

Revisione 2025/01/17 (Revisione 2)

Numero identificativo :218AABZX00035000

Dispositivi medici controllati - Resina composita per corone e ponti

Luna–Wing

[Indicazioni**]**

Corone e ponti rinforzati in metallo

[Controindicazioni e precauzioni**]**

NON UTILIZZARE IL PRESENTE PRODOTTO SU PAZIENTI CHE HANNO MANIFESTATO REAZIONI ALLERGICHE (AD ESEMPIO IRRITAZIONE) AL PRODOTTO, ALL'ACIDO METHACRILICO O AL MONOMERO METHACRILATO.

[Forme, composizione e principi**]**

Il prodotto comprende i seguenti articoli e contiene gli ingredienti sottoelencati.

Articolo/composizione	Stato	Ingredienti	Percentuale di contenuto inorganic del filler
Resina Opaque	Pasta	monomero methacrilato, riempitivi inorganici (Silicio: diametro delle particelle <50µm), pigmenti, ecc.	Approssimativamente 37 vol%
Resina Body	Pasta	monomero methacrilato, riempitivi organici e inorganici (Silicio: diametro delle particelle <0.5µm), pigmenti, ecc.	Approssimativamente 44 vol%
Stain	Pasta/liquido	monomero methacrilato, riempitivi inorganici (Silicio: diametro delle particelle <50µm), pigmenti, ecc.	Approssimativamente 38 vol%
Repair Liquid	Liquido	monomero methacrilato, ecc.	-
Primer Paste	Pasta	monomero methacrilato, riempitivi inorganici (Silicio: diametro delle particelle <50µm), agente di accoppiamento silanico, pigmenti, ecc.	-

Principi: Il presente materiale è polimerizzato a luce visibile.

[Utilizzo consigliato e effetti/efficacia desiderata**]**

Si consiglia l'utilizzo di questo prodotto per restauri dentali come corone, corone giacca, ponti e riparazioni, corone provvisorie oppure riparazioni dentali dell'elemento anche fuori dalla bocca.

[Specifiche prodotto**]**

Metodi di prova: ISO 10477

Articoli	Requisiti (Tipo 2 – Classe 2)
Profondità del trattamento (Durezza)	Superficie superiore: ≥ 18 HV 0,5 <p>Superficie inferiore: almeno il 70% di quella superiore</p>
Resistenza alla flessione	≥ 80 MPa
Assorbimento d'acqua	≤ 40 µ g/mm ³
Solubilità	≤ 7,5 µ g/mm ³

[Istruzioni**]**

Il processo di polimerizzazione deve essere eseguito come da tabella.

Inoltre, se si utilizza il prodotto in condizioni di salute precarie, fare riferimento al manuale fornito insieme al dispositivo in uso per ottenere informazioni sul livello di luce più opportuno per la polimerizzazione.

Contattare il rifornitore per ricevere maggiori informazioni sulle lunghezze d'onda efficaci e sui livelli di luce per i dispositivi di polimerizzazione.

Articoli	LED CURE Master*	Altra macchina di fotopolimerizzazione
Primer Paste	Circa 10 sec.	Circa 90 sec.
Invisible Opaque		
Opaque	Circa 30 sec.	Circa 180 sec.
※Resina Body	Circa 180 sec.	Circa 180 sec.
	Circa 60 sec.	Circa 60 sec.
Stain	Circa 10 sec.	Circa 60 sec.
Fotopolimerizzazione finale	Circa 90 sec.	Circa 180 sec.

※Resina Body (Cervical, Opaque Dentine, Dentine, Enamel, Translucent Enamel, Translucent, Effect e Base)

*Macchina di fotopolimerizzazione a LED di Yamakin

[Corone frontali e ponti**]**

(1)Realizzazione della struttura metallica

Creare un modello in gesso come da prassi. Effettuare il cut-back e creare la forma della corona utilizzando la cera. Applicare quindi i

materiali di fissaggio e le perle di ritenzione sulle parti frontali per creare il modello in cera (modello della struttura metallica). Fondere successivamente il metallo seguendo le istruzioni riportate sul prodotto. Se il presente prodotto viene utilizzato per un dente anteriore e per una corona frontale, l'area oclusale del dente opponente deve essere coperta da metallo onde evitare fratture.

(2) Trattamento in alluminio della struttura metallica

Sabbiare la superficie (a circa 0.2~0.25MPa) con polvere di alluminio (circa 50 µ m), pulire utilizzando uno strumento di pulizia a vapore o a ultrasuoni, quindi asciugare.

(3) Applicazione e fotopolimerizzazione Primer Paste e Invisible Opaque

Applicare il Primer in Pasta uniformemente con un pennello a punta piatta e lasciarlo in posa per circa 120 sec. per amplificare la forza d'adesione e l'efficacia del processo di foto polimerizzazione. Conseguentemente, applicarel'opaco invisibile con un pennello facendo penetrare l'opaco nell'area del sottosquadro del bordo di chiusura e foto polimerizzare.Applicare un minimo quantitativo di Primer in Pasta creando uno strato sottile nella zona marginale. Il opime in Pasta è un materiale adesivo, ma allo stesso tempo può essere utilizzato come Opaco Invisibile al punto tale di sostituirlo. In tal caso, il Primer in Pasta dovrebbe esser applicato per ricoprire l'area del sottosquadro nel bordo di chiusura.

※Si sconsiglia l'utilizzo del Primer in Pasta sulle leghe in oro.

(4) Applicazione e fotopolimerizzazione Opaque

Applicare uno strato sottile di Opaque e fotopolimerizzare per circa 180 sec. Se il colore del metallo è ancora visibile, ripetere questa operazione fino a quando il colore del metallo non sia completamente coperto.

※Evitare di apporre uno strato troppo denso in un'unica applicazione.

Utilizzare il colore Special Opaque per esprimere la trasparenza delle regioni incisali o per enfatizzare il colore del collo.

(5) Applicazione e fotopolimerizzazione Base

Per le parti con ponti, applicare Invisible Opaque nelle zone con ponti e fotopolimerizzare per circa 90 sec. Procedere quindi con l'applicazione di Base.

(6)Applicazione e fotopolimerizzazione Resina Body

①Applicazione e fotopolimerizzazione Cervical, Opaque Dentine e Dentine

Applicare Cervical o Opaque Dentine partendo dal collo fino alla regione incisale, continuando con l'applicazione progressiva di uno strato sempre più sottile in base alla gradazione di colore desiderata. Fotopolimerizzare per circa 60 sec. Applicare quindi Dentine per creare la parte centrale della dentina nella forma desiderata e fotopolimerizzare per 60 sec. Nei casi in cui si necessiti di una caratterizzazione parziale o di una regolazione del colore, applicare il colore desiderato con un pennello tondo e fotopolimerizzare per circa 60 sec.

②Applicazione e fotopolimerizzazione Enamel e Translucent

Applicare Enamel per creare la corona nella forma desiderata e fotopolimerizzare per 60 sec. Nei casi in cui si necessiti dell'utilizzo di Translucent, applicarlo e fotopolimerizzare per 60 sec.

Dopo la stratificazione finale, terminare con una fotopolimerizzazione per circa 180 sec.

(7) Correzioni della forma

Correggere la forma utilizzando una punta di carborundum o di diamante.

*Stratificazione aggiuntiva

Nei casi in cui si necessiti di una stratificazione aggiuntiva dopo la correzione della forma, applicare uno strato sottile di Repair Liquid e, successivamente, la resina Body corrispondente. Fotopolimerizzare per circa 60 sec.

(8) Rifinitura

Rimuovere eventuali residui con un cono di carta e una punta in silicone per rendere la superficie liscia.

(9) Lucidatura

Lucidare utilizzando un pennello e un tessuto lucidante per la rifinitura.

[Corone a giacca**]**

(1) Realizzazione di calchi in gesso e applicazione di distanziatori in resina

Creare un modello in gesso come da prassi.

Applicare la Resina Twiny Spacer sulla superficie evitando le aree marginali, quindi asciugare. Per rimuovere agevolmente il modello della corona a giacca, applicare uno strato sottile di Resina Twiny Separator sulle aree marginali e quindi asciugare.

(2) Applicazione e fotopolimerizzazione Opaque

Applicare uno strato sottile di Opaque con un pennello piatto e fotopolimerizzare per 180 sec. Se il colore del metallo è ancora visibile, ripetere questa operazione fino a quando il colore del metallo non sia completamente coperto.

※Evitare di apporre uno strato troppo denso in un'unica applicazione.

(3) Applicazione e fotopolimerizzazione Resina Body

①Applicazione e fotopolimerizzazione Cervical, Opaque Dentine e Dentine

Applicare Cervical o Opaque Dentine partendo dal collo fino alla regione incisale, continuando con l'applicazione progressiva di uno strato sempre più sottile in base alla gradazione di colore desiderata. Fotopolimerizzare per circa 60 sec. Applicare quindi Dentine per creare la parte centrale della dentina nella forma desiderata e fotopolimerizzare per 60 sec. Nei casi in cui si necessiti di una caratterizzazione parziale o di una regolazione del colore, applicare il colore desiderato con un pennello tondo e fotopolimerizzare per circa 60 sec.

②Applicazione e fotopolimerizzazione Enamel e Translucent

Applicare Enamel per creare la corona nella forma desiderata e fotopolimerizzare per 60 sec. Nei casi in cui si necessiti dell'utilizzo di Translucent, applicarlo e fotopolimerizzare per 60 sec.

Dopo la stratificazione finale, eseguire una fotopolimerizzazione finale per circa 180 sec.

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

(4) Correzioni della forma

Correggere la forma utilizzando una punta di carborundum o di diamante.

*Stratificazione aggiuntiva

Nei casi in cui si necessiti di una stratificazione aggiuntiva dopo la correzione della forma, applicare uno strato sottile di Repair Liquid e, successivamente, la resina Body corrispondente. Fotopolimerizzare per circa 60 sec.

(5) Rifinitura

Rimuovere eventuali residui con un cono di carta e una punta in silicone per rendere la superficie liscia.

(6) Lucidatura

Lucidare utilizzando un pennello e un tessuto lucidante per la rifinitura. Sabbiare infine l'interno della corona a giacca (a circa 0.1~0.2MPa) con polvere di alluminio (circa 50 μ m), pulire utilizzando uno strumento di pulizia a vapore o a ultrasuoni, quindi asciugare.

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

- Per la fotopolimerizzazione del presente prodotto, utilizzare una lampada alogena, una lampada xenon, una lampada ad alogenuri metallici o una lampada LED con una lunghezza d'onda effettiva di 400-500 nanometri.
Nei casi in cui si debbano utilizzare altri dispositivi medici di polimerizzazione o per qualsiasi domanda relativa ai dispositivi per la polimerizzazione, non esitate a contattarci.
- Onde evitare eventuali e probabili fratture, il presente prodotto non può essere utilizzato per molari.
- Se il prodotto viene utilizzato per un dente anteriore e per una corona frontale, l'area oclusale del dente opponente deve essere coperta da metallo per evitare fratture.
- Chiudere immediatamente e accuratamente il cappuccio dopo aver utilizzato il prodotto.
- Utilizzare pennelli diversi per Primer Paste, Opaque, Stain e Repair Liquid.
- Applicare uno strato più sottile possibile di Primer Repair con un pennello a punta fine. L'applicazione diretta sulla struttura in metallo potrebbe deteriorare la forza d'adesione dovuto all'applicazione di un quantitativo eccessivo di Primer Repair.
- Il presente materiale si utilizza su pellet o su carta per miscelazione e deve essere coperto da un rivestimento protettivo.
- Non miscelare la resina body con altri materiali e non miscelare più di un tipo di resina body onde evitare di inglobare bolle d'aria e di alterare la qualità delle proprietà del materiale.
- Stain deve essere applicato su uno strato interno; si prega di utilizzare Enamel o altri prodotti dopo l'applicazione di Stain.
- Evitare l'esposizione a luce intensa o alla luce solare (vicino a finestre o a luci di laboratorio, ecc.), al fine di prevenire l'indurimento della pasta.
- Non utilizzare Base su parti frontali: Base è concepito esclusivamente per zone con ponti

[Precauzioni]

- Fornire un'adeguata ventilazione (svariate volte ogni ora) durante le operazioni.
- Durante le operazioni di taglio o di lucidatura di prodotti polimerizzati, utilizzare un aspiratore o una mascherina antipolvere come prescritto dalla locale Agenzia di Sanità Pubblica al fine di evitare l'inalazione di polvere. Indossare occhiali di sicurezza per proteggere gli occhi.
- Non utilizzare il presente prodotto al di fuori delle indicazioni, degli effetti e dell'efficacia raccomandati.
- Non utilizzare il presente prodotto in combinazione con altri prodotti.
- Il prodotto può essere maneggiato esclusivamente da personale certificato.
- È fortemente sconsigliato utilizzare la siringa a basse temperature, in quanto potrebbero provocarne la rottura. Si prega di utilizzare il presente prodotto a una temperatura ambiente di circa 20°C. La temperatura ottimale per un utilizzo agevole è di 20-25°C. Se il prodotto è stato ad esempio conservato a 4°C, lasciarlo per circa 20 minuti a una temperatura ambiente di 20°C, al fine di predisporre il prodotto all'uso.

[Precauzioni importanti di base]

- Interrompere immediatamente l'utilizzo del prodotto se il paziente presenta qualsiasi segnale di allergia, come irritazione o rash cutaneo. Se i sintomi persistono, consultare il medico.
- Gli operatori devono sospendere l'utilizzo se si presenta qualsiasi segnale di irritazione o di rash cutaneo. Se i sintomi persistono, consultare il medico.
- Non maneggiare a mani nude materiali non polimerizzati del presente prodotto. Indossare guanti di plastica e occhiali di sicurezza per proteggersi da 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 un medico.

[Altre precauzioni]

L'area di restauro della corona può essere macchiata o presentare placca batterica a seconda delle abitudini alimentari del paziente. Si consiglia una pulizia quotidiana del cavo orale.

[Utilizzo e conservazione]

- Il presente prodotto deve essere conservato non a contatto con fonti dirette di luce e a una temperatura tra 4-25° C.
- Non riporre troppi prodotti nella stessa area di conservazione.
- Le aree di conservazione e di lavoro devono essere provviste di estintore.
- Tenere fuori dalla portata del personale non appartenente allo staff dentistico.

[Data di scadenza]

- Il presente prodotto deve essere utilizzato prima della data di scadenza riportata sulla confezione.
 - La data di scadenza riportata sulla confezione si basa sulla nostra autenticazione.
 - La data di scadenza riportata sulla confezione si riferisce alla data di scadenza in uso.
- *(es.: per AAAA-MM si intende l'ultimo giorno dell'anno" AAAA /"mese"MM ')

[Package]

○ Opaque Resin

·Invisible Opaque (2.3ml):

·Opaque (2.3ml):

IvO

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):

·Dentine 5g (3ml):

CA1, CA2, CB1, CB2, CC1, CC2, CD1, CD2

DA0, DA1, DA2, DA3, DA3.5, DA4, DB1, DB2, DB3, DB4, DC1, DC2, DC3, DC4, DD2, DD3, DD4

DA2 HS, DA3 HS, DA3.5 HS

·Dentine (Harmonized Shade) 5g(3ml):

·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)

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