

Numéro d'identification : 226AABZX00069000

Appareil médical contrôlé –
Matériel adhésif pour métal dentaire
Matériel adhésif pour céramiques dentaires
Matériel adhésif pour résine dentaire

Multi Primer

[Indications]

Multi Primer est adapté à une utilisation avec des matériaux et des appareils destinés à la restauration dentaire métallique, ou pour une utilisation avec des matériaux et des appareils destinés à la restauration dentaire en zircone, ou encore pour une utilisation avec des matériaux et des appareils destinés à la restauration dentaire en résine. Multi Primer PASTE est plus particulièrement adapté pour une utilisation avec les métaux. Multi Primer LIQUID est adapté à une utilisation avec les métaux et la zircone. Multi Primer REPAIR LIQUID ONE est adapté pour le travail avec les résines. En offrant une adhésion solide à la résine, Multi Primer améliore l'efficacité des applications de résine.

[Contre-indications et interdictions]

NE PAS UTILISER CE PRODUIT SUR DES PATIENTS QUI ONT DES ANTÉCÉDENTS ALLERGIQUES TELS QUE DES IRRITATIONS AVEC CE PRODUIT, AVEC L'ACIDE MÉTHACRYLIQUE OU AVEC LE MONOMÈRE MÉTHACRYLATE.

[Formes, composition et description]

Ce produit est composé des éléments suivants et contient les ingrédients ci-dessous.

Élément	État	Ingrédients
Multi Primer PASTE	Pâte	Monomère méthacrylate, matériaux de remplissage inorganiques, pigments, etc.
Multi Primer LIQUID	Liquide	éthanol, etc.
Multi Primer REPAIR LIQUID ONE	Liquide	Monomère méthacrylate, etc.

La description de ces matériaux est fournie comme suit.

Élément	Description
Multi Primer PASTE	Ce matériau est un apprêt adhésif qui durcit à la lumière visible.
Multi Primer LIQUID	Ce matériau est un apprêt adhésif.
Multi Primer REPAIR LIQUID ONE	Ce matériau est un apprêt adhésif qui durcit à la lumière visible.

[Utilisation prévue et effet/efficacité]

Ce produit est destiné à être utilisé pour lier des matériaux en résine composite indirecte à des restaurations dentaires et des appareils en métal, zircone ou résine. Ne pas utiliser ce produit pour un autre usage.

[Spécifications du produit]

Élément	Matériau d'essai	Spécifications	Méthode d'essai
Multi Primer PASTE	Métal* ¹	30 MPa et supérieur	Conforme à la norme ISO/TS11405 Pouvoir adhésif
Multi Primer LIQUID	Métal * ¹	30 MPa et supérieur	
	Zircone* ¹	20 MPa et supérieur	
Multi Primer REPAIR LIQUID ONE	Résine composite indirecte pour les couronnes dentaires* ¹	10 MPa et supérieur	
	Résine acrylique dentaire * ²	8 MPa et supérieur	

*1) La résine composite indirecte pour les couronnes dentaires est utilisée avec les matériaux d'essai.

*2) La résine acrylique dentaire est utilisée avec un matériau d'essai.

Avant toute utilisation, veuillez lire le manuel d'instruction.

[Instructions]

La procédure de durcissement est telle qu'indiquée dans le tableau.

Procédé	LED CURE Master*	Autre appareil de durcissement
Durcissement Multi Primer PASTE	Environ 10 secondes	Environ 90 secondes
Durcissement Multi Primer REPAIR LIQUID ONE	Environ 10 secondes	Environ 60 secondes

*Appareil de durcissement à la lumière à LED de Yamakin

[Matériaux à utiliser avec Multi Primer Series]

Résine composite indirecte : Luna-Wing et TWiNY

[Instructions d'utilisation]

- Pour une utilisation de résine composite pour les couronnes et les bridges sur un support métallique
 - Réalisation du support métallique
Réaliser un modèle en plâtre selon la procédure habituelle. Égaliser et modeler la forme de la couronne avec de la cire ; appliquer ensuite le matériau adhésif et les ancrages sur la partie facette pour former le modèle en cire (moule du support métallique). Couler ensuite le métal en suivant les instructions du fabricant.
 - Traitement à l'alumine du support métallique
Sabler (environ 0,2 à 0,25 MPa) la surface avec de la poudre d'alumine (environ 50 μ m), puis utiliser un nettoyeur à vapeur ou un nettoyeur à ultrasons pour nettoyer, et laisser sécher.
 - Application de Multi Primer PASTE ou LIQUID et durcissement à la lumière
 - Application de Multi Primer PASTE
Appliquer Multi Primer PASTE pour qu'il s'infiltre dans la zone d'ancrage. Laisser reposer pendant environ 120 secondes pour renforcer le pouvoir adhésif. Faire durcir à la lumière.
 - Application de Multi Primer LIQUID
Appliquer Multi Primer LIQUID et laisser sécher pendant environ 60 secondes.
 - Application de la résine
Suivre les instructions pour une utilisation de résine composite indirecte et une construction.
Dans la mesure où Multi Primer PASTE est de la même nuance que la masse invisible opaque de Luna-Wing et TWiNY, la couche de masse invisible opaque et le durcissement à la lumière ne sont pas nécessaires.

- Pour une utilisation de résine composite pour les couronnes et les bridges sur un support en zircone
 - Réalisation du support en zircone
Réaliser un support en zircone en suivant les instructions du fabricant. Réaliser la surface et la différence de niveau qui devrait être d'environ 0,1 mm.
 - Traitement à l'alumine du support en zircone
Sabler (environ 0,2 à 0,25 MPa) la surface avec de la poudre d'alumine (environ 50 μ m), puis utiliser un nettoyeur à vapeur ou un nettoyeur à ultrasons pour nettoyer, et laisser sécher.
 - Application de Multi Primer LIQUID
Immédiatement après avoir nettoyé et séché, appliquer Multi Primer LIQUID et laisser sécher pendant environ 60 secondes.
 - Application de la résine
Suivre les instructions pour une utilisation de résine composite indirecte et une construction.

• Ajout d'une couche supplémentaire sur une surface en résine

- Traitement de la surface en résine
Rayer la surface en résine avec une pointe en carborundum ou en diamant pour qu'elle soit rugueuse. Utiliser un nettoyeur à vapeur ou un nettoyeur à ultrasons pour nettoyer, et laisser sécher.
- Application de Multi Primer REPAIR LIQUID ONE et durcissement à la lumière
Appliquer Multi Primer REPAIR LIQUID ONE et laisser agir pendant environ 120 secondes. Ensuite, réaliser le durcissement à la lumière.
- Application de la résine
Suivre les instructions pour une utilisation de résine composite indirecte et une construction.

• Réparer une surface en résine fracturée

- Préparation de la surface fracturée
Rayer la surface fracturée avec une pointe en carborundum ou en diamant afin de la préparer pour l'application. Utiliser un nettoyeur à vapeur ou un nettoyeur à ultrasons pour nettoyer, et laisser sécher.
- Application de Multi Primer REPAIR LIQUID ONE et durcissement à la lumière
Appliquer Multi Primer REPAIR LIQUID ONE et laisser agir pendant environ 120 secondes. Ensuite, réaliser le durcissement à la lumière.
- Application de la résine
Suivre les instructions pour une utilisation de résine composite indirecte et une construction.

[N.B. : Instructions techniques et points à retenir]

1. Pour durcir ce produit à la lumière, utiliser une lampe halogène, une lampe au xénon, une lampe aux halogénures métalliques ou une LED, avec une longueur d'onde effective de 400 à 500 nanomètres. Si d'autres équipements médicaux de durcissement sont utilisés, ou si vous avez des questions concernant les systèmes de durcissement, n'hésitez pas à nous contacter.
2. Après utilisation, refermer rapidement et hermétiquement le bouchon.
3. Utiliser des pinces différents pour Multi Primer PASTE, Multi Primer LIQUID, et Multi Primer REPAIR LIQUID ONE.
4. Vérifier minutieusement à l'avance toutes les instructions et les précautions de chaque appareil médical à utiliser avec ce produit.
5. Ne pas appliquer directement Multi Primer LIQUID sur un support. Trop d'apprêt pourrait se répandre sur le support, affaiblissant le pouvoir adhésif. Appliquer l'apprêt sur un pinceau fin et rond, afin de l'appliquer en une couche la plus fine possible sur le support.
6. Appliquer Multi Primer LIQUID sur un support en zircone immédiatement après l'avoir nettoyé et séché. Le pouvoir adhésif va considérablement être affaibli si le support est laissé tel quel après séchage, en raison des impuretés qui pourraient adhérer à la surface du support, etc.
7. Si le produit est utilisé sur une palette ou un papier de mélange, il doit être protégé par un écran.
8. Pendant l'application, éviter l'exposition à la lumière du soleil (à proximité de fenêtres) ou à une lumière forte. Cela accélérerait le durcissement de la pâte.
9. Il est recommandé d'utiliser ce produit pour faire des restaurations en dehors de la bouche.

[Précautions]

- ① Multi Primer LIQUID est inflammable. Ne pas utiliser ce produit à proximité du feu.
- ② Assurer une ventilation adéquate (plusieurs fois par heure) au cours de l'opération.
- ③ Pour couper et polir le produit durci, utiliser un ventilateur aspirant et un masque anti-poussière agréés par les autorités locales de sécurité afin d'éviter l'inhalation de poussières. Porter des lunettes de sécurité pour protéger les yeux.
- ④ Ne pas utiliser ce produit en dehors des indications, effets et actions recommandés.
- ⑤ Ne pas utiliser ce produit en combinaison avec d'autres produits adhésifs pour les métaux, la zircone ou les résines. Cela pourrait affecter le bon fonctionnement de ce produit.
- ⑥ Seules des personnes ayant les qualifications requises peuvent manipuler ce produit.
*Il est recommandé d'utiliser ce produit à une température ambiante de 20 à 25°C pour une manipulation plus aisée.

[Conseils de base importants]

- ① Cesser immédiatement l'application du produit en cas de signes d'allergie chez le patient, par exemple des irritations ou des rougeurs. Si les symptômes persistent, consulter un médecin.
- ② L'opérateur doit cesser d'utiliser le produit en cas d'irritations ou de rougeurs. Si les symptômes persistent, consulter un médecin.
- ③ Ne pas manipuler le matériau non durci de ce produit à mains nues. Porter des gants en plastique et des lunettes de sécurité pour se protéger des irritations. Éviter tout contact direct avec la peau et les yeux. En cas de contact avec la peau, essuyer avec un coton imbibé d'alcool et rincer abondamment à l'eau courante. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau courante et consulter un spécialiste.

[Manipulation et stockage]

- ① Ce produit doit être stocké loin de toute source de lumière directe à une température comprise entre 4 et 25°C
- ② Ne pas stocker trop de produits dans la même zone de stockage.
- ③ S'équiper d'un extincteur dans la zone de travail ou de stockage.
- ④ À conserver hors de portée du personnel autre que le personnel dentaire.

[Date d'expiration]

- ① Ce produit doit être utilisé avant la date d'expiration imprimée sur l'emballage.
- ② La date d'expiration imprimée sur l'emballage est basée sur notre certification.
- ③ La date d'expiration imprimée sur l'emballage se réfère à la date d'expiration de l'utilisation.

*(Par ex. : AAAA-MM signifie que le dernier jour de AAAA « année »/MM « mois » est la date d'expiration)

[Emballage]

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

 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

ECTREP

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