

Numero identificativo: 226AABZX00069000

Dispositivo medico controllato –
 Materiale per bonding su metallo dentale
 Materiale per bonding su ceramica dentale
 Materiale per bonding su resina dentale

Multi Primer

[Indicazioni]

Multi Primer può essere usato con materiali e dispositivi per la ricostruzione in metallo, in zirconio o in resina dentale. Multi Primer PASTE è particolarmente adatto ai metalli. Multi Primer LIQUID è adatto a metalli e zirconio. Multi Primer REPAIR LIQUID ONE è adatto alle resine. Grazie alla sua forte adesione alla resina, Multi Primer migliora l'operazione di applicazione della resina.

[Controindicazioni e Precauzioni]

NON UTILIZZARE IL PRODOTTO SU PAZIENTI CON ANAMNESI DI ALLERGIA, AD ESEMPIO IRRITAZIONE, AL PRODOTTO STESSO, ALL'ACIDO METHACRILICO O AL MONOMERO METHACRILATO.

[Formato, composizione e descrizione]

Il prodotto è composto dai seguenti articoli e contiene gli ingredienti elencati nella tabella sottostante.

| Articolo | Formato | Ingredienti |
|--------------------------------|---------|--|
| Multi Primer PASTE | Pasta | monomero methacrilato, riempitivi inorganici, pigmenti, ecc. |
| Multi Primer LIQUID | Liquido | etanolo, ecc. |
| Multi Primer REPAIR LIQUID ONE | Liquido | monomero methacrilato, ecc. |

La descrizione degli articoli è la seguente:

| Articolo | Descrizione |
|--------------------------------|---|
| Multi Primer PASTE | Primer adesivo polimerizzato tramite luce visibile. |
| Multi Primer LIQUID | Primer adesivo. |
| Multi Primer REPAIR LIQUID ONE | Primer adesivo polimerizzato tramite luce visibile. |

[Uso previsto ed effetti / efficacia]

Questo prodotto è destinato ad essere utilizzato per legare resina composita indiretta a ricostruzioni e dispositivi dentali di metallo, zirconio o resina. Non utilizzare il prodotto per fini diversi da quelli previsti.

[Specifiche del prodotto]

| Articolo | Materiale di prova | Specifiche | Metodo di prova |
|--------------------------------|---|--------------|--|
| Multi Primer PASTE | Metallo*1 | Oltre 30 MPa | Conforme alla resistenza alla trazione della norma ISO/TS11405 |
| Multi Primer LIQUID | Metallo*1 | Oltre 30 MPa | |
| | Zirconio*1 | Oltre 20 MPa | |
| Multi Primer REPAIR LIQUID ONE | Resina composita indiretta per corone dentali*1 | Oltre 10 MPa | |
| | Resina acrilica dentale*2 | Oltre 8 MPa | |

*1) Con i materiali di prova è stata utilizzata resina composita indiretta per corone dentali.

*2) Con i materiali di prova è stata utilizzata resina acrilica dentale.

Prima dell'utilizzo, leggere attentamente il manuale di istruzioni.

[Istruzioni]

Procedura di polimerizzazione eseguita come indicato nella tabella.

| Procedura | LED CURE Master* | Altra macchina di polimerizzazione |
|---|------------------|------------------------------------|
| Polimerizzazione Multi Primer PASTE | Circa 10 sec. | Circa 90 sec. |
| Polimerizzazione Multi Primer REPAIR LIQUID ONE | Circa 10 sec. | Circa 60 sec. |

*Macchina di fotopolimerizzazione a LED di Yamakin

[Materiali da usare in combinazione con la serie Multi Primer]

Resina composita indiretta: Luna-Wing e TWiNY

[Istruzioni per l'uso]

- In caso di realizzazione di resina composita per corone e ponti su una **struttura metallica**
- (1) Realizzare la struttura metallica
Preparare un calco in gesso secondo la normale prassi. Effettuare il cut-back e creare la forma della corona utilizzando la cera. Applicare quindi i materiali di bonding e le perle di ritenzione sulle parti frontali per creare il modello in cera (modello della struttura metallica). Successivamente fondere il metallo seguendo le istruzioni riportate sul prodotto.
- (2) Trattamento in ossido di alluminio della struttura metallica
Sabbare la superficie (a circa 0,2~0,25 MPa) con polvere di ossido di alluminio (circa 50 μm), pulire utilizzando uno strumento di pulizia a vapore o a ultrasuoni, quindi asciugare.
- (3) Applicazione e fotopolimerizzazione Multi Primer PASTE o LIQUID
 - a. Applicazione Multi Primer PASTE
Applicare Multi Primer PASTE per inserirsi all'interno dell'area di sottosquadro delle perle di ritenzione. Lasciarlo agire per circa 120 sec. per intensificare la resistenza di adesione. Polimerizzare tramite luce.
 - b. Applicazione Multi Primer LIQUID
Applicare Multi Primer LIQUID e lasciarlo asciugare per circa 60 sec.
- (4) Applicazione resina
Seguire le istruzioni per la realizzazione di resina composita indiretta.
Dato che Multi Primer PASTE ha la stessa tonalità di Invisible Opaque di Luna-Wing e TWiNY, i passi di stratificazione di Invisible Opaque e fotopolimerizzazione non sono necessari.

- In caso di realizzazione di resina composita per corone e ponti su una **struttura di zirconio**
- (1) Realizzare la struttura di zirconio
Sagomare una struttura di zirconio, seguendo le indicazioni del produttore. Realizzare la superficie piatta con un dislivello di circa 0,1 mm.
- (2) Trattamento in ossido di alluminio della struttura di zirconio
Sabbare la superficie (a circa 0,2~0,25 MPa) con polvere di ossido di alluminio (circa 50 μm), pulire utilizzando uno strumento di pulizia a vapore o a ultrasuoni, quindi asciugare.
- (3) Applicazione Multi Primer LIQUID
Subito dopo averla lavata e asciugata, applicare Multi Primer LIQUID e lasciarlo asciugare per circa 60 sec.
- (4) Applicazione resina
Seguire le istruzioni per la realizzazione di resina composita indiretta.

• **Stratificazione aggiuntiva sulla superficie di resina**

- (1) Trattamento della superficie di resina
Molare la superficie in resina con una punta di carburo di silicio o di diamante e rendere ruvida la superficie. Pulire utilizzando uno strumento di pulizia a vapore o a ultrasuoni, quindi asciugare.
- (2) Applicazione e fotopolimerizzazione Multi Primer REPAIR LIQUID ONE
Applicare Multi Primer REPAIR LIQUID ONE e lasciarlo asciugare per circa 120 sec., poi fotopolimerizzarlo.
- (3) Applicazione resina
Seguire le istruzioni per la realizzazione di resina composita indiretta.

• **Riparazione superficie in resina fratturata**

- (1) Preparazione della superficie fratturata
Molare la superficie fratturata con una punta di carburo di silicio o di diamante e rendere la superficie pronta per l'applicazione. Pulire utilizzando uno strumento di pulizia a vapore o a ultrasuoni, quindi asciugare.
- (2) Applicazione e fotopolimerizzazione Multi Primer REPAIR LIQUID ONE
Applicare Multi Primer REPAIR LIQUID ONE e lasciarlo asciugare per circa 120 sec., poi fotopolimerizzarlo.
- (3) Applicazione resina
Seguire le istruzioni per la realizzazione di resina composita indiretta.

[N.B.: Istruzioni tecniche e informazioni importanti]

1. Per la fotopolimerizzazione del prodotto, utilizzare una lampada alogena, una lampada allo xeno, una lampada ad alogenuri metallici o LED con una lunghezza d'onda effettiva di 400-500 nm. Nei casi in cui è necessario utilizzare altri dispositivi medici di polimerizzazione o per qualsiasi domanda relativa a questi dispositivi, non esitate a contattarci.
2. Chiudere immediatamente e accuratamente il cappuccio dopo aver utilizzato il prodotto.
3. Utilizzare pennelli diversi per Multi Primer PASTE, Multi Primer LIQUID e Multi Primer REPAIR LIQUID ONE.
4. Leggere con attenzione e in anticipo le istruzioni e le precauzioni per ciascun dispositivo medico che deve essere utilizzato insieme a questo prodotto.
5. Non applicare Multi Primer LIQUID direttamente su una struttura perché se ne potrebbe versare troppo, indebolendo la resistenza di adesione. Applicare il primer su un sottile pennello rotondo e con questo applicarlo alla struttura stendendolo il più possibile.
6. Applicare Multi Primer LIQUID su una struttura di zirconio subito dopo averla lavata e asciugata. La capacità di adesione sarà molto ridotta se il prodotto non viene applicato subito dopo l'asciugatura, a causa di impurità che possono aderire alla superficie della struttura o altri motivi.
7. Quando il presente materiale viene utilizzato su pellet o carta per miscelazione, deve essere coperto da un rivestimento protettivo.
8. Durante l'applicazione, evitare l'esposizione a luce intensa o alla luce solare (vicino a finestre o a luci di laboratorio, ecc.), perché potrebbe causare la polimerizzazione del materiale.
9. Si raccomanda di usare il prodotto per le ricostruzioni fuori dalla bocca.

[Precauzioni]

- ① Multi Primer LIQUID è un prodotto infiammabile, non utilizzarlo in prossimità di fiamme libere.
- ② Fornire un'adeguata ventilazione (più volte ogni ora) durante le operazioni.
- ③ Durante le operazioni di taglio o di lucidatura di prodotti polimerizzati, utilizzare un aspiratore o una mascherina antipolvere come prescritto dal Servizio sanitario nazionale, al fine di evitare l'inalazione di polvere. Indossare occhiali di sicurezza per proteggere gli occhi.
- ④ Non utilizzare il presente prodotto al di fuori delle indicazioni, degli effetti e dell'efficacia raccomandati.
- ⑤ Non utilizzare il presente prodotto in combinazione con altri prodotti per il bonding su metallo, zirconio o resina, perché ciò potrebbe comprometterne la funzionalità.
- ⑥ Il prodotto deve essere maneggiato esclusivamente da personale certificato.
*Per un utilizzo agevole, si consiglia di utilizzare il prodotto a una temperatura ambientale di 20-25 °C.

[Importanti precauzioni di base]

- ① Interrompere immediatamente l'uso del prodotto se il paziente presenta qualsiasi segnale di allergia, come irritazione o rash cutaneo. Se i sintomi persistono, consultare il medico.
- ② Gli operatori devono sospendere l'uso del prodotto se si presenta qualsiasi segnale di irritazione o di rash cutaneo. Se i sintomi persistono, consultare il medico.
- ③ Non maneggiare a mani nude i materiali del presente prodotto non polimerizzati. Indossare guanti di plastica e occhiali di sicurezza per proteggersi dalle irritazioni. Evitare il contatto diretto con pelle e occhi. In caso di contatto con la pelle, pulire con bastoncini di cotone imbevuti di alcool e sciacquare con abbondante acqua corrente. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua corrente e consultare il medico.

[Utilizzo e conservazione]

- ① Il prodotto deve essere conservato lontano da fonti dirette di luce e a una temperatura ambientale tra 4-25 °C.
- ② Non riporre troppi prodotti nella stessa area di deposito materiale.
- ③ Le aree di deposito materiale e di lavoro devono essere provviste di estintore.
- ④ Tenere lontano dalla portata del personale non appartenente allo staff odontoiatrico.

[Data di scadenza]

- ① Il prodotto deve essere utilizzato prima della data di scadenza riportata sulla confezione.
- ② La data di scadenza riportata sulla confezione è dettata dalla nostra certificazione.
- ③ La data di scadenza riportata sulla confezione è quella entro la quale il prodotto deve essere utilizzato.

*(ad esempio, con AAAA-MM si intende l'ultimo giorno dell'anno AAAA/mese MM come data di scadenza.)

[Confezione]

- 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