

**Numer identyfikacyjny: 226AABZX00069000**

Sterowane urządzenie medyczne -  
 materiał wiążący dla metalu  
 dentystycznego  
 Materiał wiążący do ceramiki  
 dentystycznej żywic dentystycznych

# Multi Primer

**[ Wskazania ]**

Multi Primer nadaje się do użytku z materiałami i urządzeniami do rekonstrukcji dentystycznych z metalu, tlenku cyrkonowego lub żywic. W szczególności, Multi Primer PASTE jest odpowiedni do użytku z metalami. Multi Primer LIQUID jest dostępny do użytku z metalami i tlenkiem cyrkonowym. Multi Primer REPAIR LIQUID ONE jest dostępny do użycia z żywicami. Multi Primer zwiększa sprawność nakładania żywicy dzięki umożliwieniu jej trwałego przylegania.

**[ Przeciwwskazania i działania zakazane ]**

NIE UŻYWAĆ PRODUKTU U PACJENTÓW Z HISTORIĄ UCZULEŃ, TAKICH JAK PODRAŻNIENIA NA DZIAŁANIE PRODUKTU, SERII KWASU METAKRYLOWEGO LUB MONOMERU METAKRYLOWEGO

**[ Kształty, skład i opis ]**

Produkt składa się z poniższych elementów i zawiera poniższe składniki.

Pozycja	Stan	Składnik/Item
Multi Primer PASTE	Pasta	Monomer metakrylanu, wypełniacze nieorganiczne, pigmenty, itp.
Multi Primer LIQUID	Liquid	etanol, itp.
Multi Primer REPAIR LIQUID ONE	Liquid	Monomer metakrylanu, itp.

Opis tych materiałów jest następujący.

Pozycja	Opis
Multi Primer PASTE	Materiał stanowi podkład klejący, utwardzony światłem widzialnym.
Multi Primer LIQUID	Materiał stanowi podkład klejący.
Multi Primer REPAIR LIQUID ONE	Materiał stanowi podkład klejący, utwardzony światłem widzialnym.

**[ Przeznaczenie i efekt / skuteczność ]**

Produkt służy do wiązania materiałów żywic z pośrednich kompozytów używanych do uzupełnień ubytków dentystycznych oraz urządzeń wykonanych z metalu, tlenku cyrkonowego lub żywic. Nie używać produktu do innych zastosowań.

**[ Specyfikacja produktu ]**

Pozycja	Materiał badawczy	Specyfikacja	Metoda badawcza
Multi Primer PASTE	Metal*1	30 MPa i wyższe	Zgodny z ISO/TS11405 Wytrzymałość wiązania na rozciąganie
Multi Primer LIQUID	Metal *1	30 MPa i wyższe	
	Tlenek cyrkonowy*1	20 MPa i wyższe	
Multi Primer REPAIR LIQUID ONE	Żywica z kompozytów pośrednich dla korony zęba*1	10 MPa i wyższe	
	Dentystyczna żywica akrylowa *1	8 MPa i wyższe	

\*1) Z materiałem kontrolnym używa się żywicy z komponentów pośrednich dla korony zębowej

\*2) Z materiałem kontrolnym używa się dentystycznej żywicy akrylowej.

**[ Instrukcje ]**

Utwardzanie wykonać zgodnie z tabelą.

Proces	LED CURE Master*	Inna maszyna utwardzająca
Utwardzanie pasty Multi Primer	Okolo 10 sek.	Okolo 90 sek.
Utwardzanie Multi Primer REPAIR LIQUID ONE	Okolo 10 sek.	Okolo 60 sek.

\* maszyna do utwardzania światłem LED od YAMAKIN

[ Materiały przeznaczone do użytku w połączeniu z Multi Primer Series ]

Żywica z kompozytów pośrednich: Luna-Wing oraz TWiNY

**[ Instrukcje użytkowania ]**

- W przypadku nawarstwiania żywicy kompozytowej dla koron i mostków na **metalowy**
- (1) Wykonanie szkieletu metalowego  
 Wykonaj model plastra zgodnie z normalną praktyką. Utnij i wykonaj kształt korony przy użyciu wosku, następnie nałóż materiał wiążący i perełki retencyjne na przedniej części, aby wykonać model woskowy (forma szkieletu metalowego). Następnie, odlej metal zgodnie z instrukcjami producenta.
- (2) Obróbka metalowego szkieletu za pomocą tlenku glinu  
 Piaskuj (pod ciśnieniem około 0.2~0.25MPa) powierzchnię przy użyciu sproszkowanego tlenku glinu (około 50 μ m); następnie użyj parownicy lub myjki ultradźwiękowej, aby umyć powierzchnię i pozostaw do osuszenia.
- (3) Stosowanie i utwardzanie światłem produktów Multi Primer PASTE lub LIQUID
  - a. Zastosowanie Multi Primer PASTE  
 Nałóż pastę Multi Primer PASTE, aby umożliwić jej przepływ w wyciętym pod spodem obszarze perełek retencyjnych. Pozostaw przez około 120 sekund, aby zwiększyć wytrzymałość wiązania. Utwardzanie światłem.
  - b. Zastosowanie Multi Primer LIQUID  
 Nałóż Multi Primer LIQUID i pozostaw na około 60 sekund do wyschnięcia .
- (4) Zastosowanie żywicy  
 Przestrzegaj instrukcji dla żywicy z pośrednich kompozytów i nawarstwiania.  
 Ze względu na to, że Multi Primer PASTE ma ten sam odcień co niewidoczne matowe odcienie Luna-Wing oraz TWiNY, warstwowanie Invisible Opaque i utwardzanie pod światłem nie jest konieczne.
- W przypadku nawarstwiania żywicy kompozytowej dla koron i mostków na **szkielet tlenku**
- (1) Wykonanie szkieletu z tlenku cyrkonowego  
 Ukształtuj szkielet z tlenku cyrkonowego zgodnie z instrukcjami producenta. Zaprojektuj powierzchnię szeregową, a różnica w poziomie powinna wynosić około 0,1 mm.
- (2) Obróbka szkieletu z tlenku cyrkonowego przy użyciu tlenku glinu  
 Piaskuj (pod ciśnieniem około 0.2~0.25MPa) powierzchnię przy użyciu sproszkowanego tlenku glinu (około 50 μ m); następnie użyj parownicy lub myjki ultradźwiękowej, aby umyć powierzchnię i pozostaw do osuszenia.
- (3) Zastosowanie Multi Primer LIQUID  
 Zaraz po obmyciu i osuszeniu, nałóż Multi Primer LIQUID i pozostaw do wyschnięcia na około 60 sekund.
- (4) Zastosowanie żywicy  
 Przestrzegaj instrukcji dla żywicy z pośrednich kompozytów i nawarstwiania.

**[ Dodatkowe warstwowanie na powierzchni żywicy ]**

- (1) Obróbka powierzchniowa powierzchni żywicy  
 Zeszlifuj powierzchnię żywicy przy pomocy karborundu lub diamentu, aby uzyskać szorstką powierzchnię. Użyj parownicy lub myjki ultradźwiękowej w celu obmycia, a następnie wysuszenia.
- (2) Zastosowanie Multi Primer REPAIR LIQUID ONE oraz utwardzanie światłem  
 Nałóż Multi Primer REPAIR LIQUID ONE i pozostaw w nienaruszonym stanie przez około 120 sekund. Następnie, utwardź światłem.
- (3) Zastosowanie żywicy  
 Przestrzegaj instrukcji dla żywicy z pośrednich kompozytów i nawarstwiania .

**Przed użyciem, zapoznaj się dokładnie z instrukcją**

#### • Naprawa pękniętej powierzchni żywicy

- (1) Przygotowanie pękniętej powierzchni  
Zeszlifuj pękniętą powierzchnię przy pomocy karborundu lub diamentu, aby uzyskać chłonną powierzchnię do nałożenia produktu. Użyj parownicy lub myjki ultradźwiękowej w celu obmycia, a następnie wysuszenia.
- (2) Zastosowanie Multi Primer REPAIR LIQUID ONE oraz utwardzanie światłem  
Nałóż Multi Primer REPAIR LIQUID ONE i pozostać w nienaruszonym stanie przez około 120 sekund.  
Następnie, utwórz światłem.
- (3) Zastosowanie żywicy  
Przestrzegaj instrukcji dla żywic z pośrednich kompozytów i nawarstwienia.

#### [ Uwaga: Wskazówki techniczne i kwestie do uwzględnienia ]

1. W celu utwardzania produktu światłem, użyj lampy halogenowej, lampy ksenonowej, lampy metalohalogenkowej lub lampy LED o skutecznej długości fali 400-500 nm. W przypadku, gdy używasz innego sprzętu medycznego do utwardzania lub masz pytania dotyczące maszyn utwardzających, skontaktuj się z nami.
2. Po użyciu produktu, niezwłocznie zakręć szczelnie nakrętkę.
3. Użyj osobnych szczotek dla Multi Primer PASTE, Multi Primer LIQUID i Multi Primer REPAIR LIQUID ONE.
4. Przed rozpoczęciem pracy, sprawdź dokładnie wszystkie instrukcje i środki ostrożności dla każdego urządzenia medycznego, które ma być używane razem z produktem.
5. Nie stosuj Multi Primer LIQUID bezpośrednio na szkielec. Zbyt duża ilość podkładu może wylać się na szkielec osłabiając moc wiązania. Nałóż podkład na okrągłą, cienką szczotkę, a następnie jak najcieńszą warstwę na szkielec.
6. Nałóż Multi Primer LIQUID na szkielec tlenku cyrkonowego zaraz po jego umyciu i wysuszeniu. Wytrzymałość wiązania będzie znacznie mniejsza, jeśli po suszeniu pozostawimy szkielec w nienaruszonym stanie, z powodu, np. nieczystości przyklejonych do powierzchni szkielec, itp.
7. W razie użycia materiału na palecie lub papierze do mieszania, należy osłonić go przysłoną.
8. Podczas stosowania, unikaj kładzenia produktu w miejscach z mocnym naświetleniem, np. przy oknach lub bezpośrednio pod naświetleniem. Takie postępowanie może spowodować utwardzenie materiału.
9. Zaleca się używać produkt do wykonania odbudowy na zewnątrz ust.

#### [ Środki ostrożności ]

- ① Multi Primer LIQUID jest produktem palnym. Nie używaj produktu w pobliżu ognia.
- ② Zapewnij odpowiednią wentylację (kilka razy w ciągu godziny) podczas pracy.
- ③ Podczas cięcia i polerowania utwardzonego produktu, użyj wentylatora spalin i maski przeciwpyłowej dopuszczonych przez lokalny urząd bezpieczeństwa publicznego, aby zapobiec wdychaniu pyłu. Noś okulary ochronne, aby chronić wzrok.
- ④ Nie używaj produktu w zakresie wykraczającym poza zalecane wskazania, efekty lub skuteczność działania.
- ⑤ Nie mieszaj produktu w połączeniu z innymi produktami wiążącymi dla metali, dwutlenek cyrkonu lub żywice. Takie postępowanie może pogorszyć działanie produktu.
- ⑥ Produkt może być obsługiwany wyłącznie przez personel z odpowiednim certyfikatem.  
\* Zaleca się używać produkt w temperaturze otoczenia 20-25°C w celu łatwej obsługi.

#### [ Ważne podstawowe środki ostrożności ]

- ① W razie uczulenia u pacjentów, takiego jak podrażnienie czy wysypka, wycofaj produkt z użycia. W razie utrzymywania się objawów, zasięgnij pomocy lekarskiej.
- ② W razie podrażnień lub wysypki, wycofaj produkt z użycia. W razie utrzymywania się objawów, zasięgnij pomocy lekarskiej.
- ③ Nie dotykać nieutwardzonego materiału produktu gołymi rękami. Noś plastikowe rękawice i okulary ochronne, aby uniknąć podrażnień. Unikaj bezpośredniego kontaktu ze skórą i z oczami. W razie kontaktu ze skórą, wytrzyj wacikiem nasączonym alkoholem i przemyj dużą ilością bieżącej wody. W razie kontaktu z oczami, natychmiast przemyj je dużą ilością bieżącej wody i zasięgnij porady lekarza.

#### [ Obchodzenie się z produktem i jego przechowywanie ]

- ① Produkt musi być przechowywany z dala od bezpośrednich źródeł światła w temperaturze 4-25°C
- ② Nie przechowuj zbyt wielu produktów na tym samym obszarze magazynowania.
- ③ Używaj gaśnicy na terenie eksploatacji lub przechowywania.
- ④ Trzymaj z dala od dostępu pracowników innych niż personel dentystyczny.

#### [ Termin ważności ]

- ① Produkt należy zużyć przed upłynięciem terminu ważności wydrukowanym na opakowaniu.
- ② Termin ważności wydrukowany na opakowaniu jest oparta na naszym poświadczeniu.
- ③ Termin ważności wydrukowany na opakowaniu dotyczy terminu ważności użycia.  
\*(np. RRRR-MM oznacza ostatni dzień miesiąca 'MM' roku 'RRRR' terminu ważności)

#### [ Opakowanie ]

- ① Multi Primer PASTE: 2ml
- ② Multi Primer LIQUID: 7ml
- ③ Multi Primer REPAIR LIQUID ONE: 6ml

 YAMAKIN

CE 0123

 YAMAKIN CO., LTD.  
1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho,  
Konan-shi, Kochi, 781-5451, Japan  
E-Mail : contact@yamakin-gold.co.jp

EC REP

MT Promedt Consulting GmbH

Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany  
Tel: +49 6894 581020 Fax: +49 6894 581021  
E-Mail : info@mt-procons.com