

“柏瑞德” 可利樹脂牙材 “bredent” crea.lign Composite Resins

衛部醫器輸字第 033442 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

本產品只可根據適應症所述的指示下使用。

一、產品敘述

本產品為光固化複合性樹脂，用於金屬製、氧化鋁製或陶瓷製結構的牙科用鑲面、高強度複合樹脂 (BioHPP) 及間接製作嵌體和冠蓋體。本產品適用於製造直接及間接牙科用鑲面，且可用於製造、客製化製作、建構及完成牙科用鑲面、預製片狀鑲面 (novo.lign A 及 novo.lign P) 及聚甲基丙烯酸甲酯 (PMMA) 或樹脂製假牙。本產品適合用於口腔內外製作及修補固定式及活動式修復體。

本產品具有多種稠度及色調。

- crea.lign：液體狀、有 dentine、incisal、transpa、gingiva、modifier 及 stains 等色調
- crea.lign paste：膏體狀、有 dentine 及 gingiva 等色調
- crea.lign opaquer：有 dentine 及 gingiva 等色調
- crea.lign Modelling Liquid

crea.lign 及 crea.lign paste 由無機奈米及微米顆粒組成、擁有良好的彈性及磨光性。本產品透過聚合單位或波長介在 370-500 nm 範圍的牙科手持固化儀器來聚合固化。crea.lign 裝於可避光的塑膠針筒中，crea.lign Modelling Liquid 則裝於 10 ml 的滴瓶中，並可使用相同的波長範圍來聚合。crea.lign opaquer 用以覆蓋一層牙齒色澤於金屬製、陶瓷製及樹脂製結構上。

二、用途

- 完成或修補牙科用鑲面、預製鑲面、由 PMMA 或複合樹脂組成之假牙，用於：
 - 活動式假牙或牙橋，如套筒冠及錐形冠(覆蓋式假牙)
 - 鈷鉻結構
 - 具金屬製、氧化鋁製、陶瓷製或高強度樹脂製結構的固定式鑲面牙冠及鑲面牙橋
 - 植體支撐結構
 - 暫時性修復體(物)
- 在分層技術中製作由金屬、陶瓷及複合樹脂製成的活動式、固定式或植體支撐結構修復體之鑲面牙冠及牙橋
- 製作間接嵌體與冠蓋體、直接及間接牙科用鑲面
- 客製化或修補複合樹脂製或陶瓷製的牙科用鑲面、義齒、直接及間接用之牙冠牙橋等

三、禁忌症

如有不適的現象，請事先確認是否對本產品過敏，再行使用。

四、安全及危害警告

4.1 crea.lign

警示語：

警告

危害警告訊息：

H317

可能造成皮膚過敏。

H412

對水生生物有害並具有長期持續影響。

危害防範措施：

暴露預防措施

P280

穿戴防護手套和眼部防護具。

急救措施

P302+P350

如皮膚沾染：輕輕地用大量肥皂和水清洗。

P333+P313

如皮膚刺激感或皮疹出現：尋求醫療建議或護理。

危害成分：

tetramethylene dimethacrylate

4.2 crea.lign Transpa Clear

警示語：

警告

危害警告訊息：

H315

造成皮膚刺激。

H412

對水生生物有害並具有長期持續影響。

危害防範措施：

暴露預防措施

P280

穿戴防護手套和眼部防護具。

急救措施

P302+P350

如皮膚沾染：輕輕地用大量肥皂和水清洗。

P333+P313

如皮膚刺激感或皮疹出現：尋求醫療建議或護理。

4.3 crea.lign Paste

警示語：

警告

危害警告訊息：

H315

造成皮膚刺激。

H412

對水生生物有害並具有長期持續影響。

危害防範措施：

暴露預防措施

P280

穿戴防護手套和眼部防護具。

急救措施

P302+P350

如皮膚沾染：輕輕地用大量肥皂和水清洗。

P333+P313

如皮膚刺激感或皮疹出現：尋求醫療建議或護理。

4.4 crea.lign Opaker

警示語：

危險

危害警告訊息：

- H318 造成嚴重眼睛損傷。
H317 可能造成皮膚過敏。
H361d 懷疑對胎兒造成傷害。
H412 對水生生物有害並具有長期持續影響。

危害防範措施：

暴露預防措施

- P201 使用前取得特別說明。
P280 穿戴防護手套和眼部防護具。

急救措施

- P302+P350 如皮膚沾染：輕輕地用大量肥皂和水清洗。
P305+P351+P338 如進入眼睛，用水小心清洗數分鐘。如戴隱形眼鏡且可方便地取出，取出隱形眼鏡。繼續清洗。
P308+P313 如接觸或有疑慮，就醫處理或送診。

危害成分：

2-propenoic acid reaction products with pentaerythritol, THFMA (Tetrahydrofurfuryl-methacrylate), diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphineoxide

4.5 crea.lign Modelling Liquid

警示語：

警告

危害警告訊息：

- H315 造成皮膚刺激。
H317 可能造成皮膚過敏。

危害防範措施：

暴露預防措施

- P280 穿戴防護手套和眼部防護具。

急救措施

- P302+P350 如皮膚沾染：輕輕地用大量肥皂和水清洗。
P333+P313 如皮膚刺激感或皮疹出現：尋求醫療建議或護理。

五、 保存條件

crea.lign (dentine/ enamel/ incisal/ modifier/ transpa/ gum)、crea.lign paste、crea.lign Modelling Liquid 及 crea.lign opaquer 必須保存在 4-25°C，並遠離高溫及避光。切勿使用過期產品。

六、 符號標誌



製造廠



產品型號



GHS07, 驚嘆號



GHS05, 腐蝕



注意!



GHS08, 健康危害



於 YYYY-MM 前使用

產品批號

溫度限制(最高與最低限制
請詳閱保存條件)



HEALTH	1
FIRE	1
REACTIVITY	0

警示菱形

七、其他注意事項

本產品僅供牙醫師、牙技師及受訓後的牙科醫事人員使用。僅能與原廠的器具或材料搭配使用。應記錄所有組件的批號，以確保可追溯性和處理投訴。

以上使用說明及指示是基於先進的方法、設備和經驗所制定。請勿超出本產品的用途範圍。使用者必須針對使用過程負責，製造廠將不會對任何使用錯誤的情況進一步處理。製造廠只有產品本身發生損壞時才會進行賠償。

◆ 產品型號與規格

REF no.	Shades	Product Information			Cont.
crea.lign Gel					
CLFNDBL3	Dentin BL3	crea.lign Light curing composite	flowable	nano-ceramic	5g
CLFNDA10	Dentin A1	crea.lign Light curing composite	flowable	nano-ceramic	5g
CLFNDA20	Dentin A2	crea.lign Light curing composite	flowable	nano-ceramic	5g
CLFNDA30	Dentin A3	crea.lign Light curing composite	flowable	nano-ceramic	5g
CLFNDA35	Dentin A3.5	crea.lign Light curing composite	flowable	nano-ceramic	5g
CLFNDA40	Dentin A4	crea.lign Light curing composite	flowable	nano-ceramic	5g
CLFNDB10	Dentin B1	crea.lign Light curing composite	flowable	nano-ceramic	5g
CLFNDB20	Dentin B2	crea.lign Light curing composite	flowable	nano-ceramic	5g
CLFNDB30	Dentin B3	crea.lign Light curing composite	flowable	nano-ceramic	5g
CLFNDB40	Dentin B4	crea.lign Light curing composite	flowable	nano-ceramic	5g
CLFNDC10	Dentin C1	crea.lign Light curing composite	flowable	nano-ceramic	5g
CLFNDC20	Dentin C2	crea.lign Light curing composite	flowable	nano-ceramic	5g
CLFNDC30	Dentin C3	crea.lign Light curing composite	flowable	nano-ceramic	5g
CLFNDC40	Dentin C4	crea.lign Light curing composite	flowable	nano-ceramic	5g
CLFNDD20	Dentin D2	crea.lign Light curing composite	flowable	nano-ceramic	5g
CLFNDD30	Dentin D3	crea.lign Light curing composite	flowable	nano-ceramic	5g
CLFNDD40	Dentin D4	crea.lign Light curing composite	flowable	nano-ceramic	5g
CLFN00T1	Transpa clear	crea.lign Light curing composite	flowable	nano-ceramic	5g
CLFN00M1	Modifier beige	crea.lign Light curing composite	flowable	nano-ceramic	5g
CLFN00M2	Modifier oliv	crea.lign Light curing composite	flowable	nano-ceramic	5g
CLFN00M3	Modifier caramel	crea.lign Light curing composite	flowable	nano-ceramic	5g
CLFN00M4	Modifier lila	crea.lign Light curing composite	flowable	nano-ceramic	5g
CLFN00E1	Incisal E1	crea.lign Light curing composite	flowable	nano-ceramic	5g
CLFN00E2	Incisal E2	crea.lign Light curing composite	flowable	nano-ceramic	5g
CLFN00E3	Incisal E3	crea.lign Light curing composite	flowable	nano-ceramic	5g
CLFN00E4	Incisal E4	crea.lign Light curing composite	flowable	nano-ceramic	5g
CLFN00I1	Incisal opal	crea.lign Light curing composite	flowable	nano-ceramic	5g
CLFN00I2	Incisal blue	crea.lign Light curing composite	flowable	nano-ceramic	5g
CLFN00I3	Incisal rose	crea.lign Light curing composite	flowable	nano-ceramic	5g
CLFN00I4	Incisal universal	crea.lign Light curing composite	flowable	nano-ceramic	5g
CLFN00G1	GUM light	crea.lign Light curing composite	flowable	nano-ceramic	5g
CLFN00G2	GUM rosa	crea.lign Light curing composite	flowable	nano-ceramic	5g

REF no.	Shades	Product Information			Cont.
CLFN00G3	GUM pink	crea.lign Light curing composite	flowable	nano-ceramic	5g
CLFN00G4	GUM red	crea.lign Light curing composite	flowable	nano-ceramic	5g
crea.lign Paste					
CLPNDBL3	Dentine BL3	crea.lign Light curing composite	paste	nanofilled	3g
CLPNDA10	Dentine A1	crea.lign Light curing composite	paste	nanofilled	3g
CLPNDA20	Dentine A2	crea.lign Light curing composite	paste	nanofilled	3g
CLPNDA30	Dentine A3	crea.lign Light curing composite	paste	nanofilled	3g
CLPNDA35	Dentine A3.5	crea.lign Light curing composite	paste	nanofilled	3g
CLPNDA40	Dentine A4	crea.lign Light curing composite	paste	nanofilled	3g
CLPNDB10	Dentine B1	crea.lign Light curing composite	paste	nanofilled	3g
CLPNDB20	Dentine B2	crea.lign Light curing composite	paste	nanofilled	3g
CLPNDB30	Dentine B3	crea.lign Light curing composite	paste	nanofilled	3g
CLPNDB40	Dentine B4	crea.lign Light curing composite	paste	nanofilled	3g
CLPNDC10	Dentine C1	crea.lign Light curing composite	paste	nanofilled	3g
CLPNDC20	Dentine C2	crea.lign Light curing composite	paste	nanofilled	3g
CLPNDC30	Dentine C3	crea.lign Light curing composite	paste	nanofilled	3g
CLPNDC40	Dentine C4	crea.lign Light curing composite	paste	nanofilled	3g
CLPNDD20	Dentine D2	crea.lign Light curing composite	paste	nanofilled	3g
CLPNDD30	Dentine D3	crea.lign Light curing composite	paste	nanofilled	3g
CLPNDD40	Dentine D4	crea.lign Light curing composite	paste	nanofilled	3g
CLPN00T1	Transpa opal	crea.lign Light curing composite	paste	nanofilled	3g
CLPN00E1	Incisal E1	crea.lign Light curing composite	paste	nanofilled	3g
CLPN00E2	Incisal E2	crea.lign Light curing composite	paste	nanofilled	3g
CLPN00E3	Incisal E3	crea.lign Light curing composite	paste	nanofilled	3g
CLPN00E4	Incisal E4	crea.lign Light curing composite	paste	nanofilled	3g
CLPN0G30	GUM PL	crea.lign Light curing composite	paste	nanofilled	3g
CLPN0G40	GUM PO	crea.lign Light curing composite	paste	nanofilled	3g
crea.lign Stains					
CLFN00S1	Orange	crea.lign Light curing composite	flowable	nano-ceramic	1.4g
CLFN00S2	Brown	crea.lign Light curing composite	flowable	nano-ceramic	1.4g
crea.lign Opaker					
CLFHOP01	1 (A1, B2)	crea.lign Light curing composite	-	syringe	4g
CLFHOP02	2 (A2)	crea.lign Light curing composite	-	syringe	4g
CLFHOP03	3 (A3, D3)	crea.lign Light curing composite	-	syringe	4g
CLFHOP04	4 (B1, C1, BL3)	crea.lign Light curing composite	-	syringe	4g
CLFHOP05	5 (C2, C3, D2, D4)	crea.lign Light curing composite	-	syringe	4g
CLFHOP06	6 (B3, B4)	crea.lign Light curing composite	-	syringe	4g
CLFHOP07	7 (A3.5)	crea.lign Light curing composite	-	syringe	4g
CLFHOP08	8 (A4, C4)	crea.lign Light curing composite	-	syringe	4g
CLFHOP09	9 (D3)	crea.lign Light curing composite	-	syringe	4g
CLFHOGUM	-	crea.lign Light curing composite	-	syringe	4g
CLFHOP0Z	Zirconium liner	crea.lign Light curing composite	-	syringe	4g
Liquid					
CLFMOD10	-	crea.lign Modelling Liquid Light curing composite			10ml

REF no.	SETS	Cont.
CLFHOPSET	crea.lign Opaker set, 9 syringes crea.lign Opaker: 1 (A1/B2), 2 (A2), 3 (A3), 4 (B1/C1/BL3), 5 (C2/C3/D2/D4), 6 (B3/B4), 7 (A3.5), 8 (A4/C4), 9 (D3)	各 1 × 4g
CLFKSETA20	crea.lign freestyle intro kit Shade A2 crea.lign dentine paste A2 crea.lign dentine gel A2 crea.lign incisal gel (match the selected shade set) crea.lign Opaker (match the selected shade set)	各 1 × 3g 各 1 × 5g 各 1 × 5g 各 1 × 4g
CLFKSETA30	crea.lign freestyle intro kit Shade A3 crea.lign dentine paste A3 crea.lign dentine gel A3 crea.lign incisal gel (match the selected shade set) crea.lign Opaker (match the selected shade set)	各 1 × 3g 各 1 × 5g 各 1 × 5g 各 1 × 4g
CLFKSETA35	crea.lign freestyle intro kit Shade A3.5 crea.lign dentine paste A3.5 crea.lign dentine gel A3.5 crea.lign incisal gel (match the selected shade set) crea.lign Opaker (match the selected shade set)	各 1 × 3g 各 1 × 5g 各 1 × 5g 各 1 × 4g

◆ 製造廠與藥商資訊

製造廠名稱：bredent GmbH & Co. KG

製造廠地址：Weißenhorner Straße 2, 89250 Senden, Germany

藥商名稱：傑基興業股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載 (市售品須刊載實際地址)