo e minimo vedere le avvertenze per la conservazione e la durata del prodotto)

8.2 Simboli in base alla normativa GHS

GHS07, Nocivo alla salute

8.3 Simboli in base a NFPA (National Fire Protection Association–USA)

HEALTH 0
FIRE 1
REACTIVITY 0
diamante de fuoco

9. Ulteriori avvertenze
Il prodotto può essere utilizzato solo da odontoiatri, odontotecnici o da personale opportunamente addestrato. Per la lavorazione si devono utilizzare solo strumenti e componenti originali.
Questi istruzioni per l'uso si basano sullo stato attuale della tecnica e delle nostre esperienze. Il prodotto deve essere utilizzato solo in base alle indicazioni descritte al punto 2. L'utente è personalmente responsabile dell'utilizzo del prodotto. Il produttore non si assume responsabilità per risultati non conformi, poiché non ha alcuna influenza sulle lavorazioni successive. Nel caso in cui, tuttavia, fosse richiesto un risarcimento dei danni, questo sarà commisurato esclusivamente al valore commerciale dei nostri prodotti.

Hoja de instrucciones
combo.lign

E CE 0483

Rogamos lean detenidamente la información de producto ante de su uso. Por daños producidos por no tener en cuenta esta hoja de instrucción, no se hace responsable el fabricante.
1. Descripción de producto
combo.lign es un composite de fijación (cemento) para la adhesión de carillas acondicionadas (novo.lign A y P), así como dientes sobre PMMA o base de composite sobre estructuras y supra estructuras de metal o cerámica , así como BioHPP y Bio XS. combo.lign es un cemento de endurecimiento dual, que endurece por si mismo y por medio de la fotopolimerización con una onda de luz adecuada (370 bis 500 nm). Es un material de 2 componentes en un cartucho doble de 8 gramos (2 x 4 g) en los clásicos colores A-D. combo.lign se puede utilizar en trabajos removibles y fijos y se podrá utilizar oral e intraoral. También esta indicado el combo.lign para reparaciones en trabajos fijos y removibles.

2. Indicación
Adhesión de carillas acondicionadas y dientes sobre base de PMMA y composite:
- Coronas telescópicas y cónicas (Coverdenture)
- Estructuras de esqueléticos
- Estructuras (Coronas, puentes y supra estructuras que se vayan a revestir) sobre metal o cerámica/óxido de circonio.
- Para la creación de estructuras con la técnica de mano libre con crea.lign como base

3. Contraindicaciones
Después de los actuales conocimientos no se conoce ningún contraindicación. Si hubiese alguna sospecha de incompatibilidad solo se podrá utilizar siempre y cuando se haya realizado una aclaración por parte del alergólogo y se haya demostrado ninguna alergia.

4. Consejos de seguridad y peligrosidad
Palabra de advertencia:
Atención
Indicaciónes de peligro:

H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.

Consejos de prudencia:
Prevención:

P280	Lievar guantes/gafas.

Resquesta:

P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resul fácil. Seguir aclarando.
P337+P313	Si persiste la irritatición ocular: Consultar a un médico.
P362	Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
P332+P313	En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.

Contiene peróxido de dibenzoilo. Puede provocar una reacción alérgica.

5. Durabilidad y almacenamiento
Combo.lign se deberá almacenar entre 4 a 25° C y tiene 2 años de durabilidad. Proteger combo.lign del calor y de luz directa. No utilizar después de haber pasado la fecha de caducidad.

6. Modo de empleo
6.1 Acondicionamiento de la estructura metálica
Se arenará la estructura metálica con óxido de aluminio de 110 µ a3 a4 bares (aumento de superficie). A continuación pincelar el primer MKZ (REF MKZ02004 adhesión con circonio, titanio y aleaciones no nobles hacia PMMA/composite) u otro Metalprimer indicado para ello y dejar airear (Consejo: tener en cuenta las indicaciones de la hoja de instrucciones del Metal-Primer)
Como alternativa se podrá utilizar un método inorgánico, como por ejemplo Silano_Pen o Rocatec silanización. Tener en cuenta la hoja de instrucciones del producto.
Una vez se ha acondicionado el metal, pincelar el opaquer en el color deseado (como por ejemplo, opaquer combo.lign opaquer de Gradia) y polimerizar según la hoja de instrucciones.
6.2 Acondicionamiento de estructuras de óxido de circonio, coronas, así como cerámica
Arenar la estructura, corona o puente con óxido de aluminio de 110 µ a dos bares máximo (activación). A continuación se realizará la silicatización con el Silano-Pen y a continuación la silanización (adhesivo) según la hoja de instrucciones del Silano-Pen (REF 320 0047 0). Como alternativa se podrá utilizar el MKZ Primer como acondicionador, ver punto 6.1
En estructuras de óxido de circonio coloreado se podrá pincelar directamente el crea.lign Zirkonliner sobre la estructura y polimerizado, en estructuras de óxido de circonio no coloreado pincelar el opaquer (como por ejemplo combo.lign opaquer o crea.lign opaquer) del color deseado y endurecer según la hoja de instrucciones del producto
6.3 Acondicionamiento del BioHPP y Bio XS
Arenar la estructura o corona o puente de BioHPP/Bio XS con óxido de aluminio de 110 µ a 2 a 3 bares (aumento de superficie). A continuación se pincelará una fina capa del adhesivo fotopolimerizable PMMA & Composite Primer visio.link (REF VLPMMA10) y se fotopolimerizará en la lámpara fotopolimerizable (como por ejemplo 90 segundos en la bre.Lux Power Unit o Heraeus Kulzer UniXS) según las hojas de instrucciones del visio.link.
6.4 Acondicionamiento de la carilla de PMMA
Acondicionar la carilla arenándola con 110 µ de óxido de aluminio entre 2 a 3 bares (darle rugosidad, aumento de superficie). A continuación se pincelará una capa fina del Primer fotopolimerizable para PMMA & Composite visio.link (REF VLPMMA10) y se endurecerá en la máquina de luz fotopolimerizable (como por ejemplo 90 seg. en la bre.lux Power Unit o Heraeus Kulzer UniXS) según este descrito en la hoja de instrucciones del visio.link.
6.5 Adhesión de las carillas con combo.lign sobre estructura metálica
se colocará combo.lign en el color deseado sobre la estructura acondicionada y con opaquer de metal , así como sobre la carilla acondicionada. Se deberá utilizar la cánula de mezcla larga de 25 mm (espiral de mezcla) (REFCOMKG210), para poder garantizar así la correcta mezcla de los dos componentes.
Fijar las carillas sobre la estructura de metal (presionar y posicionar), retirar los sobrantes y a continuación fotopolimerizar. Aconsejamos utilizar para endurecer una maquina de fotopolimerización en una bre.lux Power Unit, así como en una de Heraeus Kulzer durante 180 segundos (para otras maquinas de luz ver el punto 6.6)
Consejos de trabajo: Una vez se ha colocado el combo.lign se tiene aprox. 5 a 6 minutos de trabajo, para corregir, así como ajuste (siempre que haya unos 20°C de temperatura ambiental). Después comienza el combo.lign endurecer químicamente. El endurecimiento se terminará después de 10 minutos. Para conseguir la máxima dureza del combo.lign aconsejamos endurecer con luz.
Consejo: combo.lign endurece por medio de luz. Para evitar que el combo.lign endurece antes de tiempo aconsejamos evitar durante su manipulación luz directa del día, luz de linterna, así como de la lámpara de mesa. Durante el relleno de los dos componentes en el cartucho doble , se podrán obtener diferencias del material de relleno , es por ello que se rellena algo más de material. Cuando se vaya a utilizar por primera vez el combo.lign, apretar el embolo lo mas hacia adelante posible hasta que salga el material por igual del cartucho.
6.6 Maquinas y tiempos de fotopolimerización
Se están utilizando diferentes fuentes de luz en el trabajo (clínica & laboratorio). ES necesario tener fuentes de luz que tengan y cubran un campo de onda de 370 a 500 maquinas de luz que sean solo UV como la Polylux no están indicadas.

7. Datos técnicos
Tiempo de trabajo a 20 °C aprox. 5 – 6 Minutos
Endurecimiento auto a aprox.. 20 °C aprox. 10 Minutos
Fotopolimerización con la, bre.Lux Power Unit 180 segundos

8. Simboloes utilizados
8.1 Simbolo según DIN EN ISO 15223

Fabricante

Atención!

REF Referencia

utilizable hasta DD-MM-AA

LOT Descripción de lote

25°C 4°C Límite de temperatura
(valor superior e inferior ver durabilidad y almacenamiento)

8.2 Simbolo según decreto GHS

GHS07, perjudicial para la salud

8.3 Simbolo según NFPA (USA)

HEALTH 0
FIRE 1
REACTIVITY 0
diamante peligroso

9. Consejos adicionales
El producto solo podrá ser utilizado por odontólogos y protésicos y el personal facultativo con conocimiento. Para su manipulación se deberán de utilizar el instrumental y piezas originales.
La información sobre el producto se acoge a los últimos resultados y experiencias sobre el mismo. El producto solo se podrá utilizar como se describe en el punto2. y sus indicaciones. Por ello aconsejamos antes de su uso leer de nuevo la información sobre el producto. Todos los consejos con respecto a su manipulación se basan en nuestra propia experiencia y solo se podrá ver como información orientativa. Nuestros productos están constantemente a desarrollo. Nos reservamos el derecho de cualquier cambio en su construcción y composición.

bredent
GmbH & Co. KG · Weissenhorner Str. 2 · 89250 Senden · Germany
T: (+49) 0 73 09/8 72-22 · F: (+49) 0 73 09/8 72-24
www.bredent.com · @: info@bredent.com