

Идентификационен номер: 226AABZX00069000

Контролирано медицинско устройство –
Бонд за дентален метал
Бонд за дентална керамика
Бонд за дентален каучук

Multi Primer

[Индикации]

Multi Primer е подходящ за употреба с дентални метални материали и устройства за възстановяване, дентални циркониеви материали и устройства за възстановяване или дентален композитен каучук и устройства за възстановяване. По-конкретно, Multi Primer PASTE е подходящ за използване с метали. Multi Primer LIQUID е подходящ за използване с метали и циркониеви сплави. Multi Primer REPAIR LIQUID ONE е на разположение за работа с композитен каучук. Multi Primer подобрява работата при прилагане композитен каучук, като предлага здрава адхезия.

[Противопоказания и забрани]

ПРОДУКТЪТ ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА ВЪРХУ ПАЦИЕНТИ, ЗА КОИТО ИМА ДАННИ ЗА АЛЕРГИЯ, КАТО НАПР. РАЗДРАЗНЕНИЕ КЪМ ТОЗИ ПРОДУКТ ИЛИ МЕТАКРИЛОВА КИСЕЛИНА И ПОДОБНИ КИСЕЛИНИ ИЛИ МЕТАКРИЛАТНИ МОНОМЕРИ.

[Форма, състав и описание]

Този продукт включва следните елементи и съдържа съставките, посочени по-долу.

Елемент	Форма	Съставки
Multi Primer PASTE	Паста	метакрилатен мономер, неорганични пълнители,
Multi Primer LIQUID	Течност	етанол и др.
Multi Primer REPAIR LIQUID ONE	Течност	метакрилатен мономер и др.

Описанието на тези материали е следното:

Елемент	Описание
Multi Primer PASTE	Този материал е адхезивен праймер и се втвърдява с
Multi Primer LIQUID	Този материал е адхезивен праймер.
Multi Primer REPAIR LIQUID ONE	Този материал е адхезивен праймер и се втвърдява с

[Предназначена употреба и ефект / ефикасност]

Настоящият продукт е предназначен за слепване на индиректен композитен каучук към дентални възстановявания и устройства, направени от метал, цирконий или каучук. Не използвайте този продукт за други цели.

[Продуктови спецификации]

Елемент	Тестови материал	Спецификация	Тестови метод
Multi Primer PASTE	Метал*1	30 МПа и	Съвместим с ISO/TS11405 Якост на обтягане
Multi Primer LIQUID	Метал *1	30 МПа и	
	Цирконий*1	20 МПа и	
Multi Primer REPAIR LIQUID ONE	Индиректен композитен каучук за дентална корона*1	10 МПа и повече	
	Дентален акрилен каучук *2	8 МПа и повече	

*1) С тестовите материали е използван индиректен композитен каучук за дентална корона.

*2) С тестов материал е използван дентален акрилен каучук.

[Инструкции]

Процедурата по втвърдяване е според посоченото в таблицата.

Процес	LED CURE Master*	Друг уред за втвърдяване
Втвърдяване на Multi Primer PASTE	Около 10 сек.	Около 90 сек.
Втвърдяване на Multi Primer REPAIR LIQUID ONE	Около 10 сек.	Около 60 сек.

*Уред за втвърдяване със светодиодна светлина от Yamakin

[Материали, които да се използват в комбинация със серията Multi Primer]

Индиректен композитен каучук: Luna-Wing и TWiNY

[Инструкции за употреба]

• В случай на натрупване на композитен каучук за коронки и мостове върху **метална рамка**

- Изготвяне на метална рамка
Изгответе модел от гипс в съответствие с нормалната практика. Отрежете и оформете короната с восък; след това нанесете слепващ материал и ретенционни перли върху предната страна, за да направите модел от восък (отливка на метална рамка). След това отлейте метала съгласно инструкцията на производителя.
- Третиране на металната рамка с алуминиев оксид
Обдухайте повърхността със струя (около 0,2~0,25 МПа) прах от алуминиев оксид (около 50 µm) и след това използвайте пароструйка или ултразвук за измиване и изсушете.
- Нанасяне на Multi Primer PASTE или LIQUID и втвърдяване със светлина
а. Нанасяне на Multi Primer PASTE
Нанесете Multi Primer PASTE в браздата на ретенционните перли. Оставете за около 120 сек., за да се увеличи силата на слепване. Втвърдете със светлина.
б. Нанасяне на Multi Primer LIQUID
Нанесете Multi Primer LIQUID и оставете за около 60 сек. да изсъхне.
- Нанасяне на каучук
Следвайте инструкциите за нанасяне на индиректен композитен каучук.
Тъй като Multi Primer PASTE е със същия нюанс като нюансите Invisible Opaque на Luna-Wing и TWiNY, то не е нужно поставяне на слой Invisible Opaque и втвърдяване със светлина.

• В случай на натрупване на композитен каучук за коронки и мостове върху **циркониева рамка**

- Изготвяне на циркониева рамка
Оформете циркониева рамка съгласно инструкциите на производителя. Оформете повърхността терасовидно, като разликата в нивата трябва да е около 0,1 мм.
- Третиране на циркониевата рамка с алуминиев оксид
Обдухайте повърхността със струя (около 0,2~0,25 МПа) прах от алуминиев оксид (около 50 µm) и след това използвайте пароструйка или ултразвук за измиване и изсушете.
- Нанасяне на Multi Primer LIQUID
Незабавно след измиване и изсушаване нанесете Multi Primer LIQUID и го оставете да изсъхне за около 60 сек.
- Нанасяне на каучук
Следвайте инструкциите за нанасяне на индиректен композитен каучук.

• **Допълнително послойно нанасяне върху каучуковата повърхност**

- Третиране на каучуковата повърхност
Шлифвайте каучуковата повърхност с карборундов или диамантен диск и направете повърхността груба. Използвайте пароструйка или ултразвук за измиване и след това изсушете.
- Нанасяне на Multi Primer REPAIR LIQUID ONE и втвърдяване със светлина
Нанесете Multi Primer REPAIR LIQUID ONE и оставете за около 120 сек.. След това извършете втвърдяване със светлина.
- Нанасяне на каучук
Следвайте инструкциите за нанасяне на индиректен композитен каучук.

• Ремонт на пречупена каучукова повърхност

- (1) Подготовка на счупената повърхност
Шлифовайте счупената повърхност с карборундов или диамантен диск и подгответе повърхността за нанасяне. Използвайте пароструйка или ултразвук за измиване и след това изсушете.
- (2) Нанасяне на Multi Primer REPAIR LIQUID ONE и втвърдяване със светлина
Нанесете Multi Primer REPAIR LIQUID ONE и оставете за около 120 сек.. След това извършете втвърдяване със светлина.
- (3) Нанасяне на каучук
Следвайте инструкциите за нанасяне на индиректен композитен каучук.

[Н.В.: Технически насоки и точки, на които да се обърне внимание]

1. За втвърдяване на този продукт със светлина, използвайте халогенна лампа, ксенонова лампа, метал-халидна лампа или светодиод с ефективна дължина на вълната от 400 – 500 nm. В случай на употреба на друго медицинско оборудване за втвърдяване или ако имате въпроси относно уредите за втвърдяване, свържете се с нас.
2. Затворете капачето внимателно и плътно след използване на продукта.
3. Използвайте отделни четки за Multi Primer PASTE, Multi Primer LIQUID и Multi Primer REPAIR LIQUID ONE.
4. Проверете добре предварително всички инструкции и предпазни мерки за всяко медицинско устройство, което трябва да се използва в комбинация с този продукт.
5. Не нанасяйте Multi Primer LIQUID директно върху рамка. Твърде много праймер може да се излее върху рамката и да направи слепването по-трудно. Нанесете праймера върху кръгла тънка четка и след това го нанесете върху рамката на колкото се може по-тънък слой.
6. Нанесете Multi Primer LIQUID върху циркониева рамка незабавно след измиването и изсъхването ѝ. Силата на слепване ще е значително по-малка, ако рамката се остави на спокойствие след изсъхването, тъй като по повърхността на рамката прилепват замърсявания и др.
7. Ако този материал се използва върху палитра или смесителна хартия, той трябва да се покрива.
8. По време на нанасяне избягвайте поставяне в зони със силна светлина, напр. близо до прозорци или директно под осветително тяло. Това може да доведе до втвърдяване на материала.
9. Препоръчително е да използвате този продукт за извършване на възстановявания извън устата.

[Предпазни мерки]

- ① Multi Primer LIQUID е запалим. Не използвайте продукта в близост до огън.
- ② Осигурете адекватно проветрение (няколко пъти на час) по време на работа.
- ③ Когато режете и полирате втвърдения продукт, използвайте смукателен вентилатор и маска против прах, одобрена от вашата местна агенция за обществена безопасност, за да избегнете вдихване на прах. Носете предпазни очила за защита на очите.
- ④ Не използвайте този продукт извън обхвата на препоръчаните индикации, ефекти или ефикасност.
- ⑤ Не смесвайте този продукт в комбинация с други слепващи продукти за метали, циркониеви сплави или каучук. Това може да влоши функционалността на този продукт.
- ⑥ Само адекватно сертифициран персонал трябва да борави с този продукт.
*Препоръчително е да се използва този продукт при температура на околната среда от 20 – 25°C за по-лесно боравене.

[Важни основни предпазни мерки]

- ① Спрете да използвате този продукт незабавно при проява на алергия у пациентите, като например раздразнение или обрив. Ако симптомите продължат, консултирайте се с лекар.
- ② Операторите трябва да прекратят употребата, ако се появят признаци на раздразнение или обрив. Ако симптомите продължат, консултирайте се с лекар.
- ③ Не докосвайте невтвърдения материал от този продукт с голи ръце. Носете пластмасови ръкавици и предпазни очила за защита от раздразнение. Избягвайте директен контакт с кожата и очите. В случай на контакт с кожата, извършете с напоен с алкохол памучен тампон и промийте обилно под течаща вода. В случай на контакт с очите, незабавно промийте очите добре под течаща вода и се консултирайте с лекар.

[Боравене и съхранение]

- ① Този продукт трябва да се съхранява на места без контакт с преки източници на светлина при температура от 4 до 25°C
- ② Да не се съхраняват големи количества от продукта в една и съща складова зона.
- ③ Да се оборудват работната и складовата зони с пожарогасители.
- ④ Да се пази от персонал, различен от денталния.

[Срок на годност]

- ① Този продукт трябва да се използва преди срока на годност, отпечатан върху опаковката.
- ② Срокът на годност, отпечатан върху опаковката, се основава на нашата автентификация.
- ③ Срокът на годност, отпечатан върху опаковката, се отнася до дата на годност за употреба.

*(напр.: YYYY-MM означава последния ден от YYYY „година“/MM „месец“ като дата на годност за употреба)

[Опаковка]

- ① Multi Primer PASTE 2 мл
- ② Multi Primer LIQUID 7 МЛ
- ③ Multi Primer REPAIR LIQUID ONE 6 МЛ

YAMAKIN

YAMAKIN CO., LTD.

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

CE 0123

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