

Monobond® Etch & Prime

[cs] **Návod k použití**
Primer na keramiku

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2024-02-26 / Rev. 0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Čeština

1 Určené použití

Určený účel

Příprava nepřímých zubních náhrad ze silikátové keramiky pro adhezivní cementaci.

Cílová skupina pacientů

- Pacienti se stálým chrupem
- Dospělí pacienti se zubními implantáty

Určení uživatelé

- Zubní lékaři
- Zubní asistenti
- Zubní technici

Speciální školení

Žádné další speciální školení není potřeba.

Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

Popis

Monobond® Etch & Prime je samoleptací jednosložkový keramický primer pro předběžně připravené i nepřipravené sklokeramické náhrady. Monobond Etch & Prime se používá ke kondicionování keramických povrchů na bázi oxidu křemičitého za účelem vytvoření adhezivní vazby s upevňovacími kompozity. Monobond Etch & Prime leptá a silanizuje silikátové keramické povrchy v jednom kroku.

Indikace

- Chybějící struktura zubu ve frontálním a distálním úseku chrupu
- Částečný edentulismus ve frontálním a distálním úseku chrupu

Oblasti použití / typy náhrad:

Monobond Etch & Prime slouží jako vazebný prostředek a používá se k vytvoření dlouhodobé chemické vazby mezi upevňovacími kompozity a sklokeramickými náhradami.

Kontraindikace

Použití přípravku Monobond Etch & Prime je kontraindikováno, pokud je známo, že pacient je alergický na některou z jeho složek.

Omezení použití

- Intraorální aplikace
- Kondicionování oxidových keramických náhrad, kovových náhrad a kompozitních náhrad.
- Aby nedošlo ke kontaminaci, nesmí se Monobond Etch & Prime nanášet pomocí aplikátoru přímo z lahvičky.
- Nevkládejte aplikátor do lahvičky s přípravkem Monobond Etch & Prime. Může to vést ke kontaminaci.
- Opatrně uzavřete lahvičku s Monobond Etch & Prime ihned po použití, abyste zabránili odpařování rozpouštědla.

Nežádoucí účinky

Ve vzácných případech mohou složky Monobond Etch & Prime vést k citlivosti. V těchto případech je třeba od dalšího používání tohoto produktu upustit.

Interakce

Dosud nejsou známy žádné interakce.

Klinický přínos

- Obnovení žvýkací funkce
- Obnova estetiky

Složení

Voda, alkohol, polyfluorid amonný, metakrylát kyseliny fosforečné, metakrylát silanu, dipodální silan, barvivo.

2 Aplikace

Příprava předběžně připravených i nepřipravených silikátových keramických náhrad

- Po vyzkoušení náhrady ji důkladně opláchněte proudem vody a vysušte proudem vzduchu bez příměsi oleje a vlhkosti.
- Monobond Etch & Prime aplikujte na adhezivní povrch pomocí mikroštetce a vtírejte lehkým tlakem do povrchu po dobu 20 sekund. Nechejte působit dalších 40 sekund.
- Důkladně opláchněte Monobond Etch & Prime vodou, dokud neodstraníte zelenou barvu. Pokud v místech s mikroporozitou zůstanou po oplachu zbytky, je možné náhradu očistit vodou v ultrazvukové čističce po dobu až 5 minut.
- Náhradu vysušte silným proudem vzduchu bez příměsi oleje a vlhkosti po dobu přibližně 10 sekund.

Poznámka: Je třeba zabránit kontaminaci povrchů kondicionovaných přípravkem Monobond Etch & Prime slinami a krví.

Umístěte kondicionovanou náhradu s použitím upevňovacího kompozitu v souladu s příslušným návodem k použití.

3 Bezpečnostní informace

- V případě závažných incidentů souvisejících s produktem kontaktujte společnost Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Lichtenštejnsko, webové stránky: www.ivoclar.com a své místní veřejné zdravotnické úřady.
- Aktuální návod k použití a vysvětlení symbolů jsou k dispozici na webových stránkách: www.ivoclar.com/elifu.
- Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED) na webu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Základní UDI-DI: 76152082ABOND008HY

Varování

- Dodržujte pokyny v bezpečnostním listu (SDS) (k dispozici na www.ivoclar.com).
- Výrobek obsahuje alkohol. Udržujte v dostatečné vzdálenosti od zdrojů vznícení.
- Monobond Etch & Prime je žíravý. Zamezte styku s kůží a sliznicemi. Pokud by se materiál náhodně dostal do kontaktu s kůží, okamžitě omyjte velkým množstvím vody.
- Ve vzácných případech může zasažení kůže vést k senzibilizaci na obsažené látky.
- Běžné lékařské rukavice nenabízejí žádnou ochranu proti senzibilizujícímu účinku metakrylátů.

Informace k likvidaci produktu

Zbytky materiálu se musí likvidovat v souladu s příslušnými vnitrostátními předpisy.

Zbytková rizika

Uživatelé si musí být vědomi skutečnosti, že jakýkoli stomatologický zákrok v ústní dutině zahrnuje určitá rizika.

Jsou známa následující klinická zbytková rizika:

- Selhání adhezivní vazby

4 Skladování a doba použitelnosti

- Teplota skladování 2–28 °C
- Produkt nepoužívejte po uplynutí uvedené expirace.
- Datum expirace: viz informace na lahvičce a/nebo obalu.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte obal a výrobek, zda nejsou poškozeny. V případě jakýchkoli pochybností se obraťte na společnost Ivoclar Vivadent AG nebo na lokálního prodejce.

5 Další informace

Materiál uchovávejte mimo dosah dětí!

Materiál byl vyvinut výlučně pro použití ve stomatologii. Zpracování je nutné provádět výhradně podle návodu k použití. Neneseme odpovědnost za škody způsobené nedodržáním návodu nebo uvedené oblasti aplikace. Uživatel nese odpovědnost za otestování produktů z hlediska jejich vhodnosti a použití pro jakýkoliv účel, který není výslovně uveden v návodu k použití.