

Identifikācijas numurs: 226AABZX00069000

Kontrolēta medicīniska ierīce –
 Sasaistes materiāls zobu metālam
 Sasaistes materiāls zobu keramikai
 Sasaistes materiāls zobu sveķiem

Multi Primer

[Indikācija]

Multi Primer ir piemērots lietošanai ar zobu metāla atjaunošanas materiāliem un ierīcēm vai lietošanai ar zobu cirkonija atjaunošanas materiāliem un ierīcēm un lietošanai ar zobu sveķu atjaunošanas materiāliem un ierīcēm, Multi Primer PASTE ir īpaši piemērota lietošanai ar metāliem. Multi Primer LIQUID ir piemērots lietošanai ar metāliem un cirkoniju. Multi Primer REPAIR LIQUID ONE derīgs darbam ar sveķiem. Nodrošinot stingru sveķu saķeri, Multi Primer uzlabo sveķu uzklāšanas procesu.

[Kontrindikācijas un aizliegumi]

NELIETOJĒT ŠO PRODUKTU UZ PACIENTIEM, KURIEM IR ALERĢIJA PRET ŠO PRODUKTU VAI METAKRILA SKĀBES GRUPU VAI METAKRILĀTA MONOMĒRU.

[Forma, saturs un apraksts]

Šis produkts sastāv no sekojošām vienībām un zemākminētajām sastāvdaļām.

Vienība	Stāvoklis	Sastāvdaļas
Multi Primer PASTE	Pasta	Metakrilāta monomērs, neorganiskās pildvielas, pigmenti, u.c.
Multi Primer LIQUID	Šķidrums	etanols, u.c.
Multi Primer REPAIR LIQUID ONE	Šķidrums	Metakrilāta monomērs, u.c.

Materiālu apraksts.

Vienība	Apraksts
Multi Primer PASTE	Šis materiāls ir adhezīvs grunts materiāls, kas sacietē redzamajā gaismā
Multi Primer LIQUID	Šis ir adhezīvs grunts materiāls.
Multi Primer REPAIR LIQUID ONE	Šis materiāls ir adhezīvs grunts materiāls, kas sacietē redzamajā gaismā.

[Paredzētā lietošana un efekts / iedarbīgums]

Šis produkts ir paredzēts netiešā kompozīta sveķu materiāla sasaistei ar zobu atjaunojumiem un ierīcēm, kas ir ražotas no metāla, cirkonija vai sveķiem. Neizmantojiet šo produktu citiem mērķiem.

[Produkta specifikācijas]

Vienība	Testa materiāls	Specifikācija	Testa metode
Multi Primer PASTE	Metāls* ¹	30 MPa un vairāk	Atbilst ISO/TS11405 Sprieguma sasaistes izturība
Multi Primer LIQUID	Metāls * ¹	30 MPa un vairāk	
	Cirkonijs* ¹	20 MPa un vairāk	
Multi Primer REPAIR LIQUID ONE	Netiešā kompozīta sveķi zobu kronim* ¹	10 MPa un vairāk	
	Zobu akrila sveķi * ²	8 MPa un vairāk	

*1) Netiešā kompozīta sveķis zobu kronim tiek lietots kopā ar testa materiālu.

*2) Zobu akrila sveķi tiek lietoti ar testa materiālu.

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas rokasgrāmatu.

[Instrukcijas]

Sacietēšanas process norādīts tabulā.

Process	LED CURE Master*	Citi cietēšanas aparāti
Multi Primer PASTE cietēšanas process	Apmēram 10 sek.	apmēram 90 sek.
Multi Primer REPAIR LIQUID ONE cietēšanas process	Apmēram 10 sek.	apmēram 60 sek.

*LED gaismas cietēšanas aparāts no Yamakin

[Materiāli lietošanai kopā ar Multi Primer Series]

Netiešā kompozīta sveķi: Luna-Wing un TWiNY

[Lietošanas instrukcija]

• Veidojot kompozīta sveķus kroņiem un tiltiem uz **metāla bāzes**

(1) Metāla bāzes veidošana

Izveidojiet apmetuma modeli, ievērojot standarta procedūru. Atgrieziet un izveidojiet kroņa formu ar vaska palīdzību; tad uzklājiet saķeres materiālu un ieturēšanas lodītes uz pavērstās puses, lai izveidotu vaska modeli (metāla bāzes veidni). Tad lejiet metālu, ievērojot ražotāja instrukcijas.

(2)Metāla bāzes apstrāde ar alumīniju

Nopūtiet (apmēram 0.2~0.25MPa) virsmu ar alumīnija pulveri (about 50 μ m); tad izmantojiet tvaika tīrītāju vai ultraskaņas tīrītāju lai mazgātu, pēc tam izžavējiet.

(3) Multi Primer PASTE vai LIQUID uzklāšana un cietēšana gaismā

a. Multi Primer PASTE uzklāšana

Uzklājiet Multi Primer PASTE tā, lai tā plūstu ieturēšanas lodīšu iegriezumā. Atstājiet uz apmēram 120 sek., lai palielinātu saķeres spēku. Cietēšana gaismā.

b. Multi Primer LIQUID Uzklāšana

Uzklājiet Multi Primer LIQUID un atstājiet to uz 60 sek., lai žūst.

(4) Sveķu uzklāšana

Sekojiet instrukcijām par netiešā kompozīta sveķiem un izveidi.

Tā kā Multi Primer PASTE ir tādā pašā tonī kā Luna-Wing un TWiNY Invisible Opaque, Invisible Opaque uzklāšanas un gaismas cietēšanas process nav nepieciešams.

• Veidojot kompozīta sveķus kroņiem un tiltiem uz **Cirkonija bāzes**

(1) Cirkonija bāzes veidošana

Veidojiet cirkonija bāzi, ievērojot ražotāja instrukcijas. Veidojiet virsmas terasi un limeņu atšķirībai jābūt apmēram 0.1mm.

(2) Cirkonija bāzes apstrāde ar alumīniju

Nopūtiet (apmēram 0.2~0.25MPa) virsmu ar alumīnija pulveri (about 50 μ m); tad izmantojiet tvaika tīrītāju vai ultraskaņas tīrītāju lai mazgātu, pēc tam izžavējiet.

(3) Multi Primer LIQUID uzklāšanas

Uzreiz pēc mazgāšanas un žāvēšanas uzklājiet Multi Primer LIQUID un atstājiet žāvēties apmēram 60 sek.

(4) Sveķu uzklāšana

Sekojiet instrukcijām par netiešā kompozīta sveķiem un izveidi.

• **Papildus slāņošana uz Sveķu virsmas**

(1) Sveķu virsmas apstrāde

Sasmalciniet sveķu virsmu ar karborundu vai dimanta punktu un padariet virsmu derīgu uzklāšanai. Izmantojiet tvaika tīrītāju vai ultraskaņas tīrītāju lai mazgātu, pēc tam izžavējiet.

(2) Multi Primer REPAIR LIQUID ONE uzklāšana un cietēšana gaismā

Uzklājiet Multi Primer REPAIR LIQUID ONE un atstājiet uz 120 sek. Tad cietējiet gaismā.

(3) Sveķu uzklāšana

FollSekojiet instrukcijām par netiešā kompozīta sveķiem un izveidi.

• Bojātas sveķu virsmas labošana

(1) Bojātas virsmas sagatavošana

Sasmalciniet sveķu virsmu ar karborundu vai dimanta punktu un padariet virsmu derīgu uzklāšanai. Izmantojiet tvaika tīrītāju vai ultraskaņas tīrītāju lai mazgātu, pēc tam izžavējiet.

(2) Multi Primer REPAIR LIQUID ONE uzklāšana un cietēšana gaismā

Uzklājiet Multi Primer REPAIR LIQUID ONE un atstājiet uz 120 sek. Tad cietējiet gaismā.

(3) Sveķu uzklāšana

Sekojiat instrukcijām par netiešā kompozīta sveķiem un izveidi.

[**N.B.: Tehniskās norādes un kam jāpievērš uzmanība**]

1. Lai cietētu šo produktu gaismā, izmantojiet halogēna lampu, ksenona lampu, metāla roktura lampu vai LED ar viļņa garumu 400-500 nm. Gadījumos, kad ir jāizmanto citi medicīniskie cietēšanas instrumenti vai arī jums ir jautājumi par cietēšanas iekārtām, lūdzu, sazinieties ar mums.
2. Pēc produkta lietošanas nekavējoties cieši aizveriet iepakojuma vāciņu.
3. Priekš Multi Primer PASTE, Multi Primer LIQUID, un Multi Primer REPAIR LIQUID ONE izmantojiet citas birstītes.
4. Rūpīgi priekšlaicīgi pārbaudiet instrukcijas un drošības pasākumus katrai medicīniskajai ierīcei, kas ir paredzēta lietošanai kopā ar šo produktu.
5. Neuzklājiet Multi Primer LIQUID tieši uz bāzes. Uz bāzes var nonākt pārāk daudz Primer, padarot sasaistes izturību vājāku. Uzklājiet praimeru uz tievas apaļas otiņas un uzklājiet praimeru uz bāzes pēc iespējas plānākā slānī.
6. Uzklājiet Multi Primer LIQUID uz cirkonija bāzes uzreiz pēc tās mazgāšanas un žāvēšanas. Sasaistes stiprums kļūs vājāks, ja bāze netiek ņemta pēc žāvēšanas, jo uz bāzes virsmas var nonākt netīrumi, u.c.
7. Kad materiāls tiek lietots uz paletes vai jaucamā papīra, tas ir jāaizsargā ar ēnas aizsegu.
8. Uzklāšanas laikā nelieciet bāzi vietās ar spilgtu apgaismojumu, piemēram, pie logiem vai tieši zem gaismas avota. Tas var izraisīt materiāla sacietēšanu.
9. Ir ieteicams produktu atjaunošanas veikšanai lietot ārpus mutes.

[**Profilakse**]

- ① Multi Primer LIQUID ir ugunsnedrošs. Nelietojiet produktu uguns tuvumā.
- ② Darbības laikā nodrošiniet pietiekamu vēdināšanu (dažas reizes stundā).
- ③ Griežotu un pulēto sacietējušu produktu, izmantojot sūces ventilatoru un respiratoru, ko ir apstiprinājusi vietējā sabiedriskās drošības aģentūra, lai nepieļautu putekļu ieelpošanu. Lietojiet aizsargbrilles, lai aizsargātu acis.
- ④ Nelietojiet produktu pretēji norādītajām indikācijām, efektiem vai iedarbīgumam.
- ⑤ Nejauciet produktu kopā ar citiem metālu, cirkonija vai sveķu sasaistes produktiem. Tas var ietekmēt produkta funkcionalitāti.
- ⑥ Ar produktu var strādāt tikai attiecīgi kvalificēts personāls.
*Viegli lietošanai produkts ir jāizmanto istabas temperatūrā 20-25°C.

[**Svarīgi drošības pasākumi**]

- ① Nekavējoties pārstājiet lietot šo produktu, ja pacientam parādās alerģija, piemēram, kairinājums vai izsitumi. Ja simptomi nepāriet, sauciet medicīnisko palīdzību.
- ② Operatoram ir jāpārtrauc darbība, ja parādās jebkādas kairinājuma vai izsitumu pazīmes. Ja simptomi nepāriet, sauciet medicīnisko palīdzību.
- ③ Nepieskarieties nesacietējušam materiālam ar kailām rokām. Velciet plastmasas cimdus un aizsargbrilles, lai pasargātos no kairinājuma. Izvairieties no tieša kontakta ar acīm un ādu. Ādas kontakta gadījumā, notīriet ar alkohola mērcētu kokvilnas uztriepi un skalojiet zem tekoša ūdens. Kontakta ar acīm gadījumā, nekavējoties skalojiet zem tekoša ūdens un sazinieties ar ārstu.

[**Pārvietošana un glabāšana**]

- ① Produkts ir jāglabā ārpus gaismas avotiem 4-25°C temperatūrā.
- ② Neglabājiet pārāk daudz produktus vienā un tajā pašā noliktavā.
- ③ Darba vietā un noliktavā jābūt ugunsdzēsīgamajam aparātam.
- ④ Pārliedzinieties, ka pie produkta var piekļūt tikai kvalificēts personāls.

[**Derīguma termiņš**]

- ① Produkts ir jāizlieto pirms datuma, kas norādīts uz iepakojuma.
- ② Uz iepakojuma norādītais derīguma termiņš ir balstīts uz mūsu pārbaudēm.
- ③ Uz iepakojuma norādītais datums norāda lietošanas derīguma termiņu.

*(piem.: GGGG-MM nozīmē pēdējo GGGG 'gads'/MM' mēnesis' dienu kā derīguma termiņu)

[**Iepakojums**]

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

27/10/2019

Certificate of translation compliance

The undersigned, specialist translator hereby certifies that the translation from English to Latvian of the

OBELIS YAMAKIN project (IFU_TMR-AQUA BOND_0 obelis.pdf; IFU_TMR-MTA cement

Mielle_CE_obelis.pdf; IFU_TMR-Z Fiil 10_CE_obelis.pdf) was carried out by a professional

translator,

Who is a native speaker of the target language of the translated document (in this case,

Latvian), and in her opinion and to the best of her knowledge, it is a true and faithful

reproduction of the original document.

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