

VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG LESEN. AUFBEWAHREN ZUM NACHSCHLAGEN.

DE

CREATION VC Make up Neo

Lichthärtendes Charakterisierungsmaterial.

Nur von zahntechnischem Fachpersonal für die genannten Anwendungsgebiete zu verwenden.

INDIKATIONEN

- Charakterisierung von direkten und indirekten Kompositrestaurationen, Kunststoffprothesen und Kunststoffzähnen.
- Zur Erzielung von Oberflächenglätte und Abriebfestigkeit von Kompositrestaurationen, Kunststoffprothesen und Kunststoffzähnen.

Hinweis: Nicht für die Charakterisierung von natürlichen Zähnen geeignet.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Produkt darf nicht an Patienten verwendet werden, die eine Allergie gegen Acrylate / Methylacrylatmonomer oder Acrylate / Methylacrylatpolymer haben.

ANWENDUNG

Oberflächencharakterisierung

- Nach der Konturierung der Kompositoberfläche die Bearbeitung mit einem Metallfräser oder einem groben Silikonpollerer abschließen. Die Sauerstoff-Inhibitionsschicht muss entfernt werden, da sie die Polymerisation von CREATION VC Make up Neo hemmt.

Laborgebrauch: Sandstrahlen mit 25–50 µm Aluminiumoxid (0,15 MPa/1,5 bar), Restauration reinigen und trocknen.

Hinweis:

- Wenn die Oberfläche noch Ölrückstände aufweist, kann sie mit Ethanol (Alkohol) gereinigt werden. Die Verwendung von Ethanol (Alkohol) auf Acrylaten kann Mikrorisse verursachen. Zur Reinigung des Acrylates kann ein mildes Reinigungsmittel verwendet werden.
- Beim Auftrag von CREATION VC Make up Neo auf Hybrid-Keramik-Blöcken Oberfläche mit CREATION VC Ceramic Primer behandeln.
- Flasche CREATION VC Make up Neo gut schütteln. Wenige Tropfen in einen Anmischbehälter geben. Verdünnen durch Zugabe von CREATION VC Make up Neo clear zum gewünschten Farbton. Mit dem im Lieferumfang enthaltenen Pinsel eine dünne Schicht auf die Oberfläche auftragen. Schicht nicht mit Luft trocknen.
- Schicht mit einem geeigneten Lichthärtegerät aushärten (siehe Tabelle 1). Spitze des Lichthärtegeräts so nah wie möglich an die Oberfläche bringen.

Laborgebrauch: 2 cm-Modellhalter im Härtegerät anbringen und Prothese so aufliegen, dass die behandelte Oberfläche zum Licht zeigt. Prothese umdrehen und Lichthärtvorgang wiederholen, um den Unterschnitt oder den Schattbereich vollständig auszuhärten.

Interne Charakterisierung

1. Dentinschicht mit CREATION VC Veneering Composite aufbauen und mit Licht härten. Gebrauchsanweisung CREATION VC Veneering Composite befolgen.

Hinweis: Sauerstoff-Inhibitionsschicht nicht entfernen. CREATION VC Make up Neo auf die Sauerstoff-Inhibitionsschicht aufbringen.

Wenn die Sauerstoff-Inhibitionsschicht entfernt wurde, Oberfläche mit CREATION VC Ceramic Primer (mit Druckluft trocknen) und CREATION VC Composite Primer (Lichthärten) behandeln, bevor CREATION VC Make up Neo aufgetragen wird.

- Flasche CREATION VC Make up Neo gut schütteln. Wenige Tropfen in einen Anmischbehälter geben. Dünne Schicht CREATION VC Make up Neo nach Wahl mit einem Instrument oder einem Pinsel auf die Dentinoberfläche auftragen (z. B. konvexes und konkaves Dentinmamelon oder Schneidezahnbereich.) Bei Bedarf mehrere Farben mischen, um den gewünschten Farbton zu erzielen. Schicht nicht mit Luft trocknen.
- Schicht mit einem geeigneten Lichthärtegerät aushärten (siehe Tabelle 1).

- Zahn weiter mit CREATION VC Enamel, Effect Enamel, Transpa auf der Sauerstoff-Inhibitionsschicht aufbauen. Verarbeitungsanleitung CREATION VC Veneering Composite beachten.
- Auf übliche Weise beenden und polieren oder CREATION VC Make up Neo, clear oder clear h.c. auf die gesamte Oberfläche aufbringen.

Hinweis: Zum Verdünnen oder Abtönen der CREATION VC Make up Neo eignen sich besonders CREATION VC Translucent h.v. und I.v. Diese beiden Massen sind nur für die interne Charakterisierung geeignet.

Reparatur oder Wiederherstellung (z. B. bei Glanzverlust)

- Die zu behandelnde Oberfläche mit einem Metallfräser und Schleifpapier aufrauen.
 - Anschließend Oberfläche mit ölfreier Luft reinigen.
- Hinweis:** Wenn die Oberfläche immer noch Ölrückstände aufweist, kann sie mit Ethanol (Alkohol) gereinigt werden. Die Verwendung von Ethanol (Alkohol) auf Acrylaten kann Mikrorisse verursachen.
- CREATION VC Make up Neo, clear oder clear h.c. auf die Oberfläche auftragen. Schicht nicht mit Luft trocknen.
 - Schicht mit einem geeigneten Lichthärtegerät aushärten (siehe Tabelle 1).

VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG LESEN. AUFBEWAHREN ZUM NACHSCHLAGEN.

DE

Tabelle 1: Lichthärtezzeit

| | | |
|---|------------------------------------|---------|
| GC LABOLIGHT DUO* | | 90 sek. |
| GC LABOLIGHT LV-III, II* | | 5 min. |
| GC STEPLIGHT SL-1* | Abstand von der Lichtquelle < 3 cm | 10 sek. |
| | Abstand von der Lichtquelle > 3 cm | 20 sek. |
| Halogenlicht | | 40 sek. |
| Plasmalicht | | 8 sek. |
| LED-Licht (mit einer Lichtquelle im Wellenbereich niedriger als 430 nm) | | 40 sek. |

Tabelle 2: Durchhärtetiefe

| | |
|---|---------|
| MUN-4 mandarine, MUN-3 lemon yellow, MUN-8 medium brown, MUN-G gingiva | 0,07 mm |
| MUN-A stain A, MUN-B stain B, MUN-C stain C, MUN-1 white, MUN-2 eggshell, MUN-7 light brown, MUN-10 red, MUN-9 olive, MUN-ILilusion, MUN-12 grey, MUN-11 blue | 0,15 mm |
| MUN-CL clear, MUN-CL clear h.c. | 0,50 mm |

LAGERUNG

Empfehlung für die optimalen Eigenschaften: Lagerung bei Raumtemperatur zwischen (4-25 °C).

PACKUNGSGRÖSSEN

1. Sortiment

- | | |
|--|--------|
| CREATION VC Make up Neo Kit (Make up Neo stain A, stain B, stain C, white, eggshell, lemon yellow, mandarine, light brown, medium brown, olive, red, blue, grey, illusion, gingiva; clear, clear h.c.; CREATION VC Translucent h.v., Translucent I.v.) | |
| 2. Nachfüllpackungen | |
| 15 Make up Neo stain A, stain B, stain C, white, eggshell, lemon yellow, mandarine, light brown, medium brown, olive, red, blue, grey, illusion, gingiva | 2,6 ml |
| 2 CREATION VC Translucent h.v., Translucent I.v. | 2,4 ml |
| 2 Make up Neo clear, clear h.c. | 5 ml |

VERSICHT

- Stets persönliche Schutzausrüstung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille tragen.
- Insbesondere den Kontakt von nicht ausgehärtetem Material mit der Haut vermeiden.
- Kontakt des Materials mit der Kleidung vermeiden.
- CREATION VC Make up Neo ist hochentzündlich und flüchtig. Nicht in der Nähe von offenen Flammen verwenden. Von Zündquellen fernhalten.
- CREATION VC Make up Neo ist flüchtig und kann die Atemwege reizen. Nur in gut belüfteten Räumen verwenden. Verschlusskappe sofort nach Verwendung wieder aufsetzen.
- CREATION VC Make up Neo nicht in Bereichen mit hoher Druckbelastung anwenden.
- Bei Augenkontakt sofort gründlich ausspülen und Arzt konsultieren.
- Bei Hautkontakt Material sofort mit einem Schwamm oder einem Wattebausch entfernen. Mit Wasser und Seife spülen.
- Die Sauerstoff-Inhibitionsschicht der zu beschichtenden Kompositoberfläche vor dem Auftragen von CREATION VC Make up Neo entfernen, da sie die korrekte Aushärtung von CREATION VC Make up Neo behindern könnte.
- Wenige Tropfen CREATION VC Make up Neo erst unmittelbar vor der Anwendung in einen Anmischbehälter geben, da das Material ein flüchtiges Lösungsmittel enthält.
- Unter Verschluss lagern.
- Entsorgung der Abfälle entsprechend den örtlichen Vorschriften.
- In seltenen Fällen kann eine Sensibilisierung bei einigen Personen auftreten. In einem solchen Fall die Verwendung des Materials abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

VERPACKUNG ZUM MEHRFACHEN GEBRAUCH

Um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden, ist eine Desinfektion mit einem geeigneten Desinfektionsmittel erforderlich. Produkt direkt nach dem Gebrauch auf Abnutzung oder Beschädigung untersuchen. Bei Beschädigung, Material entsorgen.

Niemals Tauchdesinfizieren. Das Material gründlich reinigen und vor Feuchtigkeit schützen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Desinfizieren mit einem für das Land zugelassenen und registrierten (mid-level registered) Desinfektionsmittel.

* Zur Verarbeitung können auch andere Lichtpolymerisationsgeräte verwendet werden. Herstellerangaben beachten und sicherstellen, dass diese Geräte über die gleichen Lichtleistungen verfügen wie GC LABOLIGHT LV-II, III, GC LABOLIGHT DUO und GC STEPLIGHT SL-I.

Einige Produkte, auf die in dieser Gebrauchsanleitung Bezug genommen wird, können gemäß dem GHS als gefährlich eingestuft sein. Immer mit den Sicherheitsdatenblättern vertraut machen, die unter folgendem Link zur Verfügung stehen: https://www.creation-willigeller.com/media-center/manuals-broschueren/

Unerwünschte Wirkungsberichte: Wenn Sie sich einer unerwünschten Wirkung, Reaktion oder ähnlichen Vorkommnisse bewusst werden, die durch die Verwendung dieses Produktes erlebt werden, einschließlich derer, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, melden Sie diese bitte direkt über die entsprechende Meldebehörde, indem Sie die richtige Autorität Ihres Landes zugänglich über den folgenden Link auswählen: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Sowie zu unserer internen Meldestelle: vigilance@gc.dental
Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

Zuletzt aktualisiert : 02/2021

PLEASE READ CAREFULLY BEFORE USE. KEEP FOR REFERRAL PURPOSES.

EN

CREATION VC Make up Neo

Light-curing characterisation material.

For use only by a dental technician in the recommended indications.

INDICATIONS

- Characterization of direct and indirect composite restorations, acrylic denture bases and artificial acrylic teeth.
- For obtaining surface smoothness and wear resistance of restorations made of composite resin, acrylic denture bases and artificial acrylic teeth.

Note: not suitable for characterization of natural teeth.

KONTRAINDICATIONS

Avoid use of this product in patients with known allergies to acrylate / methacrylate monomers or acrylate / methacrylate polymers.

USE

Surface characterization

- After contouring the resin surface, finish with a carbide bur or coarse silicone point. The oxygen inhibition layer must be removed as it inhibits the polymerization of CREATION VC Make up Neo.

Laboratory use: sandblast with 25-50 µm aluminium oxide (0.15 MPa/1.5 bar), clean and dry.

Note:

- If surface still contains oil residue, the surface can be cleaned with ethanol (alcohol.) The use of ethanol (alcohol) on acrylic resin may cause microscopic cracks. A mild detergent can be used to clean the acrylic resin.
- When applying CREATION VC Make up Neo on hybrid ceramic blocks treat the surface using CREATION VC Ceramic Primer.
- Shake the bottle of CREATION VC Make up Neo well. Dispense a few drops into a dispensing dish. Dilute by adding CREATION VC Make up Neo clear to the desired shade. Apply a thin layer to the resin surface using the brush included in the delivery. Do not air blow.
- Light cure layer with a suitable light curing device (see chart 1).

Laboratory use: set a 2 cm platform in the curing device and place the prosthesis on it with the coated surface facing the light. Reverse the prosthesis and repeat the light curing to fully cure the undercut or area in shadow.

Internal characterization

1. Build up the dentine layer with CREATION VC Veneering Composite and light cure. Observe the instructions of use of CREATION VC Veneering Composite.

Note: do not remove the oxygen inhibition layer. Apply CREATION VC Make up Neo on the oxygen inhibition layer. If the oxygen inhibition layer was removed, treat the surface with CREATION VC Ceramic Primer (dry with compressed air) and CREATION VC Composite Primer (light cure) before applying CREATION VC Make up Neo.

- Shake the bottle of CREATION VC Make up Neo well. Dispense a few drops into a dispensing dish. Apply a thin layer of CREATION VC Make up Neo of choice to the dentine surface with an instrument or brush (e.g. the convex and concave of dentine mamelon or incisal area). Mix multiple colours to obtain the desired shade if needed. Do not dry with air.
- Light cure layer with a suitable light curing device (see chart 1).
- Continue building up with CREATION VC Enamel, Effect Enamel, Transpa on the oxygen inhibition layer. Observe the instructions of use of CREATION VC Veneering Composites.
- Finish and polish using standard technique or apply CREATION VC Make up Neo, clear or clear h.c. on the entire surface.

Note: for diluting or tinting, CREATION VC Translucent h.v. and Translucent I.v. are especially suitable for Make up Neo colours. These two materials are only suitable for internal characterisations.

Repair or restoration (e.g. when the gloss is lost)

- Roughen the surface to be treated using a carbide bur and paper.
 - Clean the surface with oil free air.
- Note:** if surface still contains oil residue, the surface can be cleaned with ethanol (alcohol.) The use of ethanol (alcohol) on acrylic resin may cause microscopic cracks.
- Apply CREATION VC Make up Neo, clear or clear h.c. shade to the surface.Do not dry with air.
 - Light cure with a suitable light curing device (see chart 1).

P LEASE READ CAREFULLY BEFORE USE. KEEP FOR REFERRAL PURPOSES.

EN

Chart 1: light curing time

| | | |
|---|-----------------------------------|---------|
| GC LABOLIGHT DUO* | | 90 sec. |
| GC LABOLIGHT LV-III, II* | | 5 min. |
| GC STEPLIGHT SL-1* | distance from light source < 3 cm | 10 sec. |
| | distance from light source < 3 cm | 20 sec. |
| Halogen light | | 40 sec. |
| Plasma arc | | 8 sec. |
| LED light (with light source having wavelength lower than 430 nm) | | 40 sec. |

Chart 2: depth of cure

| | |
|---|---------|
| MUN-4 mandarine, MUN-3 lemon yellow, MUN-8 medium brown, MUN-G gingiva | 0,07 mm |
| MUN-A stain A, MUN-B stain B, MUN-C stain C, MUN-1 white, MUN-2 eggshell, MUN-7 light brown, MUN-10 red, MUN-9 olive, MUN-ILilusion, MUN-12 grey, MUN-11 blue | 0,15 mm |
| MUN-CL clear, MUN-CL clear h.c. | 0,50 mm |

STORAGE

Recommended for optimal performance: store at room temperature of (4-25 °C).

SIZE OF PACKAGING

1. Set Packages

CREATION VC Make up Neo Kit (Make up Neo stain A, stain B, stain C, white, eggshell, lemon yellow, mandarine, light brown, medium brown, olive, red, blue, grey, illusion, gingiva; clear, clear h.c.; CREATION VC Translucent h.v., Translucent I.v.)

2. Refill Packages

- | | |
|--|--------|
| 15 Make up Neo stain A, stain B, stain C, white, eggshell, lemon yellow, mandarine, light brown, medium brown, olive, red, blue, grey, illusion, gingiva | 2,6 ml |
| 2 CREATION VC Translucent h.v., Translucent I.v. | 2,4 ml |
| 2 Make up Neo clear, clear h.c. | 5 ml |

CAUTION

- Always wear personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear.
- In particular avoid contact of uncured material with skin.
- Avoid getting material on clothing.
- CREATION VC Make up Neo is highly flammable and volatile. Do not use near open flame. Keep away from sources of ignition.
- CREATION VC Make up Neo is volatile and may cause respiratory irritation. Use only in well ventilated rooms. Replace cap immediately after use.
- Do not use CREATION VC Make up Neo on high pressure bearing areas.
- In case of contact with eyes, immediately flush with water and seek medical attention.
- In case of contact with skin, immediately remove with a sponge or cotton pellet. Flush with water.
- Remove the oxygen inhibition layer of the composite surface to be coated before applying CREATION VC Make up Neo as it may hinder the proper curing of CREATION VC Make up Neo.
- Dispense a few drops of CREATION VC Make up Neo into a disposable dispensing dish immediately before applying as the material contains a volatile solvent.
- Store locked up.
- Dispose all waste according to local regulations.
- In rare cases the product may cause sensitivity to some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.

CLEANING AND DISINFECTING MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS

To avoid cross-contamination between patients, disinfection with suitable agents is required. Immediately after use inspect product for deterioration. Discard device if damaged.
D . Thoroughly clean material and protect against humidity to prevent cross-contamination. Disinfect with a (mid-level registered) healthcare-grade infection control product according to regional/national guidelines.

* Observe the manufacturer’s instructions for use and make sure that these devices have the same light output as the GC LABOLIGHT LV-II, III, GC LABOLIGHT DUO and GC STEPLIGHT SL-I.

Some products referenced in this IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at: https://www.creation-willigeller.com/en/media-center/manuals-brochures/

Undesired effects - Reporting: If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar events experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en as well as to our internal vigilance system: vigilance@gc.dental. In this way you will contribute to improve the safety of this product.

Last revised: 02/2021

LIRE ATTENTIVEMENT AVANT UTILISATION. CONSERVER POUR RÉFÉRENCE ULTÉRIEURE.

FR

CREATION VC Make up Neo

Matériau de caractérisation photopolymérisable.

Utilisation réservée aux professionnels dentaires pour les domaines d'application mentionnés.

INDICATIONS

- Caractérisation de restaurations composites directes et indirectes, de prothèses en résine et dents prothétiques.
- Pour conférer une surface lisse et une résistance à l'abrasion aux restaurations composites directes et indirectes, aux prothèses en résine et aux dents prothétiques.

Remarque : ne convient pas pour la caractérisation de dents naturelles.

KONTRE-INDICATIONS

Éviter d'utiliser ces produits chez des patients présentant une allergie connue aux monomers acrylates / méthacrylates ou polymères acrylates / méthacrylates.

UTILISATION

Caractérisation de surface

- Après le façonnage de la surface composite, terminer avec une fraise en métal ou un polissoir en silicone de grain grossier. La couche d'inhibition d'oxygène doit être éliminée car elle freine la polymérisation de CREATION VC Make up Neo.

Application en laboratoire : sabler avec de l'alumine de 25–50 µm (0,15 MPa/1,5 bar), nettoyer et sécher la restauration.

Remarque :

- Si la surface présente encore des restes d'huile, elle peut être nettoyée avec de l'éthanol (alcool). L'utilisation d'éthanol (alcool) sur les acrylates peut provoquer des microfissures. Un détergent doux peut être utilisé pour nettoyer les acrylates.
- En cas d'application de CREATION VC Make up Neo sur des blocs de céramique hybride, traiter la surface avec CREATION VC Ceramic Primer.
- Bien agiter le flacon de CREATION VC Make up Neo. Verser quelques gouttes dans un récipient de mélange. Diluer en ajoutant CREATION VC Make up Neo clear pour obtenir la nuance de teinte souhaitée. Avec le pinceau fourni, appliquer une mince couche sur la surface. Ne pas sécher la couche à l'air.
- Durcir la couche avec un photopolymérisateur adapté (voir tableau 1). Amener l'embout du photopolymérisateur le plus près possible de la surface.

Application en laboratoire : placer le porte-modèle de 2 cm dans le photopolymérisateur et poser la prothèse de telle sorte que la surface traitée soit dirigée vers la lumière. Retourner la prothèse et répéter la polymérisation pour durcir totalement la contre-dépouille ou la zone d'ombre.

Caractérisation interne

1. Réaliser la couche de dentine avec CREATION VC Veneering Composite et photopolymériser. Respecter la notice de CREATION VC Veneering Composite.

Remarque : ne pas éliminer la couche d'inhibition d'oxygène. Placer CREATION VC Make up Neo sur la couche d'inhibition d'oxygène. Après élimination de la couche d'inhibition d'oxygène, traiter la surface avec CREATION VC Ceramic Primer (sécher à l'air comprimé) et CREATION VC Composite Primer (photopolymériser) avant d'appliquer CREATION VC Make up Neo.

- Bien agiter le flacon de CREATION VC Make up Neo. Verser quelques gouttes dans un récipient de mélange. Appliquer une mince couche de CREATION VC Make up Neo au choix avec un instrument ou un pinceau sur la surface dentinaire (exemple : mamelon dentinaire convexe et concave ou région des incisives.) Si nécessaire, mélanger plusieurs teintes pour obtenir la nuance souhaitée. Ne pas sécher la couche à l'air.
- Durcir la couche avec un photopolymérisateur adapté (voir tableau 1).

- Poursuivre la stratification en appliquant CREATION VC Enamel, Effect Enamel, Transpa sur la couche d'inhibition d'oxygène. Suivre les instructions de mise en œuvre de CREATION VC Veneering Composite.
- Terminer et polir selon la procédure habituelle ou appliquer CREATION VC Make up Neo, clear ou clear h.c. sur toute la surface.

Remarque : CREATION VC Translucent h.v. et I.v sont particulièrement adaptés pour diluer ou nuancer CREATION VC Make up Neo. Les deux masses sont formulées pour la caractérisation interne uniquement.

Réparation ou restauration (exemple : perte de brillance)

- Dépolir la surface à traiter avec une fraise métallique et du papier abrasif.
 - Nettoyer ensuite la surface avec de l'air exempt d'huile.
- Remarque :** si la surface présente encore des résidus d'huile, elle peut être nettoyée avec de l'éthanol (alcool). L'utilisation d'éthanol (alcool) sur les acrylates peut provoquer des microfissures.
- Appliquer CREATION VC Make up Neo, clear ou clear h.c. sur la surface. Ne pas sécher la couche à l'air.
 - Durcir la couche avec un photopolymérisateur adapté (voir tableau 1).

LIRE ATTENTIVEMENT AVANT UTILISATION. CONSERVER POUR RÉFÉRENCE ULTÉRIEURE.

FR

| | | |
|--|--|-------|
| GC LABOLIGHT DUO* | | 90 s |
| GC LABOLIGHT LV-III, II* | | 5 min |
| GC STEPLIGHT SL-I* | Distance de la source lumineuse < 3 cm | 10 s |
| | Distance de la source lumineuse < 3 cm | 20 s |
| Lampe halogène | | 40 s |
| Lampe à plasma | | 8 s |
| Lampe à LED (avec une source lumineuse de longueur d'onde inférieure à 430 nm) | | 40 s |

| | |
|--|---------|
| MUN-4 mandarine, MUN-3 lemon yellow, MUN-8 medium brown, MUN-G gingiva | 0,07 mm |
| MUN-A stain A, MUN-B stain B, MUN-C stain C, MUN-1 white, MUN-2 eggshell, MUN-7 light brown, MUN-10 red, MUN-9 olive, MUN-ILillusion, MUN-12 grey, MUN-11 blue | 0,15 mm |
| MUN-CL clear, MUN-CL clear h.c. | 0,50 mm |

CONSERVATION
Recommandation pour des propriétés optimales : conservation à température ambiante entre 4 et 25 °C.

CONDITIONNEMENT

1. Assortiment

CREATION VC Make up Neo Kit (Make up Neo stain A, stain B, stain C, white, eggshell, lemon yellow, mandarine, light brown, medium brown, olive, red, blue, grey, illusion, gingiva; clear, clear h.c.; CREATION VC Translucent h.v., Translucent l.v.)

2. Réassorts

15 Make up Neo 2,6 ml
stain A, stain B, stain C, white, eggshell, lemon yellow, mandarine, light brown, medium brown, olive, red, blue, grey, illusion, gingiva
2 CREATION VC Translucent h.v., Translucent l.v. 2,4 ml
2 Make up Neo clear, clear h.c. 5 ml

ATTENTION

- Toujours porter un équipement de protection individuelle (EPI) tel que gants, masque et lunettes de protection.
- Éviter en particulier le contact de la peau avec le matériau non durci.
- Éviter le contact du matériau avec les vêtements.
- CREATION VC Make up Neo est très inflammable et volatil. Ne pas utiliser à proximité d'une flamme nue. Tenir éloigné des sources d'inflammation.
- CREATION VC Make up Neo est volatil et peut irriter les voies respiratoires. Utiliser uniquement dans des pièces bien aérées. Refermer immédiatement avec le bouchon après utilisation.
- Ne pas utiliser CREATION VC Make up Neo dans des zones soumises à des pressions élevées.
- En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- En cas de contact avec la peau, retirer le matériau immédiatement avec une éponge ou un tampon de coton. Rincer à l'eau et au savon.
- Retirer la couche d'inhibition d'oxygène de la surface composite à revêtir avant l'application de CREATION VC Make up Neo, car elle peut empêcher le durcissement correct de CREATION VC Make up Neo.
- Verser quelques gouttes de CREATION VC Make up Neo dans un récipient de mélange juste avant l'utilisation car le matériau contient un solvant volatil.
- Conserver fermé.
- Éliminer les déchets conformément à la réglementation locale.
- Dans de rares cas ce produit peut entraîner des réactions chez certaines personnes. Si tel est le cas, ne plus utiliser ce produit et consulter un médecin.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION
EMBALLAGE À USAGE MULTIPLE

Pour prévenir toute contamination croisée entre les patients, une désinfection avec un désinfectant approprié est nécessaire. Après utilisation, vérifier que le produit n'est ni usé, ni endommagé. En cas de détérioration, éliminer le matériau.

Ne jamais désinfecter par immersion. Nettoyer soigneusement le matériau et le protéger de l'humidité pour prévenir les contaminations croisées. Désinfecter avec un produit désinfectant autorisé et enregistré (niveau intermédiaire) dans le pays d'utilisation.

* Pour le traitement, d'autres photopolymérisateurs peuvent également être utilisés. Respecter les indications du fabricant et s'assurer que ces appareils présentent la même puissance lumineuse que GC LABOLIGHT LV-II, III, GC LABOLIGHT DUO et GC STEPLIGHT SL-I.

Certains produits mentionnés dans cette notice peuvent être classés comme dangereux en application du SGH. Toujours consulter les fiches de données de sécurité disponibles sur le lien ci-dessous : https://www.creation-willigeller.com/fr/media-center/ma-nuels-brochure/

Déclaration d'effets indésirables : Si vous avez connaissance d'effets indésirables, de réactions ou d'événements de ce type résultant de l'utilisation de ce produit, y compris ceux non mentionnés dans cette notice, veuillez les signaler directement via le système de vigilance approprié, en sélectionnant l'autorité compétente de votre pays accessible via le lien suivant : https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en ainsi qu'à notre système de vigilance interne : vigilance@gc.dental Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Dernière mise à jour : 02/2021

LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DELL'USO. CONSERVARE PER FUTURE CONSULTAZIONI.

IT

CREATION VC Make up Neo
Materiale per caratterizzazione fotopolimerizzante.

Esclusivamente per uso professionale odontotecnico e per i campi di impiego indicati.

INDICAZIONI

1. Caratterizzazione di restauri diretti e indiretti in composito, protesi in resina e denti in resina.
2. Per ottenere superfici lisce e resistenza all'usura nei restauri in composito, nelle protesi in resina e nei denti in resina.
Nota: il prodotto non è adatto per la caratterizzazione dei denti naturali.

CONTROINDICAZIONI

Evitare di usare il prodotto in pazienti notoriamente affetti da allergie al monomer di acrilato / metacrilato o al polimero di acrilato / metacrilato.

MODALITÀ D'USO

Caratterizzazione superficiale

- Dopo la contornatura della superficie in composito, portare a termine la rifinitura con una fresa in carburo o un gommino in silicone a grana grossa. Lo strato inibito dall'ossigeno deve essere rimosso, perché ostacola la polimerizzazione di CREATION VC Make up Neo. **Uso in laboratorio:** sabbiare con ossido di alluminio di granulometria 25–50 µm (0,15 MPa/1,5 bar), pulire e asciugare il restauro. **Nota:**
 - Se la superficie presenta ancora residui di olio, può essere pulita con etanolo (alcool). L'uso di etanolo (alcool) sulle resine acriliche può causare microincrinature. Per pulire la resina acrilica si può usare un detergente delicato.
 - Se si applica CREATION VC Make up Neo su blocchetti in ceramica ibrida, trattare la superficie con CREATION VC Ceramic Primer.
- Agitare bene il flacone di CREATION VC Make up Neo. Versare poche gocce in un recipiente di miscelazione. Diluire aggiungendo CREATION VC Make up Neo clear fino ad ottenere la tonalità desiderata. Applicare uno strato sottile sulla superficie servendosi del pennello fornito in dotazione. Non asciugare lo strato con l'aria compressa.
- Polimerizzare lo strato con un fotopolimerizzatore idoneo (vedere tabella 1). Avvicinare il più possibile il puntale del fotopolimerizzatore alla superficie. **Uso in laboratorio:** inserire nel polimerizzatore un supporto per modello da 2 cm e appoggiarvi sopra la protesi in modo che la superficie trattata sia rivolta verso la luce. Ruotare la protesi e ripetere la procedura di fotopolimerizzazione per polimerizzare completamente i sottosquadri o la zona rimasta in ombra.

Caratterizzazione interna

- Costruire lo strato di dentina con CREATION VC Veneering Composite e fotopolimerizzare. Attenersi alle istruzioni per l'uso di CREATION VC Veneering Composite. **Nota:** non rimuovere lo strato inibito dall'ossigeno. Applicare CREATION VC Make up Neo sullo strato di inibizione. Se lo strato inibito dall'ossigeno è stato rimosso, trattare la superficie con CREATION VC Ceramic Primer (asciugare con aria compressa) e CREATION VC Composite Primer (fotopolimerizzare) prima di applicare CREATION VC Make up Neo.
- Agitare bene il flacone di CREATION VC Make up Neo. Versare poche gocce in un recipiente di miscelazione. Applicare uno strato sottile di CREATION VC Make up Neo come desiderato sulla superficie di dentina (ad esempio le parti convesse e concave dei mamelloni dentinali o l'area incisale) servendosi di uno strumento o di un pennello. Eventualmente miscelare diversi colori fino ad ottenere la tonalità desiderata. Non asciugare lo strato con l'aria compressa.
- Polimerizzare lo strato con un fotopolimerizzatore idoneo (vedere tabella 1).
- Continuare a stratificare il dente con CREATION VC Enamel, Effect Enamel, Transpa sullo strato inibito dall'ossigeno. Attenersi alle istruzioni per l'uso di CREATION VC Veneering Composite.
- Rifinire nel modo consueto e lucidare, oppure applicare CREATION VC Make up Neo, clear o clear h.c. su tutta la superficie. **Nota:** per diluire o attenuare la tonalità di CREATION VC Make up Neo sono particolarmente indicati CREATION VC Translucent h.v. e l.v. Queste due masse sono indicate solo per la caratterizzazione interna.

Riparazione o ripristino (ad esempio nel caso di perdita della lucezza)

- Irruvidire la superficie da trattare con una fresa in carburo o con carta abrasiva.
- Poi pulire la superficie con aria priva di olio. **Nota:** se la superficie continua a presentare residui di olio, può essere pulita con etanolo (alcool). L'uso di etanolo (alcool) sulle resine acriliche può causare microincrinature.
- Applicare sulla superficie CREATION VC Make up Neo, clear o clear h.c. Non asciugare lo strato con l'aria compressa.
- Polimerizzare lo strato con un fotopolimerizzatore idoneo (vedere tabella 1).

LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DELL'USO. CONSERVARE PER FUTURE CONSULTAZIONI.

IT

| | | |
|--|-------------------------------------|--------|
| GC LABOLIGHT DUO* | | 90 s |
| GC LABOLIGHT LV-III, II* | | 5 min. |
| GC STEPLIGHT SL-I* | Distanza dalla fonte di luce < 3 cm | 10 s |
| | Distanza dalla fonte di luce < 3 cm | 20 s |
| Luce alogena | | 40 s |
| Luce al plasma | | 8 s |
| Luce LED (con una fonte luminosa di lunghezza d'onda inferiore a 430 nm) | | 40 s |

| | |
|--|---------|
| MUN-4 mandarine, MUN-3 lemon yellow, MUN-8 medium brown, MUN-G gingiva | 0,07 mm |
| MUN-A stain A, MUN-B stain B, MUN-C stain C, MUN-1 white, MUN-2 eggshell, MUN-7 light brown, MUN-10 red, MUN-9 olive, MUN-ILillusion, MUN-12 grey, MUN-11 blue | 0,15 mm |
| MUN-CL clear, MUN-CL clear h.c. | 0,50 mm |

CONSERVAZIONE
Raccomandazioni per mantenere caratteristiche ottimali: conservazione a temperatura ambiente tra 4 e 25 °C.

CONFEZIONI

1. Assortimento

CREATION VC Make up Neo Kit (Make up Neo stain A, stain B, stain C, white, eggshell, lemon yellow, mandarine, light brown, medium brown, olive, red, blue, grey, illusion, gingiva; clear, clear h.c.; CREATION VC Translucent h.v., Translucent l.v.)

2. Confezioni refill

15 Make up Neo 2,6 ml
stain A, stain B, stain C, white, eggshell, lemon yellow, mandarine, light brown, medium brown, olive, red, blue, grey, illusion, gingiva
2 CREATION VC Translucent h.v., Translucent l.v. 2,4 ml
2 Make up Neo clear, clear h.c. 5 ml

ATTENZIONE

- Indossare sempre dispositivi di protezione individuali (DPI) quali guanti, mascherina respiratoria e occhiali protettivi.
- Evitare il contatto della pelle in particolare con materiale non polimerizzato.
- Evitare il contatto del materiale con gli indumenti.
- CREATION VC Make up Neo è altamente infiammabile e volatile. Non usare vicino a fiamme libere. Tenere lontano da fonti di accensione.
- CREATION VC Make up Neo è volatile e può provocare irritazione delle vie respiratorie. Impiegare solamente in ambienti ben aerati. Dopo l'uso richiudere immediatamente il flacone con il tappo.
- Non utilizzare CREATION VC Make up Neo in aree soggette a pressioni elevate.
- In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.
- In caso di contatto con la pelle, rimuovere immediatamente il materiale con una spugna o un batuffolo di cotone. Lavare con acqua e sapone.
- Rimuovere lo strato inibito dall'ossigeno della superficie in composito da stratificare prima di applicare CREATION VC Make up Neo, perché potrebbe impedire la corretta polimerizzazione di CREATION VC Make up Neo.
- Versare poche gocce di CREATION VC Make up Neo in un recipiente di miscelazione soltanto immediatamente prima dell'uso, perché il materiale contiene un solvente volatile.
- Conservare sotto chiave.
- Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.
- In rari casi il prodotto può provocare sensibilizzazione in alcuni pazienti. Se si verificano simili reazioni, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.

PULIZIA E DISINFEZIONE
DELLA CONFEZIONE PER USO MULTIPLO

Per evitare contaminazioni crociate tra pazienti è necessaria una disinfezione con un idoneo disinfettante. Subito dopo l'uso verificare che il prodotto non presenti segni di deterioramento o danni. Se si riscontrano danni, smaltire il materiale.

Non immergere mai per la disinfezione. Pulire accuratamente i materiali e tenere al riparo dall'umidità per evitare contaminazioni crociate. Disinfettare con un disinfettante approvato per l'uso a livello nazionale (registrato di medio livello).

* Per la lavorazione possono essere usati anche altri fotopolimerizzatori. Attenersi alle indicazioni del fabbricante e accertarsi che questi apparecchi abbiano le stesse prestazioni di GC LABOLIGHT LV-II, III, GC LABOLIGHT DUO e GC STEPLIGHT SL-I.

Alcuni prodotti citati nelle presenti istruzioni per l'uso possono essere classificati come pericolosi dal sistema GHS. Consultare sempre le schede di sicurezza dei materiali disponibili al link sotto indicato: https://www.creation-willigeller.com/it/media-center/manuale-bros-sura/

Segnalazione degli effetti indesiderati: Se si viene a conoscenza di qualsiasi tipo di effetto indesiderato, reazione o eventi simili verificatisi dall'uso di questo prodotto, compresi quelli non elencati in queste istruzioni per l'uso, si prega di segnalarli direttamente attraverso il sistema di vigilanza pertinente, selezionando l'autorità competente del proprio paese accessibile attraverso il seguente link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en così come al nostro sistema di vigilanza interna: vigilance@gc.dental In questo modo si contribuirà a migliorare la sicurezza di questo prodotto.

Ultimo aggiornamento: 02/2021

LEER ATENTAMENTE ANTES DEL USO. GUARDAR PARA POSTERIORES CONSULTAS.

ES

CREATION VC Make up Neo
Material de caracterización fotopolimerizable.

Para su uso solo por el personal técnico dental para los ámbitos de gran aplicación mencionados.

INDICACIONES

1. Caracterización de restauraciones de composite directas e indirectas, prótesis acrílicas y dientes acrílicos.
2. Para conseguir unas restauraciones de composite y unas prótesis y dientes acrílicos de superficie lisa y resistentes a la abrasión.
Nota: No está indicado para la caracterización de dientes naturales.

CONTRAINDICACIONES

Evite utilizar este producto en pacientes con alergias conocidas a monómero de acrilato / metacrilato o polímeros de acrilato / metacrilato.

USO

Caracterización superficial

- Después del contorneado de la superficie de composite, hacer el acabado con una fresa de metal o una punta de silicona de grano grueso. La capa de inhibición por oxígeno se debe eliminar porque impide la polimerización de CREATION VC Make up Neo. **Uso en el laboratorio:** chorrear con abrasivo de óxido de aluminio de 25-50 micras (0,15 MPa/1,5 bar), limpiar la restauración y secarla. **Nota:**
 - Si la superficie presenta todavía restos de aceite se puede limpiar con etanol (alcohol). El uso de etanol (alcohol) sobre los acrilatos puede provocar microfisuras. Para limpiar el acrilato se puede usar un detergente suave.
 - Al aplicar CREATION VC Make up Neo en los bloques de cerámica híbrida, tratar la superficie con CREATION VC Ceramic Primer.
- Agitar bien el frasco de CREATION VC Make up Neo. Verter unas gotas en un recipiente de mezcla. Añadir CREATION VC Make up Neo clear para diluirlo y conseguir el tono deseado. Utilizar el pincel incluido en el volumen de suministro para aplicar una fina capa sobre la superficie. No secar la capa con aire.
- Fotopolimerizar la capa con un aparato de fotopolimerización adecuado (ver la tabla 1). Acercar el máximo posible la punta del aparato de fotopolimerización a la superficie. **Uso en el laboratorio:** colocar un soporte de modelo de 2 cm en el aparato de polimerización y colocar la prótesis de tal modo que la superficie tratada esté orientada hacia la luz. Girar la prótesis y repetir la fotopolimerización para polimerizar por completo la socavadura o la zona de sombra.

Caracterización interna

- Crear la capa de dentina con CREATION VC Veneering Composite y fotopolimerizarla. Seguir las instrucciones de uso de CREATION VC Veneering Composite. **Nota:** no eliminar la capa de inhibición por oxígeno. Aplicar CREATION VC Make up Neo sobre la capa de inhibición por oxígeno. Si se ha retirado esta capa, tratar la superficie con CREATION VC Ceramic Primer (secar con aire comprimido) y con CREATION VC Composite Primer (fotopolimerizar) antes de aplicar CREATION VC Make up Neo.
- Agitar bien el frasco de CREATION VC Make up Neo. Verter unas gotas en un recipiente de mezcla. Aplicar con un instrumento o un pincel una fina capa de CREATION VC Make up Neo sobre la superficie de la dentina (mamelón de la dentina convexo o cóncavo o zona de los incisivos). En caso necesario mezclar varios colores para conseguir el tono deseado. No secar la capa con aire.
- Fotopolimerizar la capa con un aparato de fotopolimerización adecuado (ver la tabla 1).
- Seguir creando el diente con CREATION VC Enamel, Effect Enamel, Transpa sobre la capa de inhibición por oxígeno. Tener en cuenta las instrucciones de uso de CREATION VC Veneering Composite.
- Hacer el acabado y el pulido de la manera habitual, o aplicar CREATION VC Make up Neo, clear o clear h.c. sobre toda la superficie. **Nota:** Para diluir o aclarar el CREATION VC Make up Neo se recomienda usar especialmente CREATION VC Translucent h.v. y l.v. Estas dos masas solo están indicadas para la caracterización interna.

Reparación o restauración (p. ej. en caso de pérdida del brillo)

- raspar la superficie a tratar con una fresa de metal y con papel de lija para que esté rugosa.
- A continuación, limpiar la superficie con aire sin aceite.
- Nota:** Si la superficie presenta todavía restos de aceite se puede limpiar con etanol (alcohol). El uso de etanol (alcohol) sobre los acrilatos puede provocar microfisuras.
- Aplicar CREATION VC Make up Neo, clear o clear h.c. sobre la superficie. No secar la capa con aire.
- Fotopolimerizar la capa con un aparato de fotopolimerización adecuado (ver la tabla 1).

LEER ATENTAMENTE ANTES DEL USO. GUARDAR PARA POSTERIORES CONSULTAS.

ES

| | | |
|---|--|--------|
| GC LABOLIGHT DUO* | | 90 s |
| GC LABOLIGHT LV-III, II* | | 5 min. |
| GC STEPLIGHT SL-I* | Distancia respecto a la fuente de luz < 3 cm | 10 s |
| | Distancia respecto a la fuente de luz < 3 cm | 20 s |
| Luz halógena | | 40 s |
| Luz plasma | | 8 s |
| Luz LED (con una fuente de luz en una banda de ondas inferior a 430 nm) | | 40 s |

| | |
|--|---------|
| MUN-4 mandarine, MUN-3 lemon yellow, MUN-8 medium brown, MUN-G gingiva | 0,07 mm |
| MUN-A stain A, MUN-B stain B, MUN-C stain C, MUN-1 white, MUN-2 eggshell, MUN-7 light brown, MUN-10 red, MUN-9 olive, MUN-ILillusion, MUN-12 grey, MUN-11 blue | 0,15 mm |
| MUN-CL clear, MUN-CL clear h.c. | 0,50 mm |

ALMACENAMIENTO
Recomendación para unas propiedades óptimas: almacenamiento a temperatura ambiente entre 4-25 °C.

TAMAÑOS DE ENVASE

1. Gama de productos

CREATION VC Make up Neo Kit (Make up Neo stain A, stain B, stain C, white, eggshell, lemon yellow, mandarine, light brown, medium brown, olive, red, blue, grey, illusion, gingiva; clear, clear h.c.; CREATION VC Translucent h.v., Translucent l.v.)

2. Repuestos

15 Make up Neo 2,6 ml
stain A, stain B, stain C, white, eggshell, lemon yellow, mandarine, light brown, medium brown, olive, red, blue, grey, illusion, gingiva
2 CREATION VC Translucent h.v., Translucent l.v. 2,4 ml
2 Make up Neo clear, clear h.c. 5 ml

PRECAUCIÓN

- Utilizar siempre un equipo de protección personal como guantes, máscara y gafas protectoras.
- Evitar especialmente el contacto del material no polimerizado con la piel.
- Evitar el contacto del material con la ropa.
- CREATION VC Make up Neo es extremadamente inflamable y volátil. No usarlo cerca de llamas abiertas. Mantener alejado de los focos de ignición.
- CREATION VC Make up Neo es volátil y puede irritar las vías respiratorias. Usar solo en estancias bien ventiladas. Colocar el tapón inmediatamente después del uso.
- No usar CREATION VC Make up Neo en zonas con una alta carga por presión.
- En caso de contacto con los ojos lavarlos inmediatamente con agua y buscar atención médica.
- En caso de contacto con la piel, eliminar inmediatamente el material con una esponja o con algodón. Aclarar con agua y jabón.
- Antes de aplicar CREATION VC Make up Neo eliminar la capa de inhibición por oxígeno de la superficie de composite a estratificar, porque podría impedir la polimerización correcta del material.
- Verter unas gotas de CREATION VC Make up Neo en un recipiente de mezcla justo antes del uso, porque el material contiene un disolvente volátil.
- Guardar en un lugar bajo llave.
- Desectar los residuos de acuerdo con las normativas locales.
- En raras ocasiones el producto puede causar sensibilidad en algunas personas. En el caso de que se produzcan estas reacciones, interrumpirel uso del producto y consultar a un médico.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
ENVASE PARA VARIOS USOS

Para evitar las contaminaciones cruzadas entre los pacientes es necesaria una desinfección con un desinfectante adecuado. Comprobar después del uso si el producto está desgastado o dañado. En caso de daños desechar el material.

No desinfectar nunca por inmersión. Limpiar el material a fondo y protegerlo de la humedad para evitar la contaminación cruzada. Desinfectar con un desinfectante autorizado y registrado para el país (mid-level registered).

* Para el procesamiento se pueden usar también otros aparatos de fotopolimerización. Respetar las indicaciones del fabricante y asegurarse de que estos aparatos tienen la misma potencia lumínica que GC LABOLIGHT LV-II, III, GC LABOLIGHT DUO y GC STEPLIGHT SL-I.

Algunos productos a los que se hace referencia en este manual pueden estar clasificados como peligrosos según el GHS. Es necesario familiarizarse siempre con las hojas de seguridad disponibles en este enlace: https://www.creation-willigeller.com/es/media-center/manuals-folletos/

Informes de efectos no deseados: Si tiene conocimiento de algún tipo de efecto no deseado, reacción o situaciones similares experimentados por el uso de este producto, incluidos aquellos que no figuran en esta instrucción para su uso, infórmelos directamente a través del sistema de vigilancia correspondiente, seleccionando la autoridad correspondiente de su país. Accesible a través del siguiente enlace: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en así como a nuestro sistema de vigilancia interna: vigilance@gc.dental De esta forma contribuirás a mejorar la seguridad de este producto.

Fecha de la última actualización: 02/2021

Sous réserve de fautes d'impression. Sous réserve de modifications à tout moment. | Con riserva di errori di stampa e di composizione. Con riserva di modifiche. | Sujeto a posibles erratas y errores de impresión. Pueden realizarse modificaciones en cualquier momento.


© Creation Willi Geller International GmbH 02/2021 - Rev. 5 | 829915

MANUFACTURED BY GC DENTAL PRODUCTS CORP, 2-285 Torimatsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, Japan

Distributed by: GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD., 1753 Botany Rd, Banksmeadow, NSW 2019, Australia, Tel. +61 2 9301 8200

 Distributor: Creation Willi Geller International GmbH, Koblacherstraße 3, 6812 Meiningen, Austria
Tel. +43 (0)5522 76784, Fax +43 (0)5522 76784-59, info@creation-willigeller.com, www.creation-willigeller.com

 **Legal Manufacturer**
EU : GC EUROPE N.V., Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33, B-3001 Leuven, Belgium, Tel. +32 16 74 10 00

 2797 Made in Japan

Rx only