



crea.lign

Bitte diese Gebrauchsanweisung vor dem Produkteinsatz ausführlich lesen.

Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung entstehen, lehnt der Hersteller jede Haftung ab.

1. Produktbeschreibung

crea.lign ist ein lichthärtendes Composite für die Verblendung von Metall-, Zirkon- bzw. Keramikgerüsten und hochfesten Kunststoffen (BioHPP) sowie die indirekte Herstellung von Inlays und Onlays. crea.lign eignet sich zudem zur Herstellung von direkten und indirekten Veneers. crea.lign dient zur Erstellung, Individualisierung, Ergänzung und Finish von Verblendungen, Verblendungen mit konfektionierten Verblendschalen (novolign A und novolign P) sowie Zähnen aus PMMA oder Composite. crea.lign ist für feststzenden und herausnehmbaren Zahnersatz für die orale und extraorale Verarbeitung geeignet.

crea.lign Composite umfasst verschiedene Konsistenzen und Farbeinstellungen und wird in folgenden Varianten geliefert:

-crea.lign: fließfähige Konsistenz in Dentin-, Schneide-, Transpa- und Gingivafarben, Modifizier und Stains

-crea.lign Paste: pastöse Konsistenz in Dentin-, Schneide-, Transpa- und Gingivafarben

-crea.lign Opaker in Dentin- und Gingivafarben

-crea.lign Modelling Liquid

crea.lign und crea.lign Paste sind ausschließlich mit anorganischen Nano- und Mikropartikeln gefüllt, dadurch elastisch und sehr gut polierbar. crea.lign wird bei einer Wellenlänge von 370 bis 500 nm mit zahntechnischen Lichtpolymerisationsgeräten oder zahnärztlichen Handlampen polymerisiert. crea.lign wird in lichtdurchlässigen Kunststoffspritzen geliefert, die crea.lign Modelling Liquid in einer 10 ml Tropfflasche und polymerisiert im gleichen Wellenlängenbereich wie crea.lign. crea.lign Opaker dient dem zahrfarbenen Abdecken von Metall-, Keramik- und Kunststoffgerüsten.

2. Indikation

a) Fertigstellung und Ergänzung von Verblendungen mit vorgefertigten Verblendschalen oder Zähnen aus PMMA oder Composite auf

• herausnehmbaren Prothesen und Brücken, z. B. auf Teleskop- & Konuskronen (Coverdenture)

• Modellgusskonstruktionen

• feststzenden Verblendkronen, Verblendbrücken aus Metall-, Zirkon- bzw. Keramikgerüsten oder Gerüsten aus hochfestem Kunststoff

• implantatgetragenen Konstruktionen

• temporären Zahnersatz

b) Herstellung von Verblendkronen und -brücken aus Metall-, Keramik- und Kunststoffgerüsten in der Schichttechnik für den herausnehmbaren, feststzenden und Implantat getragenen Zahnersatz.

c) Herstellung von indirekten Inlays und Onlays sowie von direkten und indirekten Veneers.

d) Individualisierung oder Reparatur von Verblendungen aus Kunststoff oder Keramik, Prothesen, Kronen und Brücken sowohl bei oraler als auch extraoraler Anwendung.

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

4.1 crea.lign

Signalwort:

Achtung

Gefahrenhinweise:

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise:

P280 Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz tragen.

P302+P352 Bei BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.

P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Entsorgung:

P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

Produkt enthält: 1,4-Butandiol dimethacrylat

4.2 crea.lign Transpa Clear

Signalwort:

Achtung

Gefahrenhinweise:

H315 Verursacht Hautreizungen.

H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise:

P280 Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz tragen.

P302+P352 Bei BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.

P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Entsorgung:

P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

4.3 crea.lign Paste

Signalwort:

Achtung

Gefahrenhinweise:

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise:

P280 Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz tragen.

P302+P350 Bei KONTAKT MIT DER HAUT: Behutsam mit viel Wasser und Seife waschen.

P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Entsorgung:

P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

4.4 crea.lign Opaker

Signalwort:

Gefahr

Gefahrenhinweise:

H315 Verursacht Hautreizungen.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H318 Verursacht schwere Augenschäden.

H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise:

P261 Einatmen von Staub / Rauch / Gas / Nebel / Dampf / Aerosol vermeiden.

P280 Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / 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.

bredent GmbH & Co. KG

Weissenhoner Str. 2 · 89250 Senden · Germany

T: +49 7309 872-22 · F: +49 7309 872-24

www.bredent.com · @: info@bredent.com

BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Behutsam mit viel Wasser und Seife waschen.

Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Entsorgung:

P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

Produkt enthält: 2-Propensäure, Reaktionsprodukte mit Pentaerythrit (PETIA/PETTA), Diphenyl (2,4,6-trimethylbenzoyl) phosphinoxide (TPO)

4.5 crea.lign Modelling Liquid

Signalwort:

Gefahrenhinweise:

H315 Verursacht Hautreizungen.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Sicherheitshinweise:

P280 Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz tragen.

P302+P352 Bei BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.

P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Entsorgung:

P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

5. Lagerungs- und Haltbarkeitshinweise

crea.lign (Dentin / Enamel / Incisal / Modifizier / Transpa / Gum), crea.lign Paste, crea.lign Modelling Liquid und crea.lign Opaker sind vor Hitze und Sonnenlicht geschützt bei 4 – 25 ° C zu lagern.

Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

6. Verarbeitung

6.1 Konditionierung von Metallgerüsten

Das Metallgerüst wird mit 110 µm Aluminiumoxyd mit 3 bis 4 bar abgestrahlt (Oberflächenvergrößerung). Danach mit MKZ Primer (Halbvermittler zur Verbindung Metall/Kunststoff) benetzen und verdunsten lassen (Gebrauchsanweisung des Haftvermittlers beachten). Alternativ kann mit anorganischen Verfahren z. B. Silano Pen eine Silanisierung erfolgen. Nach Konditionierung des Metalls den crea.lign Opaker in der gewünschten Farbe dünn, max. 0,1 mm auftragen und 180 s je Farbschicht polymerisieren (z. B. bre.Lux Power Unit, Dencatolor XS). Zum Erreichen einer vollständigen Metallabdeckung crea.lign Opaker mindestens 2 mal dünn auftragen und final 360 s polymerisieren. Bei Verwendung von mechanisch makroretentionen den dualhärtenden Opaker combo.lign als erste Schicht auftragen und 180 s polymerisieren (Gebrauchsanweisung beachten).

Hinweis: Nach dem Abstrahlen das Metallgerüst nicht abdampfen, sondern mittels Pinsel (ggf. mit Alkohol) reinigen.

6.2 Konditionierung von Zirkonoxidpolygerüsten / Keramikgerüsten

Das Gerüst, Krone oder Brücke wird mit 110 µm Aluminiumoxyd bei max. 2 bar abgestrahlt (Aktivierung). Danach erfolgt der Auftrag von MKZ Primer wie in 6.1 beschrieben.

Hinweis: Nach dem Abstrahlen das Keramikgerüst nicht abdampfen, sondern mittels Pinsel (ggf. mit Alkohol) reinigen.

Nach Konditionierung des Keramikgerüstes crea.lign Opaker in der gewünschten Farbe oder den transparenten Zirkonliner einmal dünn auftragen und polymerisieren (z. B. bre.Lux Power Unit, Dencatolor XS). Alternativ kann der dualhärtende Opaker combo.lign verwendet werden, der die nichtingefärbte Katalysatorpaste eine bessere Lichttransmission bewirkt.

6.3 Konditionierung der Verblendschale / Zähne bzw. Kunststoffverblendungen, Kunststoffgerüste oder BioHPP

Die Verblendschale bzw. die Basis der Kunststoffverblendung, des Gerüsts oder der Veneers durch Abstrahlen mit 110 µm Aluminiumoxyd mit 2 bis 3 bar oder mittels diamantiertem Schleifer (trockschleifen) aufrauen (Oberflächenvergrößerung). Danach erfolgt die Benetzung mit lichthärtendem PMMA & Composite Primer visio.lign (REF VLP.MMA10) und anschließende Polymerisation im Lichtpolymerisationsgerät (z.B. 90 s bre.Lux Power Unit oder Dencatolor XS) gemäß Verarbeitungsanleitung visio.lign.

Hinweis: Nach dem Strahlen Verblendschalen / Gerüst nicht abdampfen, sondern mittels Pinsel (ggf. mit Alkohol) reinigen.

Bei Verwendung von polymeren Gerüstwerkstoffen auf nicht acrylatischer Basis (BioHPP) wird die Verwendung von Makroretentionen empfohlen. Nach dem Konditionieren und der Anwendung von visio.lign den dualhärtenden Opaker combo.lign auftragen und polymerisieren gemäß Gebrauchsanweisung.

6.4 crea.lign auftragen

crea.lign wird in der ausgewählten Farbe auf das konditionierte Gerüst aufgetragen. Dabei sind Schichtstärken von max. 1 mm bei crea.lign und max. 2 mm bei crea.lign Paste mit Ausnahme der Paste GUM braun, hier nur 1,5 mm je Schicht und anschließende Zwischenhärtung von 180 s einzuhalten, siehe unten max. Schichtstärken. Empfohlen wird die Polymerisation in einem Lichtpolymerisationsgerät wie bre.Lux Power Unit, (bredent) DencatolorXS bzw. UniXS von Heraeus Kulzer (für andere Lichtpolymerisationsgeräte wird auf Kapitel 6.7 verwiesen). Erfolgt ein mehrschichtiges Auftragen ist eine Zwischenpolymerisation von mindestens 180 s erforderlich.

Bei der Modellation von Freiformverblendungen ohne novolign Verblendschalen sollte die erste Schicht (Base) nach dem Opaker mit einem Hybrid-Composite (beinhaltet Dentalgels) wie z. B. combo.lign geschichtet werden. Die finale Formgebung (Finish) erfolgt mit crea.lign. Bei der Freiformschichtung mit der crea.lign Paste ist die Verwendung von combo.lign nicht erforderlich.

Folgende max. Schichtstärken ergeben sich beim Einsatz der crea.lign Massen:

• Alle Incisal, Gingiva, Transpa, Modifizier sowie Dentalfarben können in Schichtstärken bis 1 mm aufgetragen werden, danach ist eine Zwischenhärtung von 180 s erforderlich.

• Die crea.lign Pastenmaterialien dürfen bis zu einer Schichtstärke von max. 2 mm aufgetragen werden mit Ausnahme der Paste GUM braun, hier darf die Schichtstärke von 1,5 mm nicht überschritten werden. Danach erfolgt eine Zwischenpolymerisation von 180 s.

• Direkte Anwendung der Stains Malfarben bis max. 0,3 mm Schichtstärke.

• Beim Einmischen der crea.lign Stains in bestehende Farben bis zu 30% können Schichtstärken von 1 mm mit anschließender Zwischenhärtung modelliert werden.

• crea.lign Opaker darf eine Schichtstärke von 0,1 mm ohne Zwischenhärtung von 180 s nicht übersteigen.

Verarbeitungshinweis:

Composite wie crea.lign bilden bei der Polymerisation (atmosphärisch) eine Inhibitionsschicht aus. Nach dem Beschleifen von crea.lign ist vor erneutem Metallaufrag die beschliffene Oberfläche mit visio.lign (Konditionierung wie in Punkt 6.3) zu konditionieren. Nach dem Auftragen der letzten Schicht crea.lign sollte die Polymerisation umgehend erfolgen. Es entsteht eine geringere Inhibitionsschicht. Zur Vermeidung / Reduktion von Inhibitionsschichten können Lichtpolymerisationsgeräte mit entsprechenden technischen Voraussetzungen zur Sauerstoff-reduktion oder die crea.lign Modelling Liquid, siehe 6.6 eingesetzt werden.

Befestigung von Inlays und Onlays im Mund:

Zubereitete Inlays und Onlays sowie Veneers müssen adhäsiv, d.h. mit Composite-Zementen z.B. vario.lign (Fa. Ivoclar) befestigt werden. Dazu sind die Klebfächen des Inlays / Onlays / Veneers wie unter Punkt 6. beschrieben zu konditionieren. Sofern die Konditionierung laborseitig erfolgt muss die Befestigung auf dem Zahn innerhalb von 24 Stunden erfolgen. Der Zahn ist gemäß Verarbeitungsanleitung des Composite-Zementes zu konditionieren (Gebrauchsanweisung des Herstellers beachten).

6.5 Reparatur von Gerüsten/Verblendungen

Extraorale Reparatur:

Um beschädigte Gerüste/Verblendungen extraoral zu reparieren, muss das Gerüst (Metall / Zirkonoxid / Keramik / BioHPP / Kunststoff) wie unter Punkt 6.2 beschrieben konditioniert werden. Danach muss, wenn das Gerüstmaterial sichtbar ist, nach dem Auftragen des Primers bzw. des Adhäsives der entsprechende Opaker an den Grenzflächen zur alten Verblendung visio.lign auftragen und polymerisiert werden.

Anschließend wird das entsprechende crea.lign Material zur Ergänzung der Zahnform verwendet.

Die layering-technique für removable, fixed and implant-supported restorations.

c) Fabrication of indirect inlays and onlays as well as direct and indirect veneers

d) Customizing or repairing veneers made of composite or ceramic, dentures, crowns and bridges both for direct and indirect indications

3. Contraindication

So far, no contraindications have been reported. If intolerance is suspected, this product may only be used after prior allergological assessment and proof that there is no allergy

4. Hazard and safety information

4.1 crea.lign

Signal word:

Warning

Hazard statements:

H317 May cause an allergic skin reaction.

H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary statements:

P280 Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.

P302+P350 IF ON SKIN: Gently wash with plenty of soap and water.

P333+P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention.

P501 Dispose of contents / container in accordance with local / regional / national / international regulations.

Product contains: tetramethylene dimethacrylate

4.2 crea.lign Transpa Clear

Signal word:

Warning

Hazard statements:

H315 Causes skin irritation.

H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary statements:

P280 Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.

P302+P350 IF ON SKIN: Gently wash with plenty of soap and water.

P333+P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

P501 Dispose of contents/container in accordance with local / regional / national / international regulations.

4.3 crea.lign Paste

Signal word:

Warning

Hazard statements:

H317 May cause an allergic skin reaction.

H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary statements:

P280 Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.

P302+P350 IF ON SKIN: Gently wash with plenty of soap and water.

P333+P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

P501 Dispose of contents / container in accordance with local / regional / national / international regulations.

4.4 crea.lign Opaker

Signal word:

Danger

Hazard statements:

H315 Causes skin irritation.

H317 May cause an allergic skin reaction.

H318 Causes serious eye damage.

H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary statements:

P261 Avoid breathing dust / fume / gas / mist / vapours / spray.

P280 Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.

P302+P350 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P303+P313 IF ON SKIN: Gently wash with plenty of soap and water.

P333+P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

P501 Dispose of contents / container in accordance with local / regional / national / international regulations.

Product contains: 2-propenoic acid reaction products with pentaerythritol (PETIA/PETTA), diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide (TPO)

4.5 crea.lign Modelling Liquid

Signal word:

Warning

Hazard statements:

H315 Causes skin irritation.

H317 May cause an allergic skin reaction.

Precautionary statements:

P280 Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.

P302+P350 IF ON SKIN: Gently wash with plenty of soap and water.

P333+P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

P501 Dispose of contents / container in accordance with local / regional / national / international regulations.

5. Durability and storage

crea.lign (dentine / enamel / incisal / modifier / transpa / gum), crea.lign paste, crea.lign Modelling Liquid and crea.lign opaker must be stored at 4 - 25 ° C and protected against heat and sunlight. These products must not be used after the expiry 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 the surface is wetted with metal adhesive, such as MKZ-Primer (bonding agent for bonding metal / composite); allow the primer to evaporate subsequently (adhere to the processing instructions for the bonding agent). Alternatively, silanizing using inorganic procedures, e.g. Silano Pen, can be carried out. After conditioning the metal, apply a thin coat (max. 0.1 mm) of the respective shade of crea.lign opaker and polymerize (e.g. using bre.Lux Power Unit, Dencatolor XS). To achieve complete coverage of the metal surface, apply at least 2 thin layers of crea.lign opaker and carry out final polymerization for 360 sec. When using mechanical macroretentions, first apply a layer of dual-curing combo.lign opaker and polymerize for 180 sec (adhere to the instructions for use).

Note: After sandblasting, the metal framework should not be cleaned with steam; use a brush (if required, use alcohol) for cleaning.

b) Fabrication of veneer crowns and bridges with metal, ceramic and composite frameworks in the layering technique for removable, fixed and implant-supported restorations.

c) Fabrication of indirect inlays and onlays as well as direct and indirect veneers

d) Customizing or repairing veneers made of composite or ceramic, dentures, crowns and bridges both for direct and indirect indications

3. Contraindication

So far, no contraindications have been reported. If intolerance is suspected, this product may only be used after prior allergological assessment and proof that there is no allergy

4. Hazard and safety information

4.1 crea.lign

Signal word:

Warning

Hazard statements:

H317 May cause an allergic skin reaction.

H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary statements:

P280 Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.

P302+P350 IF ON SKIN: Gently wash with plenty of soap and water.

P333+P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention.

P501 Dispose of contents / container in accordance with local / regional / national / international regulations.

Product contains: tetramethylene dimethacrylate

4.2 crea.lign Transpa Clear

Signal word:

Warning

Hazard statements:

H315 Causes skin irritation.

H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary statements:

P280 Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.

P302+P350 IF ON SKIN: Gently wash with plenty of soap and water.

P333+P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

P501 Dispose of contents/container in accordance with local / regional / national / international regulations.

4.3 crea.lign Paste

Signal word:

Warning

Hazard statements:

H317 May cause an allergic skin reaction.

Si l'applicazione s'effectue en plusieurs couches, il faut procéder à une polymérisation intermédiaire d'au moins 180 secondes. Lors de la sculpture de facettes librement formées sans facettes ou, pour finir, on applique après l'opaqueur une première couche (base primaire) puis on continue couche par couche avec un composite hybride (contenant du verre dentaire), par ex. combolign. La mise en forme finale (finition) se fait avec crea.lign. Lors de la stratification de facettes librement formées avec la pâte crea.lign, il n'est pas nécessaire d'utiliser combolign.

On obtient les épaisseurs de couche suivantes en utilisant les masses crea.lign:

• Toutes les teintes incisives, gencives transpa. Modifier ainsi que dentines peuvent s'appliquer en épaisseur de couche allant jusqu'à 1 mm, ensuite un cycle de polymérisation de 18 s.

• On peut appliquer les pâtes crea.lign jusqu'à une épaisseur de couche de 2 mm maximum à l'exception de la pâte GUM brune pour laquelle il ne faut pas dépasser une épaisseur de couche de 1,5 mm. Ensuite on procède à une polymérisation intermédiaire de 180 s.

• Utilisation directe des teintes de maquillage Stains jusqu'à une épaisseur de couche de 0,3 mm maximum.

• Lors du mélange de jusqu'à 30% des crea.lign Stains dans les teintes existantes, on peut sculpter des épaisseurs de couche de 1 mm en prenant soin de photopolymériser à chaque reprise.

• Pour l'opaqueur crea.lign ne pas dépasser une épaisseur de couche de 0,1 mm sans polymérisation intermédiaire de 180 secondes.

Conseils de mise en œuvre:

Les composites comme crea.lign forment lors de la polymérisation (en atmosphère) une couche d'inhibition. Après le meulage de crea.lign, il faut conditionner la surface meulée avec visio.lign (conditionnement comme indiqué au § 6) avant d'appliquer à nouveau du matériau. Après application de la dernière couche de crea.lign, polymériser sans attendre. Il se formera une couche d'inhibition plus faible. Pour éviter ou réduire cette couche, il est possible d'utiliser des appareils de photopolymérisation équipés d'un système de réduction de l'oxygène ou bien utiliser le liquide de sculpture crea.lign Modelling Liquid, voir § 6.6.

Fixations d'inlays et d'onlays en bouche:

Les inlays et onlays et revêtements cosmétiques réalisés au laboratoire doivent être fixés par la méthode d'adhésion, c-à-d. avec des ciments composites par ex. variolink / Sté Ivoclar. A cet effet les surfaces à coller des inlays / onlays / revêtements cosmétiques sont à conditionner comme décrit au § 6.5. Dans la mesure où le conditionnement se fait au laboratoire, il faut que la fixation sur la dent soit réalisée en l'espace de 24 heures. Conditionner la dent selon les instructions de mise en œuvre de la colle pour composite (respecter le mode d'emploi du fabricant).

6.5 Réparations d'infrastructures/ du revêtement cosmétique

Réparation extra-oral:

Pour procéder à la réparation extraorale d' infrastructures / revêtements cosmétiques endomagés, il faut conditionner l'infrastructure (métal / oxyde de zirconium / céramique / BioHPP / résine) comme décrit sous § 6.2. Ensuite, dans la mesure où le matériau de l'infrastructure est visible, après l'application du primaire et / ou de l'adhésif, il faut appliquer et photopolymériser l'opaqueur respectif aux surfaces limitrophes à l'ancien revêtement visio.lign. Ensuite on utilise le matériau crea.lign respectif pour compléter la forme de la dent. Dans les cas d'infrastructure en oxyde de zirconie qui ont été teintées, on peut au lieu de l'opaqueur de teinte dentaire, appliquer le Zirkonliner (composant de l'opaker crea.lign) afin d'établir la cohésion entre l'oxyde de zirconie et crea.lign. On termine ensuite le revêtement cosmétique avec le crea.lign de teinte adaptée.

Réparation intra-oral:

Sabler légèrement ou conférer de la rugosité aux infrastructures / surfaces à revêtement cosmétique à réparer en utilisant des meules diamantées (à gros grain) sans refroidissement à l'eau. Appliquer suffisamment de primaire K / MK2 pour que toute la surface ait pour un instant une apparence humide. En cas d'infrastructures en zirconie il faut utiliser le primaire MK2 pour le conditionnement et ensuite appliquer l'opaqueur crea.lign de teinte dentaire ou le Zirkonliner transparent. Finalement on complète la forme de la dent avec crea.lign. En cas de réparation d'infrastructures en céramique / de revêtements aux silicates, utiliser le primaire K pour le conditionnement. Ensuite on applique l'opaqueur crea.lign adapté ou crea.lign directement et on complète la forme de la dent.

Remarque: Il est impératif de placer une digue et d'éviter un contact direct avec les muqueuses. En cas de contact, immédiatement rincer avec de l'eau.

6.6 Mise en œuvre du liquide de sculpture crea.lign

Le liquide de sculpture a été conçu pour les domaines d'application suivants:

• Humidification du pinceau, ceci empêche l'adhérence de crea.lign au pinceau durant l'application / le sculptage.

• Etalement sur des zones marginales fines / minces et augmentation de l'imprégnation des surfaces.

• Réduction de la viscosité et du module d'élasticité (module E), par ex. lors de la réalisation de transitions tels que des bords de couronnes télescopas, la personnalisation de parties gingivales en PMMA.

• Réduction de la formation de la couche inhibitrice lors de la finition avant la polymérisation finale. Toujours appliquer le liquide de sculpture goutte par goutte sur la plaque de mélange ou d'auteurs supports appropriés. Ne pas plonger le pinceau dans le flacon! En mélangeant avec crea.lign, ne pas ajouter plus de 30% au maximum de liquide de sculpture. Réduction de la formation de la couche d'inhibition: Après la sculpture et le façonnage final, on procède à un premier durcissement du composite (env. 10-15 sec.), ensuite on applique une fine couche de liquide de sculpture. Immédiatement après, on procède à la polymérisation finale. Le film ainsi formé (légèrement collant) est ensuite essuyé avec du nettoyeur crea.lign surface : par la suite on peut poursuivre immédiatement avec le polissage, cf. 6.8)

6.7 Appareils de photopolymérisation et durées de polymérisation

Polymérisation intra-oral:

Les temps de polymérisation et l'intervalle avec la zone d'exposition correspondent à celles des composites cosmétiques dentaires, tout en considérant qu'un temps de polymérisation intermédiaire de 20 s et de 40 s pour l'exposition finale du revêtement cosmétique sont à respecter.

Polymérisation extra-oral:

Dans la mesure où des indications précises sur les appareils à utiliser ne figurent pas dans ce mode d'emploi, les temps de polymérisation pour une application extra-oral se réfèrent à l'appareil bre.Lux Power Unit (bredent) ou à Dentacolor XS (Heraeus Kulzer) ainsi qu'en cas d'appareil orale à Bluephase (Ivoclar Vivadent) ou Optilux 501 (Kerr). En fonction des applications, on trouve dans les cabinets dentaires et les laboratoires, différents appareils de photopolymérisation. Toutes les masses de crea.lign requièrent une longueur d'onde de 370 à 500 nm pour polymériser intégralement. Les pures appareils UV avec longueur d'onde jusqu'à 400 nm ne sont pas appropriés. Les appareils fonctionnant à base de lampes halogènes sont appropriés pour la mise en œuvre au laboratoire, tels que par ex. l'appareil Dentacolor XS ou bre.Lux Power Unit (à base de DEL). Pour l'application orale, nous recommandons des appareils fonctionnant à base de lumière halogène tels que Optilux 501 ou à base de DEL tel que le Bluephase. Les appareils de polymérisation appropriés sont ceux dont la longueur d'onde émise dépasse 385 à 490 nm ainsi qu'une puissance lumineuse d'au moins 800 mW/cm². D'autres appareils pourrout vous être recommandés par les conseillers en produits médicaux bredent.

6.8 Traitement de surface et polissage

Polissage intra-oral:

Pour conférer la forme nous recommandons des meulettes en céramique (par ex. Dura-Green / Dura-White, Shofu). Pour le prépolissage nous recommandons des polissoirs en silicone (par ex. Composite, Shofu). On peut exécuter le polissage haute-brillance avec des polissoirs fins en silicone (par ex. Composite fine, Shofu). Veuillez respecter le mode d'emploi du fabricant respectif d'instruments.

Polissage extra-oral:

Pour un parfait traitement de surface, utiliser des fraises en carbure de tungstène à denture croisée de formes diverses. Les espaces interdentaires seront dégrossis avec des disques à séparer fins comme par ex. Transflex (REF 34000050).

En présence de surfaces profilées qui nécessitent un surfacage, la pâte à polir à la pierre ponce (REF 52000160) et une brosse souple en poils de chèvre sont conseillées. Les autres étapes du polissage s'effectuent avec des brosettes souples en poils de chèvre et des pâtes à polir Acrypol (REF 52000170). Le lustrage s'effectue avec le polissoir en peau de chamois (REF 35000660) ou les polissoirs en coton (REF 35000650) et la pâte à polir Abraso-Starglanz (REF 52000163). Vous trouverez tous ces produits dans le kit d'instruments visio.lign, la gamme d'instruments pour la mise en œuvre de revêtements composites (REF VLT00LKIT).

7. 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. Les numéros de lot de toutes les pièces utilisées doivent être documentés pour assurer la traçabilité et pouvoir exercer des droits de réclamation. 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.

(IT) Istruzioni per l'uso

crea.lign

Leggere attentamente le istruzioni d'uso prima dell'utilizzo del prodotto.

Il prodotto non si assume alcuna responsabilità per danni, dovuti all'inosservanza delle presenti istruzioni d'uso.

1. Descrizione del prodotto

crea.lign è un nanocomposito fotopolimerizzabile, indicato sia per il rivestimento di manufatti in metallo, in ossido di zirconio o in ceramica e di resine ad elevate prestazioni, sia per la realizzazione con tecnica indiretta di inlay e onlay. crea.lign è inoltre indicato per la realizzazione di faccette dirette e indirette. crea.lign viene impiegato per la realizzazione, la caratterizzazione, il riempimento e il completamento dei rivestimenti, dei rivestimenti estetici con la faccette preconfezionate (novollign E e a novollign P) nonché con i denti preconfezionati in PMMA o in composito. crea.lign è indicato per protesi fisse e rimovibili, per una lavorazione nel cavo orale e in laboratorio. Il composito crea.lign è disponibile con differenti consistenze e colorazioni nelle seguenti versioni: -crea.lign in gel: consistenza fluida nei colori della dentina, degli smalti, gengivali, trasparente, dei modificatori e degli stain -crea.lign in pasta: consistenza pastosa nei colori della dentina, degli smalti, gengivali, transpa opal -crea.lign opaco nei colori della dentina e gengivali

-crea.lign Modelling Liquid

crea.lign viene polimerizzato con una lunghezza d'onda compresa tra 370 a 500 nm in lampade per fotopolimerizzazione di tipo odontotecnico o con lampade manuali di tipo odontoiatrico. Il composito crea.lign è confezionato in siringhe in plastica non trasparenti, mentre crea.lign Modelling Liquid è in un flaconcino con contagocce da 10 ml e polimerizza con la stessa lunghezza d'onda di crea.lign. L'opaco crea.lign è indicato per la copertura di manufatti in metallo, ceramica e resina, con colori dentali.

2. Indicazioni

a) Completamento e riempimento di rivestimenti con faccette estetiche e denti preconfezionati in resine PMMA o in compositi
• Proteci e ponti rimovibili p.es. su corone coniche e telescopiche (coverdenture)
• Scheletrati con ganci
• Ponti e corone su strutture in metallo, in ossido di zirconio e in ceramica, oppure su manufatti in resine altamente resistenti
• Sovrastruzioni implantari
• Proteci provvisorie
b) Con l'utilizzo in sottofondo di combolign o altri compositi ibridi, altamente resistenti, è possibile una stratificazione individuale in protesi rimovibile, anche a supporto implantare.
c) Realizzazione di Inlay e Onlay indiretti e tecnica di stratificazione di elementi frontali e faccette veneer.
d) Caratterizzazione o riparazione di rivestimenti estetici in resina o ceramica, di protesi, di ponti e corone, sia per un uso orale che anche extra-orale.

3. Controindicazioni

In base allo 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 certificazione dell'insistenza di eventuali allergie.

4. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

4.1 crea.lign in gel

Avvertenza:

Attenzione

Indicazioni di pericolo:

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza:

Prevenzione:

P280 Guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi.

Reazione:

P302+P350 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare delicatamente e abbondantemente con acqua e sapone.

P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

Smaltimento:

P501 Smaltire il prodotto / recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

Il prodotto contiene: dimetacrilato di tetrametilene

4.2 crea.lign Transpa Clear

Avvertenza:

Attenzione

Indicazioni di pericolo:

H315 Provoca irritazione cutanea.

H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza:

Prevenzione:

P280 Guanti / indumenti protettivi/Proteggere gli occhi.

Reazione:

P302+P350 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare delicatamente e abbondantemente con acqua e sapone.

P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

Smaltimento:

P501 Smaltire il prodotto / recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

4.3 crea.lign in pasta

Avvertenza:

Attenzione

Indicazioni di pericolo:

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza:

Prevenzione:

P280 Guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi.

Reazione:

P302+P350 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare delicatamente e abbondantemente con acqua e sapone.

P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

Smaltimento:

P501 Smaltire il prodotto / recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

4.4 crea.lign opaco

Avvertenza:

Pericolo

Indicazioni di pericolo:

H315 Provoca irritazione cutanea.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H318 Provoca gravi lesioni oculari.

H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza:

P261 Evitare di respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / i aerosol.

P280 Guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi.

Prevenzione:

P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti.

P302+P350 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: se è agevole farlo, Continuare a sciacquare.

P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

Smaltimento:

P501 Smaltire il prodotto / recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

Il prodotto contiene: 2-acido propenico, prodotto di reazione con penta eritritolo (PETIA / PETTA), ossido di difenil (2,4,6-trimetilbenzolo) fosfina (TPO).

4.5 crea.lign Modelling Liquid

Avvertenza:

Attenzione

Indicazioni di pericolo:

H315 Provoca irritazione cutanea.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Consigli di prudenza:

Prevenzione:

P280 Guanti/indumenti protettivi / Proteggere gli occhi.

Reazione:

P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua.

P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

Smaltimento:

P501 Smaltire il prodotto / recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

5. Avvertenze per la conservazione e la durata

crea.lign in gel (masse dentali / smalti / incisali / modificatori / trasparente / gum), crea.lign in pasta (masse dentali / smalti / transpa opal / gum), crea.lign Modelling Liquid e l'opaco crea.lign devono essere conservati lontano da fonti di calore e dalla luce diretta del sole e ad una temperatura tra 4 - 25 °C. Non utilizzare più dopo la data di scadenza.

6. Lavorazione

6.1 Condizionamento del manufatto in metallo

La struttura in metallo viene sabbiata con 110 µm di biossido di alluminio a 3 - 4 bar di pressione (ampliare le superfici). Attenzione: dopo la sabbiatura non vaporizzare il manufatto in metallo, pulire con un pennello ed eventualmente con acqua. Successivamente applicare il primer MK2 (adesivo per l'adesione chimica tra metallo e composito) e far evaporare (attenersi alle istruzioni d'uso del produttore). In alternativa è possibile eseguire un procedimento di silcatizzazione, p.es. con Silano Pen. Dopo il condizionamento del metallo, applicare uno strato sottile (max. 0,1 mm) di opaco crea.lign nel colore desiderato, e polimerizzare ogni strato di colore per 180 secondi (p.es. con la lampada bre.Lux Power Unit o con Dentacolor XS). Per ottenere una copertura completa del metallo applicare minimo 2 volte uno strato sottile dell'opaco crea.lign e procedere alla polimerizzazione finale per 360 secondi. Se si utilizzano macroriterizzazioni meccaniche applicare l'opaco combolign a polimerizzazione duale come primo strato e polimerizzare per 180 secondi e faccette veneer.

Attenzione: dopo la sabbiatura non vaporizzare la struttura in metallo, ma pulire con un pennello.

6.2 Condizionamento del manufatto in ossido di zirconio / in ceramica

Il manufatto (ponte o corona) viene sabbiato con 110 µm di biossido di alluminio a max. 2 bar di pressione (attivazione). Successivamente viene applicato il primer MK2 come descritto al paragrafo 6.1.

Attenzione: dopo la sabbiatura non vaporizzare la struttura in ceramica, ma pulire con un pennello.

Dopo il condizionamento del manufatto in ceramica applicare uno strato sottile di crea.lign opaco nel colore desiderato o il Zirkonliner trasparente e polimerizzare (p.es. bre.Lux Power Unit, Dentacolor XS). In alternativa è possibile utilizzare l'opaco combolign a polimerizzazione duale, che grazie alla sua pasta catalizzatrice incolore favorisce una migliore trasmissione della luce.

6.3 Condizionamento delle faccette estetiche / dei denti preconfezionati, dei rivestimenti estetici, dei manufatti in resina o base del rivestimento

Irridure le faccette estetiche o la base del rivestimento in composito del manufatto o delle faccette veneer per mezzo di sabbiatura con 110 µm di biossido di alluminio a 2 - 3 bar di pressione oppure utilizzando delle fresse diamantate (fresatura a secco) - ampliamento della superficie. Successivamente applicare il primer fotoindurente visio.lign per PMMA & compositi (REF VPLPMA10) e procedere alla polimerizzazione nell'apposito apparecchio (p.es. per 90 secondi con bre.Lux Power Unit o Dentacolor XS) in base alle istruzioni di lavorazione del primer visio.lign.

Attenzione: dopo la sabbiatura non vaporizzare le faccette/il manufatto, ma pulire con un pennello (eventualmente utilizzare dell'alcol). Se si utilizzano materiali per manufatti polimerici, a base non acrilica (BioHPP), si consiglia di applicare delle macroriterzioni. Dopo il condizionamento e aver utilizzato il primer visio.lign, applicare l'opaco combolign a polimerizzazione duale e polimerizzare in base alle relative istruzioni per l'uso.

6.4 Applicazione di crea.lign

Sul manufatto condizionato applicare il composito crea.lign nel colore desiderato. Per il creagel in gel lo spessore deve essere di max. 1 mm e per il crea.lign in pasta di max. 2 mm ad eccezione della massa in pasta GUM marrone, per la quale ogni strato deve avere uno spessore di solo 1,5 mm e procedere a una successiva polimerizzazione intermedia di 180 secondi, vedere di seguito gli spessori massimi consentiti. Si consiglia di eseguire la polimerizzazione in un apposito apparecchio per fotopolimerizzare come bre.Lux Power Unit (bredent), DentacolorXS o UniXS di Heraeus Kulzer (per altri tipi di apparecchi per fotopolimerizzazione vedere al paragrafo 6.7). Se si devono eseguire più stratificazioni, è necessaria una polimerizzazione intermedia di minimo 180 secondi. In caso di modellazione di rivestimenti estetici senza l'utilizzo delle faccette novo l'ign, il primo strato (base) dovrebbe venire applicato dopo l'opaco con un composito ibrido (contenente particelle di vetro) come p.es. comb.lign. La modellazione finale (completamento) viene realizzata con il composito resistente alla placca, crea.lign. Per la stratificazione individuale con la pasta crea.lign non è necessario utilizzare combolign.

Per l'applicazione delle masse crea.lign si consigliano i seguenti spessori:
• Per tutti i colori incisali, gengivali, dentinali, trasparente (Transpa) e i modificatori realizzare uno spessore massimo di 1 mm, dopodiché è necessario realizzare una polimerizzazione intermedia per 180 secondi.
• Le masse in pasta crea.lign possono essere applicate con uno spessore di max. 2 mm ad eccezione della pasta GUM marrone, il cui spessore non deve superare 1,5 mm. Successivamente eseguire una polimerizzazione intermedia di 180 s.

Per l'applicazione diretta dei supercolori Stain realizzare uno spessore massimo di 0,3 mm, così come per i supercolori visio.paint (leggere attentamente le istruzioni d'uso dei supercolori visio.paint).

• Nel caso di miscelazione dei supercolori crea.lign Stains con i colori preesistenti fino al 30%, possono essere realizzati spessori di 1 mm con successiva polimerizzazione intermedia.
• Per l'opaco crea.lign realizzare uno strato non superiore a 0,1 mm, senza polimerizzazione intermedia per 180 secondi.

Consigli per la lavorazione:

Per tutti i manufatti in metallo e in ceramica (ceramica a base di silicato od ossido-ceramica) si utilizza il primer MK2, mentre per tutti i compositi il primer visio.lign. Successivamente se il materiale strutturale è visibile, dopo l'applicazione del primer applicare il corrispondente opaco crea.lign sulle superfici e polimerizzare, come descritto ai paragrafi 6.1, 6.2 e 6.3. Condizionare le zone di passaggio con il vecchio rivestimento con il primer MK2 o con il primer K e nel caso dei compositi con visio.lign. Infine viene applicato il materiale crea.lign nel colore desiderato per completare la forma del dente, seguendo le istruzioni descritte al paragrafo 6.4, ed eseguita la polimerizzazione.

Nel caso di manufatti in ossido di zirconio colorati si deve applicare uno strato sottile di opaco, p.es. crea.lign opaco Z, Zirkonliner trasparente, per creare l'adesione tra l'ossido di zirconio e il crea.lign. Successivamente si procede al rivestimento con il crea.lign nel colore più indicato alla situazione.

Riparazione intraorale:

sabbiare le superfici dei manufatti / delle faccette da riparare o irridurre per mezzo di fresse diamantate (a granulometria grossa), senza raffreddamento ad acqua. Applicare uno strato sottile di primer K/MK2, affinché in breve tempo la superficie sia completamente inumidita. Nel caso di manufatti in metallo, in ossido di zirconio o in ossido-ceramica condizionare i manufatti utilizzando il primer MK2 e successivamente applicare l'opaco colore dentale crea.lign o nel caso di zirconio inibitor il Zirkonliner trasparente, opaco Z. Infine completare la forma del dente con crea.lign. Nel caso di riparazioni di manufatti e investimenti estetici in ceramica a base di silicato, per il condizionamento è necessario utilizzare il primer K. Successivamente applicare direttamente il composito crea.lign e completare la forma del dente. I tempi di polimerizzazione e la distanza dalla fonte luminosa devono essere conformi ai compositi odontoiatrici utilizzati, per cui per ogni strato sono necessari min. 20 sec. di polimerizzazione intermedia e per la polimerizzazione finale 40 sec. per ogni zona di max. 120 sec. per la tipologia degli apparecchi vedere al paragrafo 6.7.

Attenzione: utilizzare sempre una diga in gomma ed evitare il contatto diretto con le mucose. In caso di contatto lavare subito con acqua.

6.6 Utilizzo del liquido crea.lign Modelling Liquid

Il liquido da modellazione è stato concepito per i seguenti usi:

• per bagnare il pennello, evitando che crea.lign aderisca a quest'ultimo durante l'applicazione/modellazione
• applicazione sulle zone strette e sottili dei bordi, e aumento delle superfici umettate
• riduzione della viscosità e dell'elasticità (modulo elastico), p. es. nel realizzare zone di transi zone come i bordi delle telescopiche, e nella caratterizzazione di zone gengivali in PMMA,
• riduzione della formazione dello strato d'inibizione durante la rifinitura prima della polimerizzazione finale.
Dosare il liquido da modellazione sempre con il contagocce sul mortaio da miscelazione o su altri appositi contenitori. Non immergere il pennello nel liquido! Se si miscela con crea. lign, si deve versare max. il 30% del liquido di modellazione.
Riduzione della formazione dello strato d'inibizione:
dopo la modellazione finale e il completamento, si procede all'indurimento del composito (ca. 10-15 secondi), successivamente si applica uno strato sottile di liquido da modellazione. Immediatamente dopo avviene la polimerizzazione finale. La pellicola (leggermente adesiva) che si forma viene tolta con crea.lign surface cleaner, e si prosegue subito con la lucidatura (vedere al paragrafo 6.8).

6.7 Lampade fotopolimerizzabili e tempi di polimerizzazione

Polimerizzazione intraorale:

I tempi di polimerizzazione e la distanza per l'irradiazione devono essere conformi ai compositi da rivestimento odontoiatrici utilizzati, per