

Identifikavimo numeris: 226AABZX00069000

Kontroliuojamoji medicinos priemonė —
 dantų gydymo metalo klijavimo medžiaga
 dantų gydymo keramikos klijavimo medžiaga
 dantų gydymo dervos klijavimo medžiaga

Multi Primer

[Indikacijos]

„Multi Primer“ tinka naudoti kartu su dantų gydymo metalo protezavimo medžiagomis ir įtaisais, su dantų gydymo cirkonio oksido protezavimo medžiagomis ir įtaisais arba su dantų gydymo dervų protezavimo medžiagomis ir įtaisais. Konkretiškai, „Multi Primer PASTE“ tinka naudoti su metalais, „Multi Primer LIQUID“ tinka naudoti su metalais ir cirkonio oksidu. „Multi Primer REPAIR LIQUID ONE“ tinka darbui su dervomis. „Multi Primer“ tvirtai prikljuoja dervą, todėl užtikrinamas geresnis veikimas, naudojant dervą.

[Kontraindikacijos ir draudimai]

NENAUDOKITE ŠIO GAMINIO PACIENTAMS, KURIEMS BUVO PASIREIŠKUSI ALERGIJA, PAVYZDŽIUI, ŠIO GAMINIO, METAKRILLO RŪGŠČIŲ GRUPĖS ARBA METAKRILATO MONOMERO SUKELTAS DIRGINIMAS.

[Formos, sudėtis ir aprašas]

Šis gaminy s sudarytas iš toliau nurodytų elementų ir sudedamųjų dalių.

Elementas	Būsena	Sudedamosios dalys
„Multi Primer PASTE“	Pasta	Metakrilato monomeras, neorganiniai užpildai,
„Multi Primer LIQUID“	Skystis	Etanolis ir kt.
„Multi Primer REPAIR LIQUID	Skystis	Metakrilato monomeras ir kt.

Šių medžiagų aprašas pateiktas toliau.

Elementas	Aprašas
„Multi Primer PASTE“	Ši medžiaga yra klijavimo gruntas, kietinamas naudojant
„Multi Primer LIQUID“	Ši medžiaga yra klijavimo gruntas.
„Multi Primer REPAIR LIQUID ONE“	Ši medžiaga yra klijavimo gruntas, kietinamas naudojant

[Paskirtis ir veiksmingumas]

Šis gaminy s skirtas netiesioginių kompozitinių dervų medžiagai klijuoti prie dantų protezų ir iš metalo, cirkonio oksido ar dervų pagamintų įtaisų. Nenaudokite šio gaminio kitais tikslais.

[Gaminio specifikacija]

Elementas	Tikrinimo medžiaga	Specifikacija	Tikrinimo
„Multi Primer PASTE“	Metalas ^{*1}	30 MPa ir	Suderinama su ISO/TS11405 Suklijavimo tvirtumas tempiant
„Multi Primer LIQUID“	Metalas ^{*1}	30 MPa ir	
	Cirkonio oksidas ^{*1}	20 MPa ir	
„Multi Primer REPAIR LIQUID ONE“	Danties karūnėlės netiesioginė kompozitinė derva ^{*1}	10 MPa ir daugiau	
	Dantų gydymo akrilo derva ^{*2}	8 MPa ir	

^{*1}) Dantų karūnėlės netiesioginė kompozitinė derva naudojama kartu su tikrinimo medžiagomis.

^{*2}) Dantų gydymo akrilo derva naudojama su tikrinimo medžiaga.

[Instrukcijos]

Kietinimo procedūra kaip nurodyta lentelėje.

Procesas	„LED CURE Master“ [*]	Kitas kietinimo įrenginys
„Multi Primer PASTE“ kietinimas	Apie 10 sek.	Apie 90 sek.
„Multi Primer REPAIR LIQUID ONE“ kietinimas	Apie 10 sek.	Apie 60 sek.

^{*} „YAMAKIN“ kietinimo LED šviesa įrenginys

[Kartu su „Multi Primer“ serija naudojamos medžiagos]

Netiesioginė kompozitinė derva: „Luna-Wing“ ir TWiNY

[Naudojimo instrukcijos]

- Kai formavimo kompozitinė derva naudojama karūnėlėms ir tiltams ant metalinio pagrindo
- Metalinio pagrindo gaminimas
Įprastai pagaminkite gipsinį modelį. Nupjaukite ir suteikite karūnėlės formą naudodami vašką, tuomet užtepkite klijavimo medžiagą ir uždėkite laikymo karoliukus ant priekinės dalies, kad sukurtumėte vaškinį modelį (metalo pagrindo forma). Tuomet pagal gamintojo instrukciją išliekite metalo formą.
 - Metalinio pagrindo apdorojimas aliuminio oksidu
Nupurškite paviršių (apie 0,2~0,25 MPa) aliuminio oksido pudra (apie 50 μm). Tuomet išplaukite garų arba ultragarso valytuvu ir išdžiovinkite.
 - „Multi Primer PASTE“ arba „Multi Primer LIQUID“ užtepimas ir kietinimas šviesa
 - „Multi Primer PASTE“ užtepimas
Užtepkite „Multi Primer PASTE“, kad sutekėtų į laikymo karoliukų įpjautą sritį. Palikite maždaug 120 sek., kad stipriau susiklijuotų. Sukietinkite šviesa.
 - „Multi Primer LIQUID“ užtepimas
Užtepkite „Multi Primer LIQUID“ ir palikite maždaug 60 sek., kad išdžiūtų.
 - Dervos užtepimas
Vykdykite netiesioginės kompozitinės dervos užtepimo ir formavimo instrukcijas. „Multi Primer PASTE“ atspalvis yra toks pats kaip ir „Luna-Wing“ ir TWiNY „Invisible Opaque“ atspalviai, todėl „Invisible Opaque“ sluoksniavimo ir kietinimo šviesa veiksmai nebūteni.

- Kai formavimo kompozitinė derva naudojama karūnėlėms ir tiltams ant cirkonio oksido pagrindo
- Cirkonio oksido pagrindo gaminimas
Suformuokite cirkonio oksido pagrindą pagal gamintojo instrukcijas. Suformuokite terasinį paviršių, kad lygių skirtumas būtų maždaug 0,1 mm.
 - Cirkonio oksido pagrindo apdorojimas aliuminio oksidu
Nupurškškite paviršių (apie 0,2~0,25 MPa) aliuminio oksido pudra (apie 50 μm). Tuomet išplaukite garų arba ultragarso valytuvu ir išdžiovinkite.
 - „Multi Primer LIQUID“ užtepimas
Nuplovę ir išdžiovinę, nedelsdami užtepkite „Multi Primer LIQUID“ ir palikite džiūti maždaug 60 sek.
 - Dervos užtepimas
Vykdykite netiesioginės kompozitinės dervos užtepimo ir formavimo instrukcijas.

- Papildomų sluoksnių užtepimas ant dervos paviršiaus
- Dervos paviršiaus apdorojimas
Nušlifuokite dervos paviršių karborundo arba deimantiniu įrankiu ir sukurkite šiurkštų paviršių. Išplaukite garų arba ultragarso valytuvu ir išdžiovinkite.
 - „Multi Primer REPAIR LIQUID ONE“ užtepimas ir kietinimas šviesa
Užtepkite „Multi Primer REPAIR LIQUID ONE“ ir ramiai palikite maždaug 120 sek. Tada kietinkite šviesa.
 - Dervos užtepimas
Vykdykite netiesioginės kompozitinės dervos užtepimo ir formavimo instrukcijas.

- Trūkuso dervos paviršiaus taisymas

- (1) Įtrūkuso paviršiaus paruošimas
Nušlifuokite įtrūkusį paviršių karborundo arba deimantiniu įrankiu ir sukurkite užtepimui tinkamą paviršių.
Išplaukite garų arba ultragarso valytuvu ir išdžiovinkite.
- (2) „Multi Primer REPAIR LIQUID ONE“ užtepimas ir kietinimas šviesa
Užtepkite „Multi Primer REPAIR LIQUID ONE“ ir ramiai palikite maždaug 120 sek. Tada kietinkite šviesa.
- (3) Dervos užtepimas
Vykdykite netiesioginės kompozitinės dervos užtepimo ir formavimo instrukcijas.

[N.B.: Techniniai nurodymai ir vietos, į kurias reikia atkreipti dėmesį]

1. Šį gaminį kietinkite šviesa naudodami halogeninę lempą, ksenono lempą, metalo halogeninę lempą arba šviesos diodus, kurių faktinis šviesos bangos yra 400—500 nm. Jeigu naudojama kita medicininė kietinimo įranga arba jeigu turite klausimų apie kietinimo įrangą, nedvejodami susisieki su mumis.
2. Panaudoję gaminį, iš karto sandariai uždenkite dangtelį.
3. „Multi Primer PASTE“, „Multi Primer LIQUID“ ir „Multi Primer REPAIR LIQUID ONE“ naudokite atskirus teptukus.
4. Iš anksto kruopščiai perskaitykite visų medicininių įrenginių, kuriuos naudosite kartu su šiuo gaminiu, visas instrukcijas ir informaciją apie atsargumo priemones.
5. Netepkite „Multi Primer LIQUID“ tiesiogiai ant pagrindo. Užpylus ant pagrindo per daug „Primer“, suklijavimo tvirtumas gali susilpnėti. Užpilkite grunto ant apvalaus plono teptuko, tada kuo ploniau užtepkite jį ant pagrindo.
6. Užtepkite „Multi Primer LIQUID“ ant cirkonio oksido pagrindo iš karto, kai jį nuplaunate ir išdžiovinate. Dėl prie pagrindo paviršiaus prilipusių nešvarumų ir pan., suklijavimo tvirtumas bus pastebimai silpnesnis, jeigu išdžiuves pagrindas paliekamas nenaudojamas.
7. Kai ši medžiaga naudojama ant paletės ar maišymo popieriaus, ją reikia apsaugoti šešėlių sukuriančiu gaubtu.
8. Naudodami gaminį, venkite jį laikyti ryškioje šviesoje, pvz., prie langų arba tiesiai po apšvietimo lempomis. Priešingu atveju medžiaga gali sukietėti
9. Šį gaminį rekomenduojama naudoti protezuojant ne burnoje.

[Atsargumo priemonės]

1. „Multi Primer LIQUID“ yra degus. Nenaudokite šio gaminio arti ugnies.
2. Darbo metu užtikrinkite atitinkamą vėdinimą (kad oras pasikeistų kelis kartus per valandą).
3. Šlifudami ir poliruodami sukietintą gaminį, naudokite ištraukiamąjį ventiliatorių ir dėvėkite vietos valdžios saugos agentūros patvirtintą apsauginę kaukę, neleidžiančią įkvėpti dulkių. Dėvėkite apsauginius akinius, kad apsaugotumėte akis.
4. Nenaudokite šio gaminio kitaip nei pagal rekomenduojamas indikacijas, kitais tikslais ar kitam pajėgumui.
5. Nemaišykite šio gaminio su kitomis metalų, cirkonio oksido ir dervų klijavimo medžiagomis. Priešingu atveju šis gaminys gali neveikti, kaip numatyta.
6. Šį gaminį gali naudoti tik atitinkamai sertifikuotas personalas.
*Geriausia naudoti šį gaminį, kai aplinkos temperatūra yra 20–25 °C.

[Svarbūs pagrindiniai perspėjimai]

1. Iš karto liaukitės naudoti gaminį, jei pastebėjote paciento alergijos požymius, pvz., dirginimą arba bėrimą. Jei simptomai nepraeina, kreipkitės į gydytoją.
2. Operatoriai privalo nutraukti naudojimą pastebėję dirginimo arba bėrimo požymius. Jei simptomai nepraeina, kreipkitės į gydytoją.
3. Nelieskite nesukietintų šio gaminio medžiagų plikomis rankomis. Mūvėkite plastikines pirštines ir dėvėkite apsauginius akinius, kad apsisaugotumėte nuo dirginimo. Venkite tiesioginio patekimo ant odos ir į akis. Patekus ant odos, nuvalykite alkoholyje sumirkytu medvilniniu tamponu ir gerai nuplaukite po tekančiu vandeniu. Patekus į akis, nedelsdami gerai išplaukite po tekančiu vandeniu ir pasitarkite su gydytoju.

[Tvarkymas ir laikymas]

1. Šį gaminį reikia laikyti taip, kad nepasiektų tiesioginiai šviesos šaltiniai, 4–25 °C temperatūroje.
2. Nelaikykite per daug gaminių toje pačioje laikymo vietoje.
3. Darbo arba laikymo vietoje turėkite gesintuvą.
4. Laikykite šį gaminį tik odontologijos ir dantų protezavimo specialistams pasiekiamoje vietoje.

[Tinkamumo naudoti terminas]

1. Sunaudokite šį gaminį iki ant pakuotės nurodyto tinkamumo naudoti termino.
2. Ant pakuotės išspausdintas tinkamumo naudoti terminas pagrįstas mūsų duomenimis.
3. Ant pakuotės išspausdintas tinkamumo naudoti terminas reiškia datą, iki kurios galima naudoti gaminį.

*(pvz., YYYY-MM reiškia, kad paskutinė YYYY (metų)/MM (mėnesio) diena yra galiojimo pabaigos diena)

[Pakuotė]

1. „Multi Primer PASTE“ 2ml
2. „Multi Primer LIQUID“ 7 ml
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