

Überarbeitet : 27. Juli 2015 (8. Überarbeitung)

Identifikationsnummer:218AABZX00035000

Kontrolliertes Medizinprodukt - Composite-Kunststoff für Kronen und Brücken

Luna-Wing

[Indikationen]

Metallbasierte Kunststoffkronen und -brücken und metallfreie Restaurationen wie z. B. Jacketkronen

[Kontraindikationen und Anwendungsverbote]

NICHT ANWENDEN BEI PATIENTEN MIT BEKANNTEN ALLERGISCHEN REAKTIONEN AUF DIESES PRODUKT, METHACRYLSÄURE UND METHACRYLATMONOMER.

[Formen, Zusammensetzung und Verfahrensweisen]

Produkteinheiten und -inhaltsstoffe:

Einheit/Zusammensetzung	Zustand	Inhaltsstoffe
Opaque	Pastös	Methacrylatmonomer, anorganische Füllstoffe, Farbstoffe usw.
Body Resin (Verblendkunststoff)	Pastös	Methacrylatmonomer, organische, anorganische Füllstoffe, Farbstoffe usw.
Stain (Farbeffektkunststoff)	Pastös /Flüssig	Methacrylatmonomer, anorganische Füllstoffe, Farbstoffe usw.
Repair Liquid (Reparaturflüssigkeit)	Flüssig	Methacrylatmonomer usw.
Primer-Paste	Pastös	Silan-Haftvermittler usw.

Verfahrensweisen: Dieses Material wird mit sichtbarem Licht gehärtet.

[Anwendungsbereich und Wirkungsweise]

Restauration von Zahnkronen, z. B. Verblendkronen, Jacketkronen und Brücken sowie Anfertigung von provisorischen Kronen. Nicht für andere Zwecke verwenden.

[Produktspezifikation]

Prüfmethode: ISO 10477

Mechanische Eigenschaften	Anforderung
Aushärtungstiefe (Härte)	Deckfläche: $\geq 18HV0.5$ Bodenfläche: nicht weniger als 70 % der Deckfläche
Biegefestigkeit	$\geq 80\text{ MPa}$
Wasseraufnahme	$\leq 40\ \mu\text{ g/mm}^3$
Löslichkeit	$\leq 7.5\ \mu\text{ g/mm}^3$

[Verarbeitungshinweise]

Aushärtung entsprechend den Tabellenangaben.

Bitte halten Sie sich bei einer Benutzung des Produkts unter klinischen Bedingungen außerdem an die Bedienungsanleitung des Gerätes, das Sie benutzen, um Informationen zur geeigneten Lichtstärke für eine Aushärtung zu erhalten.

Für weitere Informationen zu effizienten Wellenlängen und Lichtstärken von Polymerisationsgeräten wenden Sie sich an Ihren Verkäufer

Items	LED CURE Master*	Andere Lichtaushärtungsmaschinen
Primer Paste	About 10 sec.	About 90 sec.
Invisible Opaque	About 30 sec.	About 180 sec.
※ Body Resin	Base	About 90 sec.
	Others	About 10 sec.
Stain	About 10 sec.	About 60 sec.
Final Light Curing	About 90 sec.	About 180 sec.

※Body Resin (Cervical, Opaque Dentine, Dentine, Enamel, Translucent Enamel, Translucent, Effect und Base)

*LED-Lichtaushärtungsmaschine von Yamakin

Bitte vor einer Benutzung die Bedienungsanleitung genau durchlesen.

[Verblendkronen/Brücken]

(1) Anfertigung des Metallgerüsts

Anfertigung eines gängigen Gipsmodells. Fräsen und Modellieren der Krone aus Wachs: danach Auftragen von Bonding und Retentionsperlen auf den Verblendteil zur Anfertigung des Wachsmodells (Metallgerüstform). Gießen des Metallgerüsts entsprechend der Produkthanleitung. Bei Verwendung des Produkts im Frontzahnbereich und für Verblendkronen muss sich der Okklusionsbereich zum gegenüberliegenden Zahn zur Vermeidung von Frakturen im Bereich des Metallgerüsts befinden.

(2) Abstrahlen des Metallgerüsts mit Aluminiumoxid

Oberfläche mit Aluminiumoxid-Pulver (ca. 50µm) sandstrahlen (ca. 0,2-0,25 MPa); danach Reinigung mit einem Dampfstrahl- oder Ultraschallreiniger, anschließend trocknen.

(3) Primer-Paste und Invisible Opaque auftragen und Lichthärtung

Gleichmäßiges Auftragen der Primer-Paste mit einem flachen Pinsel. Für einen besseren Haftverbund ca. 120 Sek. trocknen lassen. Ca. 90 Sek. lichthärten. Anschließend Invisible Opaque auftragen, sodass dieser in den unterschrittenen Bereich der Retentionsperlen fließt. Ca. 90 Sek. lichthärten. Primer-Paste ist ein Bonding-Material, das auch gleichzeitig als Invisible Opaque verwendet werden kann, sodass die Anwendung von Invisible Opaque nicht notwendig ist. In diesem Fall ist die Primer-Paste so dick aufzutragen, dass sie in den unterschrittenen Bereich der Retentionsperlen fließt.

※Primer-Paste kann nicht für Gold-Legierungen verwendet werden.

(4) Opaque-Auftrag und Lichthärtung

Opaque dünn auftragen und ca. 180 Sek. lichthärten. In den Fällen, wo die Metallfarbe sichtbar ist, wird dieser Schritt so oft wiederholt, bis das Metall abgedeckt ist.

※Keine dicken Schichten auftragen.

Auftrag von Opaque-Sonderfarbe zur Verstärkung der Transparenz im inzisalen Bereich oder zur Betonung der Zahnhalsfarbe.

(5) Base-Auftrag und Lichthärtung

Invisible Opaque auf das Brückenglied auftragen und ca. 90 Sekunden lichthärten, danach Base auftragen.

(6) Auftrag von Verblendkunststoff und Lichthärtung

①Auftrag von Cervical, Opaque Dentine und Dentine und Lichthärtung

Cervical oder Opaque Dentine vom Zahnhals bis zum inzisalen Bereich unter Berücksichtigung der Farbabstufung dünner werdend auftragen. Ca. 60 Sek. lichthärten. Anschließend Dentine auftragen zur Gestaltung der erforderlichen Dentin-Kernform und ca. 60 Sek. lichthärten. Bei notwendiger Teilcharakterisierung oder Farbanpassung gewünschte Farbe mit einem runden Pinsel auftragen und ca. 60 Sek. lichthärten.

②Auftrag von Enamel und Translucent und Lichthärtung

Enamel auftragen zur Gestaltung der erforderlichen Kronenform und ca. 60 Sek. lichthärten. Im Bedarfsfall Translucent a

uftragen und ca. 60 Sek. lichthärten. Nach der letzten Schicht ca. 180 Sek. lichthärten als finale Lichthärtung.

(7) Formkorrekturen

Formkorrekturen werden mit einem Karborund- oder einem Diamantschleifer durchgeführt.

*Zusätzliche Schichten

Bei erforderlichen Schichten nach der Formkorrektur zunächst Reparaturflüssigkeit dünn auftragen und dann entsprechenden Verblendkunststoff auftragen. Ca. 60 Sek. lichthärten.

(8) Feinbearbeitung

Entfernen von Rillen mit Sandpapier und Gummipolierern zur Glättung der Oberfläche.

(9) Polieren

Abschließend Polieren mit Polierbürstchen und Wollrädern mit Polierpaste.

[Jacketkronen]

(1) Anfertigen von Gipsmodellen und Anbringung von Harzfüllungen

Auftrag von Resin Spacer (Platzhalter-Kunststoff)

Anfertigung eines gängigen Gipsmodells.

TWiNY Resin Spacer auf die Oberfläche auftragen, Randbereich aussparen und trocknen. Zur leichteren Entfernung des Jacketkronengerüsts TWiNY Resin Separator dünn auf den Randbereich auftragen und trocknen.

(2)) Opaque-Auftrag und Lichthärtung

Opaque mit einem breiten Pinsel dünn auftragen und ca. 180 Sek lichthärten. In den Fällen, wo die Metallfarbe sichtbar ist, wird dieser Schritt so oft wiederholt, bis das Metall abgedeckt ist.

※Keine dicken Schichten auftragen.

(3) Auftrag von Verblendkunststoff und Lichthärtung

①Auftrag von Cervical, Opaque Dentine und Dentine und Lichthärtung

Cervical oder Opaque Dentine vom Zahnhals bis zum inzisalen Bereich unter Berücksichtigung der Farbabstufung dünner werdend auftragen. Ca. 60 Sek. lichthärten. Anschließend Dentine auftragen zur Gestaltung der erforderlichen Dentin-Kernform und ca. 60 Sek. lichthärten. Bei notwendiger Teilcharakterisierung oder Farbanpassung gewünschte Farbe mit einem runden Pinsel auftragen und ca. 60 Sek. lichthärten.

②Auftrag von Enamel und Translucent und Lichthärtung.

Enamel auftragen zur Gestaltung der erforderlichen Kronenform und ca. 60 Sek. lichthärten. Im Bedarfsfall Translucent auftragen und ca. 60 Sek. lichthärten.

Nach der letzten Schicht ca. 180 Sek. lichthärten als finale Lichthärtung..

(4) Formkorrekturen

Formkorrekturen werden mit einem Karborund- oder einem Diamantschleifer durchgeführt.

* Zusätzliche Schichten

Bei erforderlichen Schichten nach der Formkorrektur zunächst Reparaturflüssigkeit dünn und dann entsprechenden Verblendkunststoff auftragen. Ca. 60 Sek. lighthärten.

(5) Feinbearbeitung

Entfernen von Rillen mit Sandpapier und Gummipolierern zur Glättung der Oberfläche.

(6) Polieren

Polieren mit Polierbürstchen und Wollrädern mit Polierpaste. Abschließend das Innere der Jacketkrone mit Aluminiumoxid-Pulver (ca. 50 µm) sandstrahlen (ca. 0,1 ~ 0,2 MPa); danach Reinigung mit einem Dampfstrahl- oder Ultraschallreiniger, anschließend trocknen.

[Anm.: Technische Gebrauchsanweisungen und zu beachtende Punkte]

- Zum Lighthärten dieses Produkts eine Halogenlampe, Xenonlampe, Metalldampflampe oder LED mit einer äquivalenten Wellenlänge von 400-500 Nanometer verwenden.
Bei der Verwendung anderer medizinischer Härtungsgeräte oder bei Fragen zu Härtungsgeräten stehen wir Ihnen mit Auskünften jederzeit gerne zur Verfügung.
- Wegen der Gefahr von Frakturen ist dieses Produkt nicht für Molaren zu verwenden.
- Bei Verwendung des Produkts im Frontzahnbereich und für Verblendkronen muss sich der Okklusionsbereich zum gegenüberliegenden Zahn in Metallgerüsts befinden, zur Vermeidung von Frakturen.
- Nach der Anwendung Produkt (Kappe) sofort und fest verschließen.
- Getrennte Pinsel für Primer-Paste, Opaque, Stain und Reparaturflüssigkeit verwenden.
- Wenn Repair Primer angewendet wird, indem es direkt auf die Metallrahmen getropft wird, kann es bei exzessiver Anwendung zu einer Störung der Haftfestigkeit kommen. Wenn Repair Primer auf einen Metallrahmen angewendet wird, wenden Sie es mit einer feinen Bürste an, und so viel wie möglich mit einer einzigen Schicht.
- Bei der Verwendung des Materials auf einer Palette oder Mischpapier sollte es mit einer Abdeckung vor Licht geschützt werden.
- Verblendkunststoff nicht mit anderen Materialien mischen und nicht verschiedene Verblendkunststoffe untereinander mischen, um Lufteinschlüsse und eine Verschlechterung der Materialeigenschaften zu verhindern.
- Stain (Farbeffektkunststoff) nur im Bereich der inneren Schichten auftragen; bitte Enamel oder andere Kunststoffe nach dem Auftrag von Stain auftragen.
- Nicht hellen Lichtquellen oder Sonnenlicht (Fensterneue oder Laborlampen) aussetzen, um eine Aushärtung der Paste zu verhindern.
- Base nicht für die Außenschicht verwenden, da Base nur für den Bereich des Brückengliedes zu verwenden ist.

[Vorsichtsmaßnahmen]

- Für ausreichende Belüftung (mehrmals stündlich) während des Vorgangs sorgen.
- Beim Fräsen und Polieren des gehärteten Produkts zur Vermeidung der Staubinhalation von Ihrer lokalen Sicherheitsbehörde zugelassene Sauglüfter und Staubmasken verwenden. Zum Schutz der Augen Schutzbrille tragen.
- Das Produkt nicht außerhalb des empfohlenen Anwendungsbereichs verwenden.
- Das Produkt nicht zusammen mit anderen Produkten verwenden.
- Das Produkt ist nur von geschultem Personal anzuwenden.
- Wegen Bruchgefahr die Spritze nicht bei niedrigen Temperaturen verwenden. Das Produkt ist bei einer Umgebungstemperatur von ca. 20°C anzuwenden. 20°C-25°C ist die optimale und empfohlene Temperatur für eine einfache Handhabung. Bei einer Lagertemperatur von 4°C das Produkt bei einer Raumtemperatur von ca. 20°C über 20 Min. lagern, um es verbrauchsfertig zu machen.

[Wichtige Hinweise]

- Bei Auftreten allergischer Reaktionen beim Patienten, wie z.B. Hautreizungen oder -schwellungen, die Produkthanwendung sofort abbrechen. Bei persistierenden Symptomen einen Arzt aufsuchen.
- Anwender müssen die Produkthanwendung bei Auftreten von Hautreizungen und -ausschlag abbrechen. Bei persistierenden Symptomen einen Arzt aufsuchen.
- Ungehärtetes Produktmaterial nicht mit bloßen Händen anfassen. Kunststoffhandschuhe und Schutzbrille zum Schutz vor Hautreizungen tragen. Direkten Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei Hautkontakt mit einem mit Alkohol getränkten Baumwolltupfer abwischen und unter fließendem Wasser spülen. Bei Augenkontakt sofort unter fließendem Wasser spülen und einen Arzt zurate ziehen.

[Andere Hinweise]

Der zu restaurierende Kronenbereich kann, abhängig von den Essgewohnheiten des Patienten, fleckig oder mit Plaque behaftet sein. Empfehlung von täglicher Mundhygiene.

[Handhabung und Lagerung]

- Das Produkt nicht unmittelbar neben direkten Lichtquellen bei einer Temperatur von 4-25°C lagern.
- Nicht zu viele Produkte im selben Lagerbereich aufbewahren.
- Arbeits- und Lagerbereich mit Feuerlöscher ausstatten.
- Produkt nur zahnärztlichem Personal zugänglich machen.

[Haltbarkeitsdatum]

- Das Produkt muss bis zu dem auf der Verpackung aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verbraucht werden.
- Das auf der Verpackung aufgedruckte Haltbarkeitsdatum basiert auf unserer Authentifizierung.
- Das auf der Verpackung aufgedruckte Haltbarkeitsdatum ist maßgebend.

*(Beispiel: JJJJ-MM bedeutet der letzte Tag von JJJJ „Jahr“/MM „Monat“ als Haltbarkeitsdatum)

[Packungseinheiten]

○ 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
E2 HS, E3 HS,

• Enamel (Harmonized Shade) 5g(3ml):

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)

YAMAKIN

CE 0123

Manufacturer

Yamamoto Precious Metal Co., Ltd.

3-7 Sanadayama-cho, Tennoji-ku,

Osaka, 543-0015 JAPAN

E-mail: contact@yamakin-gold.co.jp

EC REP

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53 1030 Brussels, BELGIUM

Tel: +(32) 2. 732.59.54 Fax: +(32) 2.732.60.03

E-Mail : mail@obelis.net