

Révisé le 2025/1/17 (révisé 2)

Numéro d’identification : 218AABZX00035000

Dispositif médical contrôlé – Résine composite pour couronnes et bridges

Luna–Wing

[Indications]

Couronnes et bridges renforcés de métal

[Contre-indications et interdictions]

NE PAS UTILISER CE PRODUIT SUR DES PATIENTS AYANT DES ANTÉCÉDENTS ALLERGIQUES, PAR EX. IRRITATION PROVOQUÉE PAR CE PRODUIT, LES SÉRIES AVEC ACIDE MÉTHACRYLIQUE OU UN MONOMÈRE DE MÉTHACRYLATE.

[Formes, composition et principes]

Ce produit se compose des éléments suivants et contient les ingrédients ci-après.

Élément/Composition	Forme	Ingrédients	Taux de teneur en charge inorganique
Résine opaque	Pâte	Monomère de méthacrylate, matériaux de remplissage inorganiques(Silica : Diamètre de la particule < 50 µm), pigments, etc.	Approximativement 37 %
Résine corps	Pâte	Monomère de méthacrylate, matériaux de remplissage organiques et inorganiques(Silica : Diamètre de la particule < 50 µm), pigments, etc.	Approximativement 44%
Colorant	Pâte/Liquide	Monomère de méthacrylate, matériaux de remplissage inorganiques(Silica : Diamètre de la particule < 50 µm), pigments, etc.	Approximativement 38 %
Liquide de réparation	Liquide	Monomère de méthacrylate, etc.	-
Pâte primaire	Pâte	Monomère de méthacrylate, matériaux de remplissage inorganiques(Silica : Diamètre de la particule < 50 µm), agent d'accrochage silane, pigments, etc.	Approximativement 37 %

Principes : Ce matériau est durci à la lumière visible.

[Usage et effet prévus / efficacité]

Ce produit est destiné à être utilisé dans la réparation de couronnes dentaires telles que les couronnes facette, les couronnes jaquette et bridges, et la fabrication de couronnes temporaires ainsi que la restauration de couronnes artificielles en dehors de la bouche.

[Spécifications du produit]

Méthode d'essai : ISO 10477

Eléments	Besoin (Type 2 · Classe 2)
Profondeur de cuisson (dureté)	Surface supérieure : ≥ 18HV0.5 <p>Surface inférieure : 70 % minimum de la surface supérieure</p>
Résistance à la flexion	≥ 80 MPa
Absorption de l'eau	≤ 40 µ g/mm³
Solubilité	≤ 7.5 µ g/mm³

[Instructions]

Procédure de durcissement telle qu'indiquée dans le tableau.

De plus, lors de l'utilisation de ce produit en conditions cliniques, veuillez vous référer au manuel fourni avec l'appareil que vous utilisez pour obtenir des informations sur le niveau de lumière approprié pour le durcissement.

Veuillez contacter votre revendeur pour plus d'informations sur les longueurs d'ondes effectives et les niveaux de luminosité pour les appareils de polymérisation.

Éléments	LED CURE Master*	Autre appareil de durcissement à la lumière
Pâte primaire Invisible Opaque	Environ10 secondes	environ 90 secondes
Opaque	environ 30 secondes	environ 180 secondes
※ Résine corps	environ 180 secondes	environ 90 secondes
	environ 60 secondes	environ 180 secondes
Colorant	Environ 10 secondes	environ 60 secondes
Durcissement final à la lumière	environ 90 secondes	environ 180 secondes

Avant toute utilisation, veuillez lire le manuel d’instruction.

ésine corps (cervicale, opaque dentine, dentine, émail, émail translucide, translucide, effet et base)

*Appareil de durcissement à la lumière à LED de Yamakin

[Couronne facette et bridge]

(1) Réalisation du support métallique

Réaliser un modèle en plâtre selon la procédure habituelle. Égaliser et modeler la forme de la couronne avec de la cire : appliquer ensuite le matériau adhésif et les ancrages sur la partie facette pour former le modèle en cire (moule du support métallique).

Couler ensuite le métal en suivant les instructions relatives au produit. Si ce produit est utilisé pour une dent de devant et une couronne facette, la face occlusale de la dent opposée doit être revêtue de métal pour éviter les fractures.

(2) Traitement à l'alumine du support métallique

Sabler (environ 0,2~0,25 MPa) la surface avec de la poudre d'alumine (environ 50 µm) puis utiliser un nettoyeur à vapeur ou un nettoyeur à ultrasons pour nettoyer, et laisser sécher.

(3) Application de la pâte de base et du matériau opaque invisible et durcissement à la lumière.

Appliquer la base uniformément avec un pinceau plat. Laisser reposer durant environ 120 secondes afin de renforcer l'adhésion et de faciliter la cuisson à la lumière.

Puis, appliquer le matériau opaque invisible avec un pinceau plat afin d'accéder à la zone coupée de points de retenue. Appliquer délicatement sur une zone marginale ne comportant pas de points d'attache.

La base est un agent liant mais il peut également être utilisé comme un matériau opaque invisible. L'utilisation d'un matériau opaque invisible n'est pas nécessaire. Dans ce cas, la pâte de base doit être appliquée afin de recouvrir la zone découpée de point de tenue.

La base ne peut être utilisée pour les alliages en or.

(4) Application de la masse opaque et durcissement à la lumière

Appliquer la masse opaque en couche mince et faire durcir à la lumière pendant environ 180 secondes. Si la couleur métallique reste visible, recommencer jusqu'à ce que la couleur métallique soit masquée.

※Ne pas appliquer en couche épaisse en une fois.

Utiliser la couleur spéciale opaque pour exprimer la transparence de la zone incisive ou pour faire ressortir la couleur du collet.

(5) Application de la base et durcissement à la lumière

Pour la travée, appliquer la masse invisible opaque sur la zone de la travée et faire durcir à la lumière pendant environ 90 secondes, puis appliquer la base.

(6) Application de la résine corps et durcissement à la lumière

①Application des masses cervicale, opaque dentine et dentine et durcissement à la lumière

Appliquer la masse cervicale ou opaque dentine en partant du collet vers la zone incisive, par couches progressives de plus en plus minces, et en faisant attention à la gradation consécutive de couleur. Faire durcir à la lumière pendant environ 60 secondes puis appliquer la masse dentine afin de modeler la forme requise pour le cœur de la dentine et faire durcir à la lumière pendant environ 60 secondes. Si une caractérisation partielle ou un ajustement de la couleur est nécessaire, appliquer la couleur souhaitée à l'aide d'un pinceau rond et faire durcir à la lumière pendant environ 60 secondes.

②Application des masses émail et translucide et durcissement à la lumière

Appliquer la masse émail pour modeler la forme de couronne requise et faire durcir à la lumière pendant environ 60 secondes. Si la masse translucide est requise, appliquer la masse translucide et faire durcir à la lumière pendant environ 60 secondes.

Après application de la couche finale, faire durcir à la lumière pendant environ 180 secondes pour terminer l'opération.

(7) Corrections de la forme

Corriger la forme à l'aide d'une pointe en carbure de silicium ou diamant.

*Application d'une couche supplémentaire

Si une couche supplémentaire est nécessaire après la correction de la forme, appliquer le liquide de réparation en couche mince, puis appliquer de la résine corps en conséquence. Faire durcir à la lumière pendant environ 60 secondes.

(8) Finitions

Éliminer les éventuelles crevasses à l'aide d'un cône de papier et d'une pointe silicone pour lisser la surface.

(9) Polissage

Polir à l'aide d'une brosse et d'un feutre à polir en tissu avec du produit de polissage pour terminer.

[Couronnes jaquettes]

(1) Faire un modèle en plâtre et une application de résine intercalaire

Application de la résine intercalaire

Réaliser un modèle en plâtre selon la procédure habituelle.

Appliquer la résine intercalaire TWiNY sur la surface, sauf sur la zone marginale, et sécher. Ensuite, pour un retrait plus facile du moule de la couronne jaquette, appliquer en couche mince le séparateur de résine TWiNY sur la zone marginale et sécher.

(2) Application de la masse opaque et durcissement à la lumière

Appliquer la masse opaque en couche mince à l'aide d'un pinceau plat et faire durcir à la lumière pendant environ 180 secondes. Si la couleur métallique reste visible, recommencer jusqu'à ce que la couleur métallique soit masquée.

※Ne pas appliquer en couche épaisse en une fois.

(3) Application de la résine corps et durcissement à la lumière

①Application des masses cervicale, opaque dentine et dentine et durcissement à la lumière

Appliquer la masse cervicale ou opaque dentine en partant du collet vers la zone incisive, par couches progressives de plus en plus minces, et en faisant attention à la gradation consécutive de couleur. Faire durcir à la lumière pendant environ 60 secondes puis appliquer la masse dentine afin de modeler la forme requise pour le cœur de la dentine et faire durcir à la lumière pendant environ 60 secondes. Si une caractérisation partielle ou un ajustement de la couleur est nécessaire, appliquer la couleur de colorant souhaitée à l'aide d'un pinceau rond et faire durcir à la lumière pendant environ 60 secondes.

②Application des masses émail et translucide et durcissement à la lumière

Appliquer la masse émail pour modeler la forme de couronne requise et faire durcir à la lumière pendant environ 60 secondes. Si la masse translucide est requise, appliquer la masse translucide et faire durcir à la lumière pendant environ 60 secondes.

Après application de la couche finale, faire durcir à la lumière pendant environ 180 secondes pour terminer l'opération.

(4) Corrections de la forme

Corriger la forme à l'aide d'une pointe en carbure de silicium ou diamant.

*Application d'une couche supplémentaire

Si une couche supplémentaire est nécessaire après la correction de la forme, appliquer le liquide de réparation en couche mince, puis appliquer de la résine corps en conséquence. Faire durcir à la lumière pendant environ 60 secondes.

(5) Finitions

Éliminer les éventuelles crevasses à l'aide d'un cône de papier et d'une pointe silicone pour lisser la surface.

(6) Polissage

Polir à l'aide d'une brosse et d'un feutre à polir en tissu avec du produit de polissage pour terminer. Enfin, sabler (environ 0,1~0,2 MPa) l'intérieur de la couronne jaquette avec de la poudre d'alumine (environ 50 µm) puis utiliser un nettoyeur à vapeur ou un nettoyeur à ultrasons pour nettoyer, et laisser sécher.

[N.B. : Instructions techniques et points à retenir]

1. Pour durcir ce produit à la lumière, utiliser une lampe halogène, une lampe au xénon, une lampe aux halogénures métalliques ou une LED avec une longueur d'onde effective de 400 à 500 nanomètres.
Si d'autres équipements médicaux de durcissement sont utilisés, ou si vous avez des questions concernant les systèmes de durcissement, n'hésitez pas à nous contacter.
2. Étant donné que des fractures peuvent apparaître, ce produit ne doit pas être utilisé pour les molaires.
3. Si ce produit est utilisé pour une dent de devant et une couronne facette, la face occlusale de la dent opposée doit être revêtue de métal pour éviter les fractures.
4. Après utilisation, refermer rapidement et hermétiquement le bouchon.
5. Utiliser des pinceaux différents pour la pâte primaire, la masse opaque, le colorant et le liquide de réparation.
6. L'apprêt de réparation doit être appliqué en une unique couche par une fine brosse ronde aussi finement que possible.
L'application directe sur un support en métal peut détériorer l'adhésion, cela étant dû à une trop grosse quantité de matériau.
7. Si ce produit est utilisé sur une palette ou un papier de mélange, il doit être protégé par un écran.
8. Ne pas mélanger la résine corps avec d'autres matériaux et ne pas mélanger plusieurs types de résine corps afin d'éviter la formation de bulles d'air piégées et la dégradation de la qualité des propriétés du matériau.
9. Le colorant doit être appliqué sur une couche interne ; utiliser la masse email ou d'autres produits après application du colorant.
10. Éviter l'exposition à une lumière forte ou à la lumière du soleil (éclairage de laboratoire, proximité de fenêtres, etc.) afin d'empêcher le durcissement de la pâte.
11. Ne pas utiliser la base sur la partie facette, car la base est conçue uniquement pour la zone de travée.

[Précautions]

- ① Assurer une ventilation adéquate (plusieurs fois par heure) au cours de l'opération.
- ② Pour couper et polir le produit durci, utiliser un ventilateur aspirant et un masque anti-poussière agréés par les autorités locales de sécurité afin d'éviter l'inhalation de poussières. Porter des lunettes de sécurité pour protéger les yeux.
- ③ Ne pas utiliser ce produit en dehors des indications, effets et actions recommandés.
- ④ Ne pas utiliser ce produit en combinaison avec d'autres produits.
- ⑤ Seules des personnes ayant les qualifications requises doivent manipuler ce produit.
- ⑥ Ne pas utiliser la seringue à basse température, car elle risque de se casser. Utiliser ce produit à une température ambiante d'environ 20°C. Pour une manipulation aisée, la température optimale et recommandée est de 20 à 25°C. Si le produit a été stocké à 4°C, le laisser reposer à une température ambiante d'environ 20°C pendant plus de 20 minutes pour préparer le produit à l'utilisation.

[Précautions de base importantes]

- ① Cesser immédiatement l'application du produit en cas de signes d'allergie chez le patient, par ex. irritation ou rougeur. Si les symptômes persistent, consulter un médecin.
- ② L'opérateur doit cesser d'utiliser le produit en cas d'irritation ou de rougeur. Si les symptômes persistent, consulter un médecin.
- ③ Ne pas manipuler le matériau non durci de ce produit à mains nues. Porter des gants en plastique et des lunettes de sécurité pour se protéger des irritations. Éviter tout contact direct avec la peau et les yeux. En cas de contact avec la peau, essuyer avec un coton imbibé d'alcool et rincer abondamment à l'eau courante. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau courante et consulter un spécialiste.

[Autres avertissements]

La zone de restauration de la couronne peut être tachée et de la plaque dentaire peut s'y fixer en fonction des habitudes alimentaires du patient. Recommander une hygiène orale quotidienne.

[Manipulation et stockage]

- ① Ce produit doit être stocké à l'abri des sources de lumière directe à une température de 4 à 25°C.
- ② Ne pas stocker trop de produits dans la même zone de stockage.
- ③ Équiper la zone de travail ou de stockage d'un extincteur.
- ④ Tenir hors de portée du personnel autre que le personnel dentaire.

[Date d'expiration]

- ① Ce produit doit être utilisé avant la date d'expiration imprimée sur l'emballage.
 - ② La date d'expiration imprimée sur l'emballage est basée sur notre authentification.
 - ③ La date d'expiration imprimée sur l'emballage indique la date d'expiration pour l'utilisation du produit.
- *exemple : AAAA MM désigne le dernier jour du mois MM de l'année AAAA comme date d'expiration)

[Emballage]

○ Opaque Resin

·Invisible Opaque (2.3ml): IvO

·Opaque (2.3ml): OA0, OA1, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OB1, OB2, OB3, OB4, OC1, OC2, OC3, OC4, OD2, OD3, OD4

·Special Opaque Color (2.3ml): Ino1, Ino2, PO, MO

○ Body Resin

·Cervical 5g (3ml): CA1, CA2, CB1, CB2, CC1, CC2, CD1, CD2

·Dentine 5g (3ml): DA0, DA1, DA2, DA3, DA3.5, DA4, DB1, DB2, DB3, DB4,

DC1, DC2, DC3, DC4, DD2, DD3, DD4

·Dentine (Harmonized Shade) 5g(3ml):DA2 HS, DA3 HS, DA3.5 HS

·Opaque Dentine 5g (3ml): ODA0, ODA1, ODA2, ODA3, ODA3.5, ODA4

·Opaque Dentine (Harmonized Shade) 5g(3ml):ODA2 HS,ODA3 HS, ODA3.5 HS

·Enamel 5g (3ml): E0, E1, E2, E3, E4, E0 Hard, E1 Hard, E2 Hard, E3 Hard, E4 Hard

·Enamel (Harmonized Shade) 5g(3ml): E2 HS, E3 HS,

E2 HS Hard, E3 HS Hard

·Trans Enamel 5g (3ml): TE, TE Hard

·Translucent 5g (3ml): HVT, T, LVT, CT,

HVT Hard, T Hard, LVT Hard, CT Hard

·Effect 5g (3ml): HV WE, WE, AM, OC, Coffee, Orange, L Gum, Gum, D Gum

·Base 5g (3ml): Base

○ Stain

·Stain (1ml): White, Milky, Pink, Salmon Pink, White Violet, Violet,

Orange, Dark Orange, Red, Yellow, Blue, Brown,

Red Brown,Dark Brown, A Shift, B Shift, C Shift,

D Shift, Gray, Black

·Stain Clear (6ml): Clear

○ Primer Paste (2.3 ml)

○ Repair Liquid (6ml)

	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 Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Germany Tel : +49 6894 581020 Fax : +49 6894 581021 E-Mail : info@mt-procons.com