

Identifikační číslo: 226AABZX00069000

Rízený prostředek zdravotnické techniky –
Pojivo pro dentální kov
Pojivo pro dentální keramiku
Pojivo pro dentální pryskyřice

Multi Primer

[Indikace]

Multi Primer je vhodný k použití s dentálními kovovými, zirkonovými a pryskyřicovými restoračními materiály a prostředky. Pasta Multi Primer PASTE je vhodná zejména k použití s kovy. Kapalina Multi Primer LIQUID je vhodná speciálně pro použití s kovy a zirkonem. Opravná kapalina Multi Primer REPAIR LIQUID ONE je k dispozici pro práci s pryskyřicemi. Multi Primer zajišťuje pevné přilnutí pryskyřice a zkvalitňuje tak využití pryskyřice.

[Kontraindikace a nevhodné použití]

NEPOUŽÍVEJTE TENTO VÝROBEK U PACIENTŮ, U KTERÝCH SE V MINULOSTI VYSKYTLY ALERGICKÉ REAKCE NEBO PODRÁŽDĚNÍ TÍMTO VÝROBKEM NEBO VÝROBKY NA BÁZI METHAKRYLOVÉ PRYSKYŘICE A METHAKRYLOVÉHO MONOMERU.

[Tvary, složení a popis]

Tento výrobek se skládá z následujících položek a obsahuje níže uvedené složky.

Položka	Skupenství	Zložení
Multi Primer PASTE	Pasta	methakrylátový monomer, anorganická plniva, pigmenty atd.
Multi Primer LIQUID	Kapalina	etanol atd.
Multi Primer REPAIR LIQUID ONE	Kapalina	methakrylátový monomer atd.

Popis těchto materiálů je následující.

Položka	Popis
Pasta Multi Primer PASTE	Tento materiál je adhesivním základním materiálem a vytvrzuje se viditelným světlem.
Kapalina Multi Primer LIQUID	Tento materiál je adhesivním základním materiálem.
Opravná kapalina Multi Primer REPAIR LIQUID ONE	Tento materiál je adhesivním základním materiálem a vytvrzuje se viditelným světlem.

[Předepsané použití a účinek / účinnost]

Tento materiál je určen k použití jako pojivo nepřímého kompozitního pryskyřicového materiálu a dentálních náhrad a prostředků vyrobených z kovu, zirkonia nebo pryskyřice. Nepoužívejte tento výrobek pro žádné jiné účely.

[Specifikace výrobku]

Položka	Zkušební materiál	Specifikace	Testovací Norma
Multi Primer PASTE	Kov*1	Nejméně 30 MPa	V rámci normy ISO/TS11405 - Roztažitelnost a pevnost pojiva
Multi Primer LIQUID	Kov *1	Nejméně 30 MPa	
	Zirkonium*1	Nejméně 20 MPa	
Multi Primer REPAIR LIQUID ONE	Nepřímá kompozitní pryskyřice pro dentální korunku*1	Nejméně 10 MPa	
	Dentální akrylová pryskyřice *2	Nejméně 8 MPa	

*1) Nepřímá kompozitní pryskyřice pro dentální korunku se používá se zkušebními materiály.

*2) Dentální akrylová pryskyřice se používá se zkušebním materiálem.

Před použitím si pečlivě přečtete návod k použití.

[Pokyny]

Postup vytvrzování je uveden v tabulce.

Proces	LED CURE Master*	Jiný vytvrzovací stroj
Vytvrzování pasty Multi Primer PASTE	Přibližně 10 s	Přibližně 90 s
Vytvrzování opravné kapaliny Multi Primer REPAIR LIQUID ONE	Přibližně 10 s	Přibližně 60 s

*Vytvrzovací stroj s LED diodami od společnosti Yamakin

[Materiály k použití v kombinaci s výrobky řady Multi Primer]

Nepřímá kompozitní pryskyřice: Luna-Wing a TWiNY

[Pokyny k použití]

• V případě využití kompozitní pryskyřice pro korunky a můstky na kovové konstrukci.

- Vytvoření kovové konstrukce

Vytvořte sádrový model v souladu s běžným postupem. Vyřízněte a vytvořte tvar korunky pomocí vosku; pak naneste na čelní část pojivo a přichytné patky k vytvoření voskového modelu (forma kovové konstrukce). Pak odlijte kov podle pokynů výrobce.
- Korundová úprava kovové konstrukce

Opískujte (přibližně 0,2~0,25 MPa) povrch korundovým práškem (přibližně 50 µm); pak opláchněte pomocí parního nebo ultrazvukového čistícího přístroje, pak vysušte.
- Nanášení pasty nebo kapaliny Multi Primer a její vytvrzování světlem
 - Nanášení pasty Multi Primer PASTE

Naneste pastu Multi Primer PASTE tak, aby vyplnila podříznutou oblast přichytných patek. Nechte působit přibližně 120 sekund aby se zvýšila pevnost vazby. Následně ošetřete v polymerizujícím(vytvrzovacím) stroji.
 - Nanášení kapaliny Multi Primer LIQUID

Naneste kapalinu Multi Primer LIQUID a nechte zaschnout přibližně 60 sekund.
- Nanesení pryskyřice

Postupujte podle pokynů pro nepřímou kompozitní pryskyřici a upevňovací materiál. Jelikož má pasta Multi Primer PASTE stejný odstín jako odstíny Invisible Opaque výrobků Luna-Wing a TWiNY, není vrstvicí krok Invisible Opaque a vytvrzování světlem nutné.

• V případě využití kompozitní pryskyřice pro korunky a můstky na zirkonové konstrukci.

- Vytvoření zirkonové konstrukce

Vytvarujte zirkonovou konstrukci podle pokynů výrobce. Vytvořte stupňovitý povrch, výškový rozdíl by měl být přibližně 0,1 mm.
- Korundová úprava zirkonové konstrukce.

Opískujte (přibližně 0,2~0,25 MPa) povrch korundovým práškem (přibližně 50 µm); pak opláchněte pomocí parního nebo ultrazvukového čistícího přístroje, pak vysušte.
- Použití kapaliny Multi Primer LIQUID

Okamžitě po vypláchnutí a vysušení naneste kapalinu Multi Primer LIQUID a nechte ji přibližně po dobu 60 sekund uschnout.
- Nanesení pryskyřice

Postupujte podle pokynů pro nepřímou kompozitní pryskyřici a upevňovací materiál.

• Vytváření dalších vrstev na pryskyřicovém povrchu

- Povrchová úprava pryskyřicového povrchu

Zabruste pryskyřicový povrch karborundovým nebo diamantovým hrotem a zdrsňte povrch. Vypláchněte parním nebo ultrazvukovým čistícím přístrojem a pak vysušte.
- Nanesení opravné kapaliny Multi Primer REPAIR LIQUID ONE a vytvrzení světlem

Naneste opravnou kapalinu Multi Primer REPAIR LIQUID ONE a nechte v klidu působit přibližně 120 sekund. Pak proveďte vytvrzení světlem.
- Nanesení pryskyřice

Postupujte podle pokynů pro nepřímou kompozitní pryskyřici a upevňovací materiál.
- Oprava prasklého pryskyřicového povrchu
 - Příprava prasklého povrchu

Zabruste prasklý povrch karborundovým nebo diamantovým hrotem a zdrsňte povrch k nanesení přípravku. Vypláchněte parním nebo ultrazvukovým čistícím přístrojem a pak vysušte.
 - Nanesení opravné kapaliny Multi Primer REPAIR LIQUID ONE a vytvrzení světlem

Naneste opravnou kapalinu Multi Primer REPAIR LIQUID ONE a nechte v klidu působit přibližně 120 sekund. Pak proveďte vytvrzení světlem.
 - Nanesení pryskyřice

Postupujte podle pokynů pro nepřímou kompozitní pryskyřici a upevňovací materiál.

[Upozornění: Technické pokyny a body, kterým je nutné věnovat pozornost]

1. K vytvrzování tohoto výrobku světlem používejte halogenovou lampu, xenonovou lampu, halogenidovou lampu nebo LED lampu s efektivní vlnovou délkou 400 - 500 nm. V případě použití jiného zdravotnického vytvrzovacího zařízení nebo pokud máte nějaké dotazy ohledně vytvrzovacích strojů, neváhejte se na nás laskavě obrátit.
2. Po použití tohoto výrobku okamžitě a pevně uzavřete víčko.
3. Pro výrobky Multi Primer PASTE, Multi Primer LIQUID, a Multi Primer REPAIR LIQUID ONE používejte oddělené štětečky.
4. Předem pečlivě zkontrolujte veškeré pokyny a upozornění pro každý prostředek zdravotnické techniky, který má být použit s tímto výrobkem.
5. Výrobek Multi Primer LIQUID nenanášejte přímo na zirkonovou konstrukci. Do konstrukce by mohlo vniknout přílišné množství základního materiálu s možným následkem zeslabení vazbové pevnosti. Základní materiál naneste na kulatý tenký štěteček a pak jej naneste na konstrukci v nejtenčí možné vrstvě.
6. Výrobek Multi Primer LIQUID nanášejte na zirkonovou konstrukci ihned po její opláchnutí a vysušení. Vazbová pevnost se značně sníží, pokud se konstrukce po vysušení nechá být, důvody jsou např. nečistoty ulpívající na povrchu konstrukce atd.
7. Pokud se tento materiál používá na paletě nebo míchacím papíru, měl by být chráněn stínítkem.
8. Při nanášení se vyhněte pokládání materiálu na místa se silným světlem, např. v blízkosti oken nebo přímo pod osvětlením. Mohlo by dojít k vytvrzování materiálu.
9. Pro vytváření náhrad doporučujeme používat tento výrobek mimo ústa.

[Bezpečnostní upozornění]

- ① Výrobek Multi Primer LIQUID je hořlavý. Nepoužívejte tento výrobek v blízkosti otevřeného plamene.
- ② Při použití zajistěte dostatečné odvětrávání (několik výměn vzduchu za hodinu).
- ③ Při řezání a leštění vytvrzeného výrobku používejte odsávací ventilátor a protiprachovou masku schválenou místními bezpečnostními orgány, aby se zamezilo vdechování prachu. Chraňte oči pomocí ochranných brýlí.
- ④ Nepoužívejte tento výrobek mimo rozsah doporučených indikací, účinků nebo působivosti.
- ⑤ Nemíchejte tento výrobek s jinými pojivy pro kovy, zirkonium nebo pryskyřice. Jinak by mohlo dojít k narušení funkce tohoto výrobku.
- ⑥ S tímto výrobkem může manipulovat pouze vhodně certifikovaný personál.
*Doporučujeme používat tento výrobek při okolní teplotě 20 - 25 °C, aby byla zajištěna snadná manipulace.

[Důležité základní výstrahy]

- ① V případě jakýchkoliv známek alergie, jako je např. podráždění nebo zarudnutí, přestaňte u daného pacienta okamžitě tento výrobek používat. Pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařské ošetření.
- ② Pracovníci musí výrobek okamžitě přestat používat, pokud se objeví jakékoliv známky podráždění nebo zarudnutí. Pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařské ošetření.
- ③ Nedotýkejte se nevytvrzeného materiálu tohoto výrobku holými rukama. Chraňte se před podrážděním používáním plastových rukavic a ochranných brýlí. Zamezte přímému styku s pokožkou a očima. V případě styku s pokožkou otřete zasažené místo vatovým tamponem navlhčeným v alkoholu a opláchněte jej velkým množstvím tekoucí vody. V případě styku s očima vypláchněte oči velkým množstvím tekoucí vody a vyhledejte pomoc lékaře.

[Manipulace a skladování]

- ① Tento výrobek musí být skladován tam, kde nemůže dojít ke styku s přímými zdroji světla, a to při teplotě 4 - 25 °C
- ② Neskladujte přílišné množství výrobků ve stejném skladovacím prostoru.
- ③ Pracoviště nebo skladovací prostor vybavte hasicím přístrojem.
- ④ Uchovávejte výrobek mimo dosah personálu, mimo zubního personálu.

[Datum expirace]

- ① Tento výrobek musí být použit před uplynutím data expirace uvedeného na obalu.
- ② Datum expirace uvedené na obalu vychází z našeho ověření.
- ③ Datum expirace uvedené na obalu značí datum expirace pro použití výrobku.

*(např.: RRRR-MM znamená datum expirace jako poslední den měsíce MM a roku RRRR)

[Obal]

- 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

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