

Revizuit la data de 1 Iulie 2017 (Versiunea 3)

## Număr de identificare: 226AABZX00069000

Dispozitiv medical controlat –  
Material adeziv pentru metale dentare  
Material adeziv pentru materiale ceramice dentare  
Material adeziv pentru rășini dentare

# Multi Primer

### [ Indicații ]

Multi Primer este adecvat pentru folosirea împreună cu dispozitive și materiale pe bază de metal dentar utilizate în lucrările de restaurare sau împreună cu dispozitive și materiale pe bază de zirconiu dentar utilizate în lucrările de restaurare sau împreună cu dispozitive și materiale pe bază de rășini dentare utilizate în lucrările de restaurare. Pasta Multi Primer PASTE este adecvată în special pentru lucrul cu metale. Lichidul Multi Primer LIQUID este adecvat pentru lucrul cu metale și zirconiu. Lichidul reparator Multi Primer REPAIR LIQUID ONE este disponibil pentru lucrul cu rășini. Datorită aderenței sale puternice la rășini, Multi Primer sporește nivelul de manevrabilitate în aplicarea rășinilor.

### [ Contraindicații și interdicții ]

NU UTILIZAȚI ACEST PRODUS LA PACIENȚI CU ANTECEDENTE DE ALERGIE, CUM AR FI IRITAȚIE LA ACEST PRODUS SAU LA PRODUSE DIN SERIA ACIZILOR METACRILICI SAU LA MONOMERUL DE METACRILAT.

### [ Forme, compoziție și descriere ]

Acest produs include următoarele articole și conține componentele de mai jos.

Articol	Stare	Componente
Multi Primer PASTE	Pastă	monomer de metacrilat, umpluturi anorganice, pigmenți etc.
Multi Primer LIQUID	Lichid	etanol etc.
Multi Primer REPAIR LIQUID ONE	Lichid	monomer de metacrilat etc.

Descrierea acestor materiale este prezentată mai jos.

Articol	Descriere
Pastă Multi Primer PASTE	Acest material este un primer adeziv polimerizat cu lumină vizibilă.
Lichid Multi Primer LIQUID	Acest material este un primer adeziv.
Lichid reparator Multi Primer REPAIR LIQUID ONE	Acest material este un primer adeziv polimerizat cu lumină vizibilă.

### [ Destinație de utilizare și efect / eficacitate ]

Acest produs este utilizat pentru fixarea materialelor pe bază de rășini compozite indirecte de lucrările de restaurări dentare și de dispozitive din metal, zirconiu sau rășini. Nu utilizați acest produs în alte scopuri.

### [ Specificațiile produsului ]

Articol	Material de testare	Specificație	Metodă de testare
Multi Primer PASTE	Metal*1	≥ 30 MPa	Conform cu standardul ISO/TS11405 Rezistență la întindere
Multi Primer LIQUID	Metal *1	≥ 30 MPa	
	Zirconiu*1	≥ 20 MPa	
Multi Primer REPAIR LIQUID ONE	Rășină compozită indirectă pentru coroane dentare*1	≥ 10 MPa	
	Rășină acrilică de uz dentar*2	≥ 8 MPa	

\*1) Rășinile compozite indirecte pentru coroanele dentare sunt folosite împreună cu materialele de testare.

\*2) Rășinile acrilice de uz dentar sunt folosite împreună cu un material de testare.

**Înainte de utilizare, citiți cu atenție manualul de instrucțiuni.**

### [ Instrucțiuni ]

Procedura de polimerizare este conformă cu indicațiile din tabel.

Proces	LED CURE Master*	Alte aparate de polimerizare
Polimerizarea pastei Multi Primer PASTE	Aproximativ 10 sec.	Aproximativ 90 sec.
Polimerizarea lichidului reparator Multi Primer REPAIR LIQUID ONE	Aproximativ 10 sec.	Aproximativ 60 sec.

\*Aparat de fotopolimerizare cu LED de la Yamakin

[ Materiale destinate utilizării în combinație cu produsele din seria Multi Primer ]

Rășină compozită indirectă: Luna-Wing și TWiNY

### [ Instrucțiuni de utilizare ]

- Pentru modelarea de coroane și punți pe bază de rășini compozite pe **structură metalică**
- Confecționarea structurii metalice  
Confecționați un model de ipsos în conformitate cu practica normală. Modelați macheta din ceară; apoi aplicați materialul de fixare și granulele de retenție pe partea exterioară pentru a realiza modelul de ceară (mulajul pentru structura metalică). Apoi turnați metalul respectând instrucțiunile producătorului.
  - Curățarea structurii metalice cu oxid de aluminiu  
Sabrați (aproximativ 0,2~0,25 MPa) suprafața cu oxid de aluminiu (aproximativ 50 μm), după care utilizați aparatul de curățare cu abur sau aparatul de curățare cu ultrasunete pentru a spăla și apoi uscați.
  - Aplicarea Multi Primer PASTE sau LIQUID și fotopolimerizarea
    - Aplicarea pastei Multi Primer PASTE  
Aplicați pasta Multi Primer PASTE și lăsați-o să curgă în zona de dedesubt a granulelor de retenție. Așteptați timp de aproximativ 120 de secunde pentru a spori rezistența la fixare. Fotopolimerizați.
    - Aplicarea lichidului Multi Primer LIQUID  
Aplicați lichidul Multi Primer LIQUID și așteptați să se usuce timp de aproximativ 60 de secunde.
  - Aplicarea rășinilor  
Urmați instrucțiunile pentru rășinile compozite indirecte și construiți modelul. Întrucât pasta Multi Primer PASTE are aceeași nuanță ca și pasta opacă invizibilă din gama Luna-Wing și TWiNY, etapele de aplicare a straturilor de pastă opacă invizibilă și fotopolimerizarea acestuia nu sunt necesare.

- Pentru modelarea de coroane și punți pe bază de rășini compozite pe **structură de zirconiu**

- Confecționarea structurii de zirconiu  
Modelați structura din zirconiu respectând instrucțiunile producătorului. Construiți suprafața în trepte; diferența de nivel trebuie să fie de aproximativ 0,1 mm.
- Curățarea structurii din zirconiu cu oxid de aluminiu  
Sabrați (aproximativ 0,2~0,25 MPa) suprafața cu oxid de aluminiu (aproximativ 50 μm), după care utilizați aparatul de curățare cu abur sau aparatul de curățare cu ultrasunete pentru a spăla și apoi uscați.
- Aplicarea lichidului Multi Primer LIQUID  
Imediat după spălare și uscare, aplicați lichidul Multi Primer LIQUID și așteptați să se usuce timp de aproximativ 60 de secunde.
- Aplicarea rășinilor  
Urmați instrucțiunile pentru rășinile compozite indirecte și construiți modelul.

- **Aplicarea de straturi suplimentare pe suprafețele de rășină**

- Tratarea superficială a suprafețelor de rășină  
Șlefuiți suprafața de rășină folosind freze cu vârf de carborundum sau diamantate până când suprafața devine rugoasă. Utilizați un aparat de curățare cu abur sau un aparat de curățare cu ultrasunete pentru a spăla suprafața, apoi lăsați-o să se usuce.
- Aplicarea lichidului reparator Multi Primer REPAIR LIQUID ONE și fotopolimerizarea  
Aplicați lichidul reparator Multi Primer REPAIR LIQUID ONE și așteptați timp de aproximativ 120 de secunde. Apoi fotopolimerizați.
- Aplicarea rășinilor  
Urmați instrucțiunile pentru rășinile compozite indirecte și construiți modelul.

#### • Repararea suprafețelor fracturate din rășină

- (1) Pregătirea suprafeței fracturate  
Șlefuiți suprafața fracturată folosind freze cu vârf din carborundum sau diamantate până când suprafața este pregătită pentru aplicare. Utilizați un aparat de curățare cu abur sau un aparat de curățare cu ultrasunete pentru a spăla suprafața, apoi lăsați-o să se usuce.
- (2) Aplicarea lichidului reparator Multi Primer REPAIR LIQUID ONE și fotopolimerizarea  
Aplicați lichidul reparator Multi Primer REPAIR LIQUID ONE și așteptați timp de aproximativ 120 de secunde. Apoi fotopolimerizați.
- (3) Aplicarea rășinilor  
Urmați instrucțiunile pentru rășinile compozite indirecte și construiți modelul.

#### [ N.B.: Indicații tehnice și puncte de atenționare ]

1. Pentru fotopolimerizarea acestui produs, folosiți o lampă cu halogen, o lampă cu xenon, o lampă cu halogenură metalică sau LED cu o lungime de undă efectivă de 400-500 nm. În cazurile în care se vor utiliza alte echipamente medicale de polimerizare sau dacă aveți întrebări despre aparatele de polimerizare, vă rugăm nu ezitați să ne contactați.
2. Închideți strâns capacul imediat după utilizarea acestui produs.
3. Utilizați pensule separate pentru pasta Multi Primer PASTE, pentru lichidul Multi Primer LIQUID și pentru lichidul reparator Multi Primer REPAIR LIQUID ONE.
4. Verificați cu atenție în prealabil toate instrucțiunile și măsurile de precauție prevăzute pentru fiecare dispozitiv medical care urmează să fie folosit împreună cu acest produs.
5. Nu aplicați lichidul Multi Primer LIQUID direct pe structură. Este posibil să turnați prea mult produs pe structură, ceea ce duce la slăbirea rezistenței la fixare. Aplicați primerul pe o pensulă subțire cu vârf rotund și apoi aplicați-l pe structură într-un strat cât mai subțire.
6. Aplicați lichidul Multi Primer LIQUID pe structura din zirconiu imediat după spălarea și uscarea acesteia. Rezistența la fixare va fi mult mai mică în cazul în care produsul nu este aplicat imediat după uscare, datorită aderării impurităților pe suprafața structurii etc.
7. Când este utilizat pe o paletă sau pe o hârtie pentru mixat, acest produs trebuie protejat cu un capac.
8. În timpul aplicării, evitați expunerea la lumină puternică, ca de exemplu în apropierea ferestrelor sau la lumină directă. Acest lucru poate cauza polimerizarea materialului.
9. Se recomandă utilizarea acestui produs pentru lucrări de restaurare indirectă.

#### [ Precauții ]

- ① Lichidul Multi Primer LIQUID este inflamabil. Nu utilizați acest produs în apropierea unei surse de foc.
- ② Asigurați ventilație suficientă (de mai multe ori pe oră) în timpul operațiunii.
- ③ Atunci când tăiați și polizați produsul polimerizat, utilizați un ventilator de aspirație și o mască antipraf, conform aprobării agenției locale de siguranță publică, pentru a evita inhalarea prafului. Purtați ochelari de protecție pentru a vă proteja ochii.
- ④ Nu utilizați acest produs în afara domeniului de aplicare al indicațiilor, efectelor sau concentrației recomandate.
- ⑤ Nu utilizați acest produs în combinație cu alte produse adezive pentru metale, zirconiu sau rășini. În acest fel puteți reduce caracterul funcțional al acestui produs.
- ⑥ Acest produs trebuie fi manipulat doar de personal certificat în mod corespunzător.  
\*Pentru o manipulare ușoară, se recomandă utilizarea acestui produs la o temperatură a mediului ambient de 20-25 °C.

#### [ Atenționări de bază importante ]

- ① Încetați imediat utilizarea acestui produs dacă apar semne de alergie, cum ar fi iritație sau erupții cutanate, la pacienți. Dacă simptomele persistă, solicitați îngrijiri medicale.
- ② Tehnicienii trebuie să întrerupă utilizarea dacă apar semne de iritație sau erupții cutanate. Dacă simptomele persistă, solicitați îngrijiri medicale.
- ③ Nu atingeți materialul nepolimerizat al acestui produs cu mâinile neprotejate. Purtați mănuși de plastic și ochelari de protecție pentru a vă proteja de iritație. Evitați contactul direct cu pielea și ochii. În cazul contactului cu pielea, ștergeți cu un tampon de vată îmbibat în alcool și spălați din abundență cu apă de la robinet. În cazul contactului cu ochii, spălați imediat din abundență cu apă de la robinet și consultați un medic.

#### [ Manipulare și depozitare ]

- ① Acest produs trebuie depozitat în spații în care nu există contact cu surse de lumină directă, la o temperatură de 4-25 °C
- ② Nu depozitați prea multe produse în același spațiu de depozitare.
- ③ Dotați spațiul de lucru sau de depozitare cu un extingtor.
- ④ A nu se lăsa la îndemâna altui personal în afara personalului stomatologic.

#### [ Data expirării ]

- ① Acest produs trebuie utilizat înainte de data expirării tipărită pe ambalaj.
- ② Data expirării tipărită pe ambalaj se bazează pe certificarea noastră.
- ③ Data expirării tipărită pe ambalaj se referă la data de expirare a utilizării.

\* (de exemplu: AAAA-LL înseamnă ultima zi a „anului” AAAA, „lunii” LL ca dată a expirării)

#### [ Pachet ]

- 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

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