

Monobond® Etch & Prime

[en] Instructions for Use

Ceramic Primer

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

English

1 Intended use

Intended purpose

Preparing indirect dental restorations made of silicate ceramics for adhesive cementation.

Patient target group

- Patients with permanent teeth
- Adult patients with dental implants

Intended users

- Dentists
- Dental assistants
- Dental technicians

Special training

No further special training is needed.

Use

For dental use only.

Description

Monobond® Etch & Prime is a self-etching single component ceramic primer for pre-treated and non pre-treated glass-ceramic materials. Monobond Etch & Prime is used to condition silica-based ceramic surfaces for the adhesive bond with luting composites. Monobond Etch & Prime etches and silanizes silicate ceramic surfaces in one working step.

Indications

- Missing tooth structure in anterior and posterior teeth
- Partial edentulism in the anterior and posterior region

Areas of application/Types of restoration:

Monobond Etch & Prime serves as a bonding agent and is used to create a durable chemical bond between luting composites and glass-ceramic restorations.

Contraindications

The use of Monobond Etch & Prime is contraindicated if the patient is known to be allergic to any of its ingredients.

Limitations of use

- Intraoral application
- Conditioning of oxide ceramic restorations, metal restorations and composite restorations.
- To avoid any contamination, Monobond Etch & Prime must not be removed directly from the bottle using an applicator.
- Do not insert the applicator into the Monobond Etch & Prime bottle. This may lead to contamination.
- Carefully close the Monobond Etch & Prime bottle immediately after use to prevent evaporation of the solvent.

Side effects

In rare cases, components of Monobond Etch & Prime may lead to sensitization. The product should no longer be used in such cases.

Interactions

There are no known interactions to date.

Clinical benefit

- Reconstruction of chewing function
- Restoration of esthetics

Composition

Water, alcohol, ammonium-polyfluoride, phosphoric acid methacrylate, silane methacrylate, dipodal silane, colouring agent.

2 Application

Preparation of pre-treated and non pre-treated silicate ceramic restorations

- Following try-in, thoroughly rinse the restoration with water spray and dry with oil- and moisture-free air.
- Apply Monobond Etch & Prime onto the bonding surface using a microbrush and agitate it into the surface for 20 seconds using light pressure. Allow to react for another 40 seconds.
- Thoroughly rinse off Monobond Etch & Prime with water until the green colour has been removed. If any residue remains in micro-porosities after rinsing, the restoration may be cleaned with water in an ultrasonic unit for up to 5 minutes.
- Dry the restoration with a strong stream of oil- and moisture-free air for approx. 10 seconds.

Note: Contamination of surfaces conditioned with Monobond Etch & Prime with saliva and blood must be prevented.

Insert the conditioned restoration using a luting composite in accordance with the respective Instructions for Use.

3 Safety information

- In the case of serious incidents related to the product, please contact Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com and your responsible competent authority.
- The current Instructions for Use and explanation of the symbols are available on the website: www.ivoclar.com/eIFU.
- The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be retrieved from the European Database on Medical Devices (EUDAMED) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082ABOND008HY

Warnings

- Observe the Safety Data Sheet (SDS) (available at www.ivoclar.com).
- The product contains alcohols. Keep away from sources of ignition.
- Monobond Etch & Prime is corrosive. Avoid contact with the skin and mucous membrane. If the material should accidentally come in contact with the skin, immediately wash with copious amounts of water.
- In rare cases, contact with the skin may lead to sensitization towards the ingredients.
- Commercial medical gloves do not provide protection against the sensitizing effect of methacrylates.

Disposal information

Remaining stocks must be disposed of according to the corresponding national legal requirements.

Residual risks

Users should be aware that any dental intervention in the oral cavity involves certain risks.

The following clinical residual risks are known:

- Failure of the adhesive bond

4 Shelf life and storage

- Storage temperature 2–28 °C (36–82 °F)
- Do not use the product after the indicated date of expiration.
- Expiry date: see information on bottle and/or package.
- Before use, visually inspect the packaging and the product for damage. In case of any doubts, please contact Ivoclar Vivadent AG or your local dealer.

5 Additional information

Keep material out of the reach of children!

The material has been developed solely for use in dentistry. Processing should be carried out strictly according to the Instructions for Use. Liability cannot be accepted for damages resulting from failure to observe the Instructions or the stipulated area of application. The user is responsible for testing the materials for their suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions.

Monobond® Etch & Prime

[de] Gebrauchsinformation

Keramikprimer

Rx ONLY

C E 0123

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



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

ivoclar

Deutsch

1 Bestimmungsgemässe Verwendung

Zweckbestimmung

Vorbereitung von indirekten Zahnrestorationen aus Silikatkeramik für die adhäsive Befestigung.

Patientenzielgruppe

- Patienten mit bleibenden Zähnen
- Erwachsene Patienten mit Zahnimplantaten

Bestimmungsgemässe Anwender

- Zahnarzt
- Zahnartzassistent
- Zahntechniker

Besondere Schulung

Keine besondere Schulung erforderlich

Verwendung

Nur für den dentalen Gebrauch!

Beschreibung

Monobond® Etch & Prime ist ein selbstätzender Einkomponenten-Keramikprimer für vorbehandelte und nicht vorbehandelte Glas-keramikmaterialien. Monobond Etch & Prime wird zur Konditionierung von Keramikoberflächen auf Silikatbasis für den adhäsiven Verbund mit Befestigungskompositen verwendet. Monobond Etch & Prime ätzt und silanisiert silikatische Keramikoberflächen in einem Arbeitsgang.

Indikationen

- Fehlende Zahnhartsubstanz im Front- und Seitenzahnbereich
- Partielle Zahnlosigkeit im Front- und Seitenzahnbereich

Anwendungsgebiete/Restaurationsarten:

Monobond Etch & Prime dient als keramischer Primer und wird verwendet, um einen dauerhaften chemischen Verbund zwischen Befestigungskompositen und Glaskeramik-Restorationen herzustellen.

Kontraindikationen

Bei erwiesener Allergie gegen in diesem Produkt enthaltene Inhaltsstoffe.

Verwendungsbeschränkungen

- Intraorale Anwendung
- Konditionierung von Oxidkeramikrestorationen, Metall-restorationen und Kompositrestorationen.
- Um jegliche Kontamination zu vermeiden, darf Monobond Etch & Prime nicht direkt aus der Flasche mit einem Applikator entnommen werden.
- Führen Sie den Applikator nicht in die Monobond Etch & Prime-Flasche ein. Dies kann zu einer Verunreinigung führen.
- Verschließen Sie die Monobond Etch & Prime-Flasche sofort nach Gebrauch sorgfältig, um eine Verdunstung des Lösungsmittels zu verhindern.

Nebenwirkungen

In seltenen Fällen können die Bestandteile von Monobond Etch & Prime zu einer Sensibilisierung führen. Verzichten Sie in diesen Fällen auf die weitere Verwendung.

Wechselwirkungen

Zum aktuellen Zeitpunkt sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Klinischer Nutzen

- Wiederherstellung der Kaufunktion
- Wiederherstellung der Ästhetik

Zusammensetzung

Wasser, Alkohole, Ammoniumpolyfluorid, Phosphorsäuremethacrylat, Silanmethacrylat, Dipodal Silan, Farbstoff.

2 Anwendung

Vorbereitung von vorbehandelten und nicht vorbehandelten Restaurationen aus Silikatkeramik

- Restauration nach der Einprobe mit Wasserspray gründlich abspülen und mit öl- und wasserfreier Luft trocknen.
- Monobond Etch & Prime mit einem Microbrush auf die Klebefläche auftragen und für 20 Sekunden mit leichtem Druck einreiben. Anschliessend weitere 40 Sekunden einwirken lassen.
- Monobond Etch & Prime gründlich mit Wasser abspülen, bis die grüne Farbe entfernt ist. Falls nach dem Abspülen Rückstände in Mikroporositäten zurückbleiben, kann die Restauration im Ultraschallbad für bis zu 5 Minuten mit Wasser gereinigt werden.
- Die Restauration mit einem starken Strom öl- und wasserfreier Luft für etwa 10 Sekunden trocknen.

Hinweis: Eine Kontamination mit Monobond Etch&Prime behandelter Oberflächen mit Speichel und Blut ist zu vermeiden.

Die vorbehandelte Restauration mit einem Befestigungskomposit entsprechend der jeweiligen Gebrauchsinformation einsetzen.

3 Sicherheitshinweise

- Bei schwerwiegenden Vorfällen, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, wenden Sie sich an Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, Website: www.ivoclar.com und Ihre zuständige Gesundheitsbehörde.
- Die aktuelle Gebrauchsinformation und Erklärung der Symbole ist auf der Website verfügbar: www.ivoclar.com/elFU
- Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) kann aus der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> abgerufen werden.
- Basis-UDI-DI: 76152082ABOND008HY

Warnhinweise

- Sicherheitsdatenblätter (SDS) beachten (verfügbar unter www.ivoclar.com).
- Das Produkt enthält Alkohole. Von Zündquellen fernhalten.
- Monobond Etch & Prime ist ätzend. Kontakt mit Haut und Schleimhaut vermeiden. Bei Hautkontakt sofort mit viel Wasser waschen.
- Hautkontakt kann in seltenen Fällen zu einer Sensibilisierung auf die Inhaltsstoffe führen.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen wirksamen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.

Entsorgungshinweise

Restbestände sind gemäss den nationalen gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Restrisiken

Anwender sollte bewusst sein, dass bei zahnärztlichen Eingriffen in der Mundhöhle generell gewisse Risiken bestehen.

- Folgende bekannte klinische Restrisiken bestehen:
- Verlust des adhäsiven Verbundes

4 Lager- und Aufbewahrungshinweise

- Lagertemperatur 2–28 °C
- Produkt nach Ablauf nicht mehr verwenden.
- Verfalldatum: Siehe Hinweis auf Flasche bzw. Verpackung.
- Verpackung und Produkt vor der Anwendung auf Unversehrtheit überprüfen. Im Zweifel kontaktieren Sie die Ivoclar Vivadent AG oder Ihren lokalen Vertriebspartner.

5 Zusätzliche Informationen

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäss Gebrauchsinformation verarbeitet werden. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung oder nicht sachgemässer Verarbeitung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Darüber hinaus ist der Verwender verpflichtet, das Material eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung und Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, zumal wenn diese Zwecke nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

Monobond® Etch & Prime

[fr] **Mode d'emploi**
Primer pour céramique

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Français

1 Utilisation prévue

Destination

Préparation des restaurations dentaires indirectes en céramiques silicatées en vue du collage.

Groupe cible de patients

- Patients ayant des dents définitives
- Patients adultes porteurs d'implants dentaires

Utilisateurs prévus

- Chirurgiens-dentistes
- Assistant(e)s dentaires
- Prothésistes dentaires

Formation spécifique

Aucune formation spécifique supplémentaire n'est requise.

Utilisation

Réservé exclusivement à l'usage dentaire.

Description

Monobond® Etch & Prime est un primer céramique monocomposant automordant pour les matériaux vitrocéramiques prétraités et non prétraités. Monobond Etch & Prime est utilisé pour conditionner les surfaces céramiques à base de silicate devant être collées avec des composites de collage. Monobond Etch & Prime mordance et silanise en un temps les surfaces céramiques à base de silicate.

Indications

- Structure de dent manquante sur dents antérieures et postérieures
- Édentement partiel dans la zone antérieure et postérieure

Domaines d'application/types de restaurations :

Monobond Etch & Prime sert d'agent de liaison et est utilisé pour créer une liaison chimique durable entre les composites de collage et les restaurations en vitrocéramique.

Contre-indications

L'utilisation de Monobond Etch & Prime est contre-indiquée en cas d'allergie connue du patient à l'un des composants.

Restrictions d'utilisation

- Ne pas appliquer en bouche
- Conditionnement des restaurations en céramique cristalline, des restaurations métalliques et des restaurations en composite.
- Pour éviter toute contamination, Monobond Etch & Prime ne doit pas être retiré directement du flacon à l'aide d'un applicateur.
- Ne pas insérer l'applicateur dans le flacon de Monobond Etch & Prime. Cela pourrait entraîner une contamination.
- Refermer soigneusement le flacon de Monobond Etch & Prime immédiatement après utilisation afin d'éviter l'évaporation du solvant.

Effets secondaires

Dans de rares cas, les composants de Monobond Etch & Prime peuvent provoquer des sensibilités. Dans ce cas, Monobond Etch & Prime ne doit plus être utilisé.

Interactions

Aucune interaction connue à ce jour.

Bénéfices cliniques

- Reconstruction de la fonction masticatoire
- Restauration de l'esthétique

Composition

Eau, alcool, polyfluorure d'ammonium, méthacrylate d'acide phosphorique, méthacrylate de silane, silane dipodal, colorant.

2 Mise en œuvre

Préparation des restaurations en céramique silicatée prétraitées et non prétraitées

- Après essayage, rincer soigneusement la restauration au spray d'eau et sécher à l'air sec exempt d'huile.
- Appliquer Monobond Etch & Prime sur la surface de collage à l'aide d'une microbrush et brosser sur la surface pendant 20 secondes. Laisser agir 40 secondes supplémentaires.
- Rincer soigneusement Monobond Etch & Prime à l'eau jusqu'à ce que la couleur verte ait disparu. Si, après le rinçage, des résidus sont encore présents dans les microporosités, la restauration peut être nettoyée à l'eau dans un appareil à ultrasons pendant 5 minutes maximum.
- Sécher la restauration avec un puissant jet d'air sec et non gras pendant environ 10 secondes.

Remarque : Éviter toute contamination par la salive ou le sang des surfaces conditionnées avec Monobond Etch & Prime.

Mettre en place la restauration conditionnée à l'aide d'un composite de collage en respectant le mode d'emploi.

3 Informations relatives à la sécurité

- En cas d'incident grave lié au produit, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site Internet : www.ivoclar.com et les autorités compétentes.
- Le mode d'emploi actuel et l'explication des symboles sont disponibles sur le site web : www.ivoclar.com/eIFU.
- Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et de Performance Clinique (SSCP) peut être consulté dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI : 76152082ABOND008HY

Avertissements

- Respecter la Fiche de Données Sécurité (SDS) (disponible sur www.ivoclar.com).
- Ce produit contient de l'alcool. Tenir à l'écart des sources d'ignition.
- Monobond Etch & Prime est irritant. Éviter le contact avec la peau et les muqueuses. En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement avec de grandes quantités d'eau.
- Dans de rares cas, le contact avec la peau peut provoquer une sensibilisation aux composants.
- Les gants médicaux du commerce ne protègent pas des effets sensibilisants des méthacrylates.

Informations sur l'élimination

Les stocks restants doivent être éliminés conformément aux exigences légales nationales correspondantes.

Risques résiduels

Les utilisateurs doivent être conscients que toute intervention en bouche comporte des risques.

Les risques cliniques résiduels suivants sont connus :

- Défaillance de la liaison adhésive

4 Durée de vie et conditions de conservation

- Température de stockage 2–28 °C
- Ne plus utiliser le produit au-delà de la date de péremption
- Date de péremption : voir les informations sur le flacon et/ou l'emballage.
- Avant l'utilisation, inspecter visuellement l'emballage et le produit pour vérifier qu'ils ne soient pas endommagés. En cas de doute, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG ou votre distributeur.

5 Informations supplémentaires

Ne pas laisser à la portée des enfants !

Ce matériau a été développé exclusivement pour un usage dentaire. Le produit doit être mis en œuvre en respectant scrupuleusement le mode d'emploi. Les dommages résultant du non-respect de ces prescriptions ou d'une utilisation à d'autres fins que celles indiquées n'engagent pas la responsabilité du fabricant. L'utilisateur est responsable des tests effectués sur les matériaux et qui ne sont pas explicitement énoncés dans le mode d'emploi.

Monobond[®] Etch & Prime

[it] Istruzioni d'uso
Primer per ceramica

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Italiano

1 Uso conforme alle norme

Destinazione d'uso

Preparazione per la cementazione adesiva di restauri dentali indiretti in ceramica a base di silicato.

Categorie di pazienti

- Pazienti con dentatura permanente
- Pazienti adulti con impianti dentali

Utilizzatori abilitati conformemente alle norme

- Odontoiatri
- Assistenti alla poltrona
- Odontotecnici

Formazione specifica

Nessuna formazione specifica richiesta.

Utilizzo

Solo per uso dentale!

Descrizione

Monobond[®] Etch & Prime è un primer per ceramica monocomponente e automordenzante per materiali in vetroceramica pretrattati e non pretrattati. Monobond Etch & Prime è utilizzato per il condizionamento delle superfici ceramiche silicatiche, preparando al legame adesivo con cementi compositi. Monobond Etch & Prime mordenza e silanizza le superfici ceramiche silicatiche in un'unica fase di lavoro.

Indicazioni

- Struttura dentale mancante in denti anteriori e posteriori
- Edentulismo parziale nei settori anteriori e posteriori

Campo d'impiego/tipi di restauro:

Monobond Etch & Prime ha la funzione di adesivo e si impiega per ottenere un legame chimico duraturo fra cemento composito e restauri in vetroceramica.

Controindicazioni

L'utilizzo di Monobond Etch & Prime sul paziente è controindicato in caso di allergia nota ad una delle sue componenti.

Restrizioni d'uso

- Applicazione intraorale
- Condizionamento di restauri in ceramica a base di ossidi, metallo e compositi.
- Per evitare qualsiasi contaminazione, non rimuovere Monobond Etch & Prime con l'applicatore direttamente dal flacone.
- Non inserire l'applicatore nel flacone di Monobond Etch & Prime. Ciò potrebbe causare contaminazione.
- Per evitare l'evaporazione del solvente, chiudere accuratamente il flacone di Monobond Etch & Prime immediatamente dopo l'uso.

Effetti collaterali

In rari casi, alcuni componenti di Monobond Etch & Prime possono provocare sensibilizzazione. In tali casi, evitarne l'utilizzo.

Interazioni

Non sono attualmente note interazioni.

Benefici clinici

- Ripristino della funzione masticatoria
- Ripristino dell'estetica

Composizione

Acqua, alcool, polifluoruro di ammonio, metacrilato di acido fosforico, metacrilato di silano, silano dipodale, colorante.

2 Utilizzo

Preparazione di restauri pretrattati e non pretrattati in ceramica a base di silicato

- Dopo la messa in prova, sciacquare accuratamente il restauro con spray ad acqua e asciugare con aria priva di acqua/olio.
- Applicare Monobond Etch & Prime con un microbrush sulla superficie di unione e frizionare per 20 secondi con leggera pressione. Lasciare reagire per ulteriori 40 secondi.
- Risciacquare accuratamente Monobond Etch & Prime con acqua fino alla scomparsa del colore verde. Se, dopo il risciacquo, rimangono residui nelle microporosità, il restauro può essere pulito con acqua in un apparecchio ad ultrasuoni per un massimo di 5 minuti.
- Asciugare il restauro con un forte getto d'aria priva di acqua/olio per circa 10 secondi.

Avvertenza: prevenire la contaminazione con saliva e sangue delle superfici condizionate con Monobond Etch & Prime.

Cementare il restauro condizionato con un cemento composito secondo le relative istruzioni d'uso.

3 Avvertenze di sicurezza

- In caso di eventi gravi verificatisi in relazione al prodotto, contattare Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sito Internet: www.ivoclar.com e le autorità sanitarie competenti locali.
- Le Istruzioni d'uso in vigore e la spiegazione dei simboli sono reperibili sul sito web: www.ivoclar.com/eIFU.
- La Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica (SSCP) è disponibile nella Banca Dati Europea dei Dispositivi Medici (EUDAMED) sul sito <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082ABOND008HY

Avvertenze

- Attenersi alle schede di sicurezza (SDS) (disponibili sul sito www.ivoclar.com).
- Il prodotto contiene alcool. Tenere lontano da fonti infiammabili.
- Monobond Etch & Prime è corrosivo. Evitare il contatto con la pelle e le mucose. Se il materiale dovesse entrare accidentalmente in contatto con la cute, sciacquare immediatamente con abbondante acqua.
- In rari casi, il contatto cutaneo può indurre fenomeni di sensibilizzazione alle componenti.
- I convenzionali guanti medicali in commercio non proteggono da sensibilizzazione ai metacrilati.

Avvertenze per lo smaltimento

Scorte rimanenti devono essere smaltite conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

Rischi residui

Gli utilizzatori devono essere consapevoli che negli interventi odontoiatrici eseguiti in cavo orale esistono generalmente alcuni rischi.

Sono noti i seguenti rischi clinici residui:

- Perdita del legame adesivo

4 Avvertenze di conservazione e stoccaggio

- Temperatura di conservazione 2–28 °C
- Non utilizzare il prodotto dopo la data della scadenza.
- Data di scadenza: vedere informazioni sul flacone e/o sulla confezione.
- Prima dell'uso, ispezionare visivamente l'imballaggio e il prodotto per individuare eventuali danni. In caso di dubbio, contattare Ivoclar Vivadent AG o il rivenditore locale autorizzato.

5 Informazioni supplementari

Conservare fuori dalla portata dei bambini!

Il prodotto è stato progettato esclusivamente per un utilizzo in campo dentale. Il suo impiego deve avvenire solo seguendo le specifiche Istruzioni d'uso del prodotto. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti dalla mancata osservanza delle istruzioni d'uso o da utilizzi diversi dal campo d'impiego previsto per il prodotto. L'utente pertanto è tenuto a verificare, prima dell'impiego, l'idoneità dei materiali agli scopi previsti, in particolare nel caso in cui tali scopi non siano tra quelli indicati nelle istruzioni d'uso.

Monobond® Etch & Prime

[es] Instrucciones de uso

Primer para cerámica

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Español

1 Uso previsto

Fin previsto

Preparación de restauraciones dentales indirectas de cerámica de silicato para la cementación adhesiva.

Grupo objetivo de pacientes

- Pacientes con dientes permanentes
- Pacientes adultos con implantes dentales

Usuarios previstos

- Odontólogos
- Asistentes dentales
- Técnicos dentales

Formación especial

No es necesaria ninguna formación especial.

Uso

Solo para uso odontológico.

Descripción

Monobond® Etch & Prime es un primer cerámico monocomponente autograbante para materiales de cerámica vítrea pretratados y no pretratados. Monobond Etch & Prime se utiliza para acondicionar las superficies de cerámica con base de silicato para la adhesión con composites de cementación. Monobond Etch & Prime graba y silaniza las superficies cerámicas de silicato en un solo paso.

Indicaciones

- Ausencia de estructura dental en piezas anteriores y posteriores
- Edentulismo parcial en la región anterior y posterior

Áreas de aplicación/tipos de restauración:

Monobond Etch & Prime sirve como agente de unión y se utiliza para crear una unión química duradera entre los composites de cementación y las restauraciones de cerámica vítrea.

Contraindicaciones

El uso de Monobond Etch & Prime está contraindicado si se sabe que el paciente es alérgico a alguno de sus componentes.

Limitaciones de uso

- Aplicación intraoral
- Acondicionamiento de restauraciones de cerámica de óxido, restauraciones metálicas y restauraciones de composite.
- Para evitar cualquier contaminación, Monobond Etch & Prime no debe extraerse directamente del frasco utilizando un aplicador.
- No introducir el aplicador en el frasco de Monobond Etch & Prime. Puede contaminarse.
- Cierre cuidadosamente el frasco de Monobond Etch & Prime inmediatamente después de su uso para evitar la evaporación del disolvente.

Efectos secundarios

Ocasionalmente los componentes de Monobond Etch & Prime pueden provocar sensibilización. En estos casos, no debe utilizarse el producto.

Interacciones

No se conocen interacciones hasta la fecha.

Beneficio clínico

- Reconstrucción de la función masticatoria
- Restauración de la estética

Composición

Agua, alcohol, polifluoruro de amonio, metacrilato de ácido fosfórico, metacrilato de silano, silano dipodal, colorante.

2 Aplicación

Preparación de restauraciones cerámicas de silicato pretratadas y no pretratadas

- Tras la prueba en boca, lave cuidadosamente la restauración con agua pulverizada y séquela con aire libre de aceite y humedad.
- Aplique Monobond Etch & Prime sobre la superficie de unión con un micropincel e introdúzcalo en la superficie durante 20 segundos, ejerciendo una ligera presión. Deje reaccionar durante otros 40 segundos.
- Enjuagar vigorosamente Monobond Etch & Prime con agua, hasta que el color verde haya desaparecido. Si quedan algún residuo alojado en alguna microporosidad después de enjuagar, la restauración se puede limpiar con agua en una unidad de ultrasonidos durante 5 minutos.
- Seque la restauración con aire comprimido libre de humedad y aceite durante aprox. 10 segundos.

Nota: Debe evitarse absolutamente la contaminación con saliva o sangre de las superficies acondicionadas con Monobond Etch & Prime.

Inserte la restauración acondicionada usando un composite de cementación según las respectivas instrucciones de uso.

3 Información de seguridad

- En caso de incidentes graves relacionados con el producto, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sitio web: www.ivoclar.com y con la autoridad competente responsable.
- Las instrucciones de uso actuales y la explicación de los símbolos están disponibles en el sitio web: www.ivoclar.com/eIFU.
- El Resumen sobre seguridad y prestaciones clínicas (SSCP) se puede obtener en la Base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- UDI-DI básico: 76152082ABOND008HY

Advertencias

- Observar la Hoja de Datos de Seguridad (HDS) (disponible en www.ivoclar.com).
- El producto contiene alcohol. Manténgase alejado de fuentes de ignición.
- Monobond Etch & Prime es corrosivo. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas. Si el material entra, accidentalmente, en contacto con la piel, lavar inmediatamente con abundante cantidad de agua.
- En casos aislados, el contacto con la piel podrá provocar sensibilidad a los componentes.
- Los guantes médicos convencionales no protegen del efecto sensibilizante de los metacrilatos.

Información para la eliminación

Las existencias restantes deben eliminarse de acuerdo con la normativa legal nacional correspondiente.

Riesgos residuales

Los usuarios deben ser conscientes de que cualquier intervención dental en la cavidad bucal conlleva ciertos riesgos.

Se conocen los siguientes riesgos clínicos residuales:

- Fallo de la unión adhesiva

4 Vida útil y almacenamiento

- Temperatura de almacenamiento: 2-28 °C.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- Fecha de caducidad: véase información en los frascos y los envases.
- Antes de usar, inspeccione visualmente el embalaje y el producto para ver si hay daños. En caso de duda, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG o con su distribuidor local.

5 Información adicional

¡Mantenga el material fuera del alcance de los niños!

El material ha sido desarrollado exclusivamente para su uso en odontología. El procesamiento debería realizarse estrictamente de conformidad con las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños ocasionados por otros usos o por el incumplimiento de las instrucciones o del ámbito de aplicación indicado. El usuario es responsable de comprobar la idoneidad y el uso de los materiales para cualquier fin que no se haya recogido explícitamente en las instrucciones.

Monobond® Etch & Prime

[pt] Instruções de Uso

Primer cerâmico

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Português

1 Uso pretendido

Finalidade prevista

Preparo de restaurações dentárias indiretas confeccionadas em cerâmicas à base de sílica para a cimentação adesiva.

Público-alvo de pacientes

- Pacientes com dentes permanentes
- Pacientes adultos com implantes dentários

Usuários pretendidos

- Dentistas
- Auxiliares de dentistas
- Técnicos em prótese dentária

Treinamento especial

Não é necessário nenhum treinamento especial adicional.

Uso

Apenas para uso odontológico.

Descrição

O Monobond® Etch & Prime é um primer cerâmico monocomponente autocondicionante para materiais vitrocerâmicos pré-tratados e não-tratados. O Monobond Etch & Prime é utilizado para condicionar superfícies de cerâmicas à base de sílica para a união adesiva com compósitos de cimentação. O Monobond Etch & Prime condiciona e silaniza superfícies de cerâmicas à base de sílica em uma única etapa de trabalho.

Indicações

- Ausência de estrutura dentária em dentes anteriores e posteriores
- Edentulismo parcial na região anterior e posterior

Áreas de aplicação/Tipos de restauração:

O Monobond Etch & Prime serve como um agente de união e é utilizado para criar uma união química durável entre compósitos de cimentação e restaurações de cerâmica vítrea.

Contraindicações

O uso do Monobond Etch & Prime é contraindicado se o paciente for alérgico a qualquer um de seus ingredientes.

Limitações de uso

- Aplicação intraoral
- Condicionamento de restaurações em óxidos cerâmicos, restaurações em metal e restaurações em compósitos.
- Para evitar qualquer contaminação, o Monobond Etch & Prime não deve ser removido diretamente do frasco com um aplicador. Não insira o aplicador no frasco do Monobond Etch & Prime. Isso pode levar à contaminação.
- Feche cuidadosamente o frasco do Monobond Etch & Prime imediatamente após o uso para evitar a evaporação do solvente.

Efeitos colaterais

Em casos raros, os componentes do Monobond Etch & Prime podem causar sensibilização. O produto não deve mais ser utilizado nesses casos.

Interações

Não há interações conhecidas até o momento.

Benefícios clínicos

- Restabelecimento da função mastigatória
- Restabelecimento da estética

Composição

Água, álcool, polifluoreto de amônio, ácido fosfórico metacrilato, metacrilato de silano, silano dipodal, agente corante.

2 Aplicação

Preparo de restaurações de cerâmicas à base de sílica pré-tratadas e não-tratadas

- Após a prova da peça, enxágue bem a restauração com spray de água e seque com ar livre de óleo e umidade.
- Aplique o Monobond Etch & Prime na superfície de união utilizando um microbrush e agite-o na superfície por 20 segundos usando uma leve pressão. Deixe reagir por mais 40 segundos.
- Enxágue bem o Monobond Etch & Prime com água até que a cor verde seja removida. Se algum resíduo permanecer nas microporosidades após o enxágue, a restauração poderá ser limpa com água em uma unidade de ultrassom por até 5 minutos.
- Seque a restauração com um jato forte de ar livre de óleo e umidade por aproximadamente 10 segundos.

Nota: Deve-se evitar a contaminação das superfícies condicionadas com o Monobond Etch & Prime com saliva e sangue.

Cimentar a restauração condicionada utilizando um compósito de cimentação de acordo com as respectivas Instruções de Uso.

3 Informações de segurança

- No caso de incidentes graves relacionados ao produto, entre em contato com a Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com e sua autoridade competente responsável.
- As Instruções de Uso atuais e a explicação dos símbolos estão disponíveis no site: www.ivoclar.com/elifu.
- O Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) pode ser obtido no European Database on Medical Devices (EUDAMED) em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082ABOND008HY

Avisos

- Observe o Safety Data Sheet (SDS) (disponível em www.ivoclar.com).
- O produto contém álcoois. Manter afastado de fontes de ignição.
- O Monobond Etch & Prime é corrosivo. Evite o contato com a pele e a membrana mucosa. Se o material entrar em contato acidental com a pele, lave imediatamente com água em abundância.
- Em casos raros, o contato com a pele pode levar à sensibilização aos ingredientes.
- As luvas médicas comerciais não oferecem proteção contra o efeito sensibilizante dos metacrilatos.

Informações sobre descarte

Os estoques remanescentes devem ser descartados de acordo com os requisitos legais nacionais correspondentes.

Riscos residuais

Os usuários devem estar cientes de que qualquer intervenção odontológica na cavidade bucal envolve certos riscos. Os seguintes riscos clínicos residuais são conhecidos:

- Falha da união adesiva

4 Prazo de validade e armazenamento

- Temperatura de armazenamento 2-28 °C
- Não utilize o produto após a data de validade indicada.
- Data de validade: consulte as informações no frasco e/ou na embalagem.
- Antes de usar, inspecione visualmente a embalagem e o produto quanto a danos. Em caso de dúvidas, entre em contato com a Ivoclar Vivadent AG ou seu revendedor local.

5 Informações adicionais

Mantenha o material fora do alcance de crianças!

O material foi desenvolvido exclusivamente para uso em Odontologia. O processamento deve ser realizado estritamente de acordo com as Instruções de Uso. Responsabilidades não serão aceitas por danos resultantes da não observância das Instruções ou da área de aplicação estipulada. O usuário é responsável por testar os materiais quanto à sua adequação e uso para qualquer finalidade não explicitamente declarada nas Instruções.

Monobond® Etch & Prime

[sv] Bruksanvisning

Keramisk primer

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Svenska

1 Avsedd användning

Avsett ändamål

Förbereda indirekta dentala restaurationer framställda av silikat-keramer inför adhesiv cementering.

Patientmålgrupp

- Patienter med permanenta tänder
- Vuxna patienter med dentala implantat

Avsedda användare

- Tandläkare
- Tandsköterskor
- Tandtekniker

Särskild träning

Ingen ytterligare särskild träning krävs.

Användning

Endast för dentalt bruk.

Beskrivning

Monobond® Etch & Prime är en själv-etsande en-komponent keramisk primer för för-behandlade och obehandlade glaskeramiska material. Monobond Etch & Prime används till att konditionera silikat-baserade keramiska ytor inför en adhesiv bonding med kompositcement. Monobond Etch & Prime etsar och silaniserar ytor på silikat-keramer i ett arbetssteg.

Indikationer

- Saknad tandstruktur på anteriora och posteriora tänder
- Partiell tandlöshet i det anteriora och posteriora området

Appliceringsområden/Typen av restaurationer:

Monobond Etch & Prime fungerar som ett adhesiv och används för att skapa en varaktig kemisk bindning mellan kompositcement och glaskeramiska restaurationer.

Kontraindikationer

Det är kontraindicerat att använda Monobond Etch & Prime om patienten har känd allergi mot något av innehållet.

Begränsningar i användningen

- Intraoral applicering
- Konditionering av oxidkeramiska restaurationer, metall-restaurationer och kompositrestaurationer.
- För att undvika kontaminering, får Monobond Etch & Prime inte tas direkt ur flaskan med en applikator.
- Sätt inte in applikatoren i Monobond Etch & Prime flaskan. Detta kan leda till kontaminering.
- Förslut noggrant Monobond Etch & Prime flaskan omedelbart efter användningen så att avdunstning av vätskan förhindras.

Biverkningar / sidoeffekter

Innehållet i Monobond Etch & Prime kan i sällsynta fall leda till sensibilisering. I sådana fall ska produkten inte användas.

Interaktioner

Inga kända till dags dato.

Klinisk fördel

- Rekonstruktion av tuggfunktionen
- Restauration av estetiken

Sammansättning

Vatten, alkohol, ammonium-polyfluorid, fosforsyrametakrylat, silanmetakrylat, dipodal silan, färgämne.

2 Användning

Förberedelse av för-behandlade och obehandlade silikat-keramiska restaurationer.

- Efter inprovnigen, rengör noggrant med vattenspray och torka med oljefri luft.
- Applicera Monobond Etch & Prime på den bondade ytan med en mikropensel, arbeta in medlet i 20 sekunder med lätt tryck. Låt det reagera i ytterligare 40 sekunder.
- Skölj noggrant bort Monobond Etch & Prime med vattenspray tills den gröna färgen är borta. Om överskott finns kvar i mikroporösa områden kan restaurationen rengöras med vatten i ultraljudsbad i upp till 5 minuter.
- Torka restaurationen med en stark ström av olje- och fuktfri luft i c:a 10 sekunder.

OBS: Kontaminering av saliv eller blod på ytor som konditionerats med Monobond Etch & Prime måste undvikas.

Cementera den konditionerade restaurationen med ett komposit-cement enligt bruksanvisningen för det material som används.

3 Säkerhetsinformation

- I händelse av allvarliga incidenter relaterade till produkten, var vänlig kontakta Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, webbplats: www.ivoclar.com samt ansvarig behörig myndighet.
- Gällande instruktioner och förklaringar av symboler finns tillgängliga på webbsidan: www.ivoclar.com/eIFU.
- En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) kan hämtas från den europeiska databasen för medicintekniska produkter European Database on Medical Devices (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082ABOND008HY

Varningar

- Var vänlig och läs säkerhetsdatabladet (SDS) (tillgänglig på www.ivoclar.com).
- Produkten innehåller alkoholer. Håll produkten borta från antändningskällor.
- Monobond Etch & Prime är frätande. Undvik kontakt med hud och slemhinnor. Om materialet av misstag skulle komma i kontakt med hud, tvätta omedelbart med riklig mängd vatten.
- Hudkontakt kan i sällsynta fall leda till sensibilisering mot innehållet.
- Vanliga kommersiella medicinska handskar skyddar inte mot metakrylatsens sensibiliserande effekt.

Information om kassering

Återstående lager måste kasseras enligt gällande nationella lagkrav.

Kvarstående risker

Användare måste vara medvetna om att alla ingrepp i munhålan innebär en viss risk för komplikationer.

Följande kliniska kvarstående risker är kända:

- Den adhesiva bondingen misslyckas

4 Hållbarhet och förvaring

- Förvaringstemperatur 2–28 °C
- Använd inte produkten efter angivet utgångsdatum.
- Utgångsdatum: se information på Flaska och/eller förpackning.
- Innan materialet används, inspektera förpackningen visuellt och kontrollera att produkten inte är skadad. Vid tveksamheter, var vänlig kontakta Ivoclar Vivadent AG eller din lokala dentaldepå.

5 Ytterligare information

Förvaras oåtkomligt för barn!

Materialet har utvecklats endast för dentalt bruk. Bearbetningen ska noga följa de givna instruktionerna. Tillverkaren påtar sig inget ansvar för skador uppkomna genom oaksamhet i att följa bruksanvisningen eller användning utanför de givna indikationsområdena. Användaren är ansvarig för kontrollen av materialets lämplighet för annat ändamål, än vad som är direkt uttryckt i instruktionerna.

Monobond® Etch & Prime

[da] Brugsanvisning

Keramikprimer

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Dansk

1 Tilsigtet anvendelse

Tilsigtet formål

Forberedelse af indirekte dentale restaureringer af silikatkeramik til adhæsiv cementering.

Patientmålgruppe

- Patienter med permanente tænder
- Voksne patienter med tandimplantater

Påtænkte brugere

- Tandlæger
- Tandklinikassistenter
- Tandteknikere

Særlig uddannelse

Der kræves ikke yderligere oplæring.

Brug

Kun til brug i forbindelse med restaurering af tænder.

Beskrivelse

Monobond® Etch & Prime er en selvætsende enkeltkomponent keramisk primer til forbehandlede og ikke-forbehandlede glaskeramiske materialer. Monobond Etch & Prime bruges til at præparere silikatbaserede keramiske overflader til adhæsiv binding med plastretentionscementer. Monobond Etch & Prime ætser og silikatbehandler keramiske overflader i ét arbejdsstrin.

Indikationer

- Manglende tandsubstans i for- og kindtænder
- Delvis tandløshed i for- og kindtandsområde

Anvendelsesområder/typer af restaurering:

Monobond Etch & Prime fungerer som et bindingsmiddel og bruges til at skabe en holdbar kemisk binding mellem plastretentionscementer og glaskeramiske restaureringer.

Kontraindikationer

Produktet bør ikke anvendes på patienter med kendt allergi overfor et eller flere af indholdsstofferne i Monobond Etch & Prime.

Anvendelsesbegrænsninger

- Brug intraoralt
- Behandling af oxidkeramiske restaureringer, metalrestaureringer og kompositrestaureringer.
- For at undgå forurening må Monobond Etch & Prime ikke tages direkte fra flasken med en applikator.
- Før ikke applikatoren ind i Monobond Etch & Prime-flasken. Dette kan føre til kontaminering.
- Luk forsigtigt Monobond Etch & Prime-flasken umiddelbart efter brug for at forhindre fordampning af opløsningsmidlet.

Bivirkninger

I sjældne tilfælde kan indholdsstoffer i Monobond Etch & Prime føre til sensibilisering. Brug af produktet bør i sådanne tilfælde ophøre.

Interaktioner

Der er ingen kendte interaktioner til dato.

Klinisk fordel

- Rekonstruktion af tyggefunktion
- Rekonstruktion af æstetik

Sammensætning

Vand, sprit, ammonium-polyfluorid, fosforsyremethacrylat, silanmethacrylat, dipodalsilan, farvestof.

2 Anvendelse

Præparation af forbehandlede og ikke-forbehandlede silikatkeramiske restaureringer

- Restaureringen skylles grundigt med vandspray og tørres med olie- og fugtfri luft efter indprøvning.
- Påfør Monobond Etch & Prime på kontaktfladen med en mikrobørste, og gnub det ind i overfladen i 20 sekunder med et let tryk. Lad det reagere i endnu 40 sekunder.
- Skyl Monobond Etch & Prime grundigt af med vand, indtil den grønne farve er væk. Hvis der er rester tilbage i mikroporositeterne efter skylning, kan restaureringen rengøres med vand i en ultralydsenhed i op til 5 min.
- Tør restaureringen med en kraftig strøm af olie- og fugtfri luft i ca. 10 sekunder.

Bemærk: Kontaminering med spyt og blod af overflader, der er behandlet med Monobond Etch & Prime, skal forhindres.

Cementer den forbehandlede restaurering med plastretentionscement i overensstemmelse med den pågældende brugsanvisning.

3 Sikkerhedsoplysninger

- I tilfælde af alvorlige hændelser, hvor produktet indgår, skal Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com, og den ansvarlige kompetente tilsynsmyndighed kontaktes.
- Den aktuelle brugsanvisning og forklaring af symbolerne er tilgængelige på webstedet: www.ivoclar.com/eIFU.
- Sammenfatning af sikkerhed og klinisk brug (SSCP) kan hentes fra den europæiske database over medicinsk udstyr (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Grundlæggende UDI-DI: 76152082ABOND008HY

Advarsler

- Se sikkerhedsdatabladet (SDS) (findes på www.ivoclar.com).
- Produktet indeholder sprit. Holdes væk fra antændelseskilder.
- Monobond Etch & Prime er ætsende. Kontakt med hud og slimhinder skal undgås. Hvis materialet ved et uheld kommer i kontakt med huden, skylles straks med rigelige mængder vand.
- Kontakt med huden kan i sjældne tilfælde medføre sensibilisering over for indholdsstofferne.
- Kommercielle, medicinske handsker yder ikke beskyttelse mod methacrylats sensibiliserende virkning.

Oplysninger om bortskaffelse

Ubrugt materiale skal bortskaffes i overensstemmelse med de relevante nationale lovkrav.

Andre risici

Brugerne skal være opmærksomme på, at enhver behandling i mundhulen kan medføre bivirkninger.

De følgende kliniske bivirkninger er kendte:

- Manglende adhæsiv binding

4 Holdbarhed og opbevaring

- Opbevaringstemperatur 2–28 °C
- Produktet må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato.
- Udløbsdato: Se oplysningerne på flaske og/eller emballage.
- Undersøg emballagen og produktet visuelt for skader før brug.
I tilfælde af tvivl bedes du kontakte Ivoclar Vivadent AG eller din lokale forhandler.

5 Yderligere oplysninger

Opbevar materialet utilgængeligt for børn!

Materialet er udviklet udelukkende til brug i forbindelse med restaurering af tænder. Bearbejdning bør udføres i nøje overensstemmelse med brugsvejledningen. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som skyldes forkert brug eller manglende overholdelse af brugsanvisningen. Brugeren er ansvarlig for at teste materialerne i forhold til egnethed og brug til ethvert formål, som ikke udtrykkeligt er angivet i anvisningerne.

Monobond® Etch & Prime

[fi] **Käyttöohjeet**
Keramiaprimeri

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Suomi

1 Käyttökohteet

Käyttötarkoitus

Silikaattikeramiikasta valmistettujen epäsuorien hampaiden restaurointien valmistelu adhesiiviseen sementointiin.

Potilaskohderyhmä

- Potilaat, joilla on pysyvät hampaat
- Aikuispotilaat, joilla on hammasimplantteja

Kohdekäyttäjät

- Hammaslääkärit
- Hammashoitajat
- Hammasteknikot

Erikoiskoulutus

Erityisiä koulutusvaatimuksia ei ole.

Käyttö

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Kuvaus

Monobond® Etch & Prime on itse-etsaava yksiosainen keramiaprimeri esikäsitellyille ja esikäsittelemättömille lasikeraamisille materiaaleille. Monobond Etch & Primea käytetään piioksidipohjaisten keraamisten pintojen esikäsitteilyyn sidosaineille kiinnitysyhdistelmämuoveilla. Monobond Etch & Prime etsaa ja silanoi silikaattikeraamiset pinnat yhdessä työvaiheessa.

Käyttöaiheet

- Etu- ja takahampaiden puuttuvat hammasrakenteet
- Osittainen hampaattomuus etu- ja takahammasalueella

Käyttöalueet/restaurointityypit:

Monobond Etch & Prime toimii sideaineena ja sitä käytetään kestäväen kemiallisen sidoksen luomiseen kiinnitysyhdistelmämuovien ja lasikeraamisten restaurointien välille.

Vasta-aiheet

Monobond Etch & Primin käyttö on vasta-aiheista, jos potilaan tiedetään olevan allerginen jollekin sen ainesosista.

Käyttörajoitukset

- Applikointi suussa.
- Oksidikeraamisten restaurointien, metallirestaurointien ja komposiittirestaurointien esikäsitteily.
- Kontaminaation välttämiseksi Monobond Etch & Prime -laitetta ei saa poistaa suoraan pullosta applikaattorilla.
- Älä laita applikaattoria Monobond Etch & Prime -pulloon. Se voi johtaa saastumiseen.
- Sulje Monobond Etch & Prime -pullo huolellisesti heti käytön jälkeen liuottimen haihtumisen estämiseksi.

Haittavaikutukset

Harvoissa tapauksissa Monobond Etch & Primin komponentit voivat johtaa herkistymiseen. Tällöin tuotetta ei saa enää käyttää.

Yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksia ei toistaiseksi tunneta.

Kliiniset hyödyt

- Purentatoiminnon rekonstruointi
- Estetiikan paraneminen

Koostumus

Vesi-alkoholiliuos, joka sisältää ammoniumpolyfluoridia, fosforihappometakrylaattia, silaanimetakrylaattia ja väriainetta.

2 Levitys

Esikäsiteltyjen ja esikäsittelemättömien silikaattikeraamisten restaurointien valmistelu

- Huuhtele restauraatio sovituksen jälkeen huolellisesti vesisuihkeella ja kuivaa öljyttömällä ja kuivalla ilmalla.
- Levitä Monobond Etch & Prime -materiaali mikroharjalla sidostusalueelle ja levitä sitä pintaan 20 sekunnin ajan kevyesti painamalla. Anna sen reagoida vielä 40 sekunnin ajan.
- Huuhtele Monobond Etch & Prime huolellisesti vedellä, kunnes vihreä väri on poistettu. Jos mikrohuokosissa on jäämiä huuhtelun jälkeen, restaurointi voidaan puhdistaa vedellä ultraäänilaitteessa enintään 5 minuutin ajan.
- Kuivaa restauraatio voimakkaalla öljyttömällä ja kuivalla ilmavirralla noin 10 sekunnin ajan.

Huomaa: Monobond Etch & Primella esikäsiteltyjen pintojen kontaminoituminen syljellä ja verellä on estettävä.

Aseta esikäsitelty restaurointi käyttämällä kiinnitysyhdistelmämuovia vastaavien käyttöohjeiden mukaisesti.

3 Turvallisuustiedot

- Jos tuotetta käytettäessä ilmenee vakavia haattatapahtumia, ota yhteyttä Ivoclar Vivadent AG -yhtiöön, osoite Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein, ja verkkosivusto www.ivoclar.com, sekä paikallisiin terveysviranomaisiin.
- Nykyiset käyttöohjeet ja symbolien selitykset ovat saatavilla verkkosivustolla: www.ivoclar.com/eIFU.
- Turvallisuutta ja kliinistä suorituskkyä koskeva yhteenvedo (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) voidaan noutaa eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (EUDAMED) osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Yksilöllinen UDI-DI: 76152082ABOND008HY

Varoitukset

- Noudata käyttöturvallisuustiedotteen (SDS) ohjeita (saatavana osoitteesta www.ivoclar.com).
- Tuote sisältää alkoholeja. Pidettävä loitolla sytytyslähteistä.
- Monobond Etch & Prime -aine on syövyttävää. Älä päästä ainetta iholle tai limakalvoille. Jos materiaalia joutuu vahingossa iholle, pese välittömästi runsaalla määrällä vettä.
- Ihokosketus saattaa harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa herkistymistä aineosille.
- Kaupallisesti saatavat, lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetut käsiineet eivät suojaa metakrylaattien herkistävältä vaikutukselta.

Hävittäminen

Jäljelle jäävä materiaali on hävitettävä voimassa olevien paikallisten säädösten mukaisesti.

Jäännösriskit

Käyttäjän on syytä tietää, että suussa tehtäviin toimenpiteisiin liittyy tiettyjä riskejä.

Mahdollisia jäännösriskkejä ovat esimerkiksi seuraavat:

- Sidosaineen irtoaminen

4 Käyttöikä ja säilytys

- Säilytyslämpötila 2–28 °C
- Älä käytä tuotetta ilmoitetun viimeisen käyttöpäivämäärän umpeuduttua.
- Viimeinen käyttöpäivämäärä: katso tiedot pullosta ja/tai pakkauksesta.
- Tarkasta pakkaus ja tuote silmämääräisesti ennen käyttöä vaurioiden varalta. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä Ivoclar Vivadent AG -yhtiöön tai paikalliseen jälleenmyyjään.

5 Lisätietoja

Säilytä lasten ulottumattomissa!

Tämä materiaali on tarkoitettu ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön. Tuotetta tulee käsitellä tarkasti käyttöohjeita noudattaen. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat siitä, että käyttöohjeita tai ohjeiden mukaista soveltamisalaa ei noudateta. Tuotteen soveltuvuuden testaaminen muuhun kuin ohjeissa mainittuun tarkoitukseen on käyttäjän vastuulla.

Monobond® Etch & Prime

[no] Bruksanvisning

Porselensprimer

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Norsk

1 Tiltent bruk

Formål

Klargjøring av indirekte tannrestaureringer i silikatporselen til adhesiv sementering.

Pasientmålgruppe

- Pasienter med permanente tenner
- Voksne pasienter med tannimplantater

Tiltent bruker

- Tannlege
- Tannhelsesekretær
- Tanntekniker

Spesiell opplæring

Ingen spesiell opplæring nødvendig

Bruk

Bare til odontologisk bruk!

Beskrivelse

Monobond® Etch & Prime er en selvetsende enkomponent porselensprimer til forbehandlede og ikke-forbehandlede glasskeramiske materialer. Monobond Etch & Prime brukes til å klargjøre porselensoverflater på silikatbasis til adhesiv binding til sementeringskompositter. Monobond Etch & Prime etser og silaniserer silikatporselensoverflater i én operasjon.

Indikasjoner

- Manglende tannsubstans i anterior- og posteriorområdet
- Delvis tannløshet i det anteriore og posteriore området

Bruksområder/restaureringstyper:

Monobond Etch & Prime fungerer som porselensprimer og brukes til å opprette en permanent kjemisk forbindelse mellom sementeringskompositter og glasskeramiske restaureringer.

Kontraindikasjoner

Ved påvist allergi mot innholdsstoffene i dette produktet.

Bruksbegrensninger

- Intraoral bruk
- Klargjøring av oksidkeram-restaureringer, metallrestaureringer og komposittrestaureringer.
- For å unngå enhver kontaminering må ikke Monobond Etch & Prime tas rett ut av flasken med applikator.
- Ikke før applikatoren inn i Monobond Etch & Prime-flasken. Dette kan føre til forurensning.
- Lukk Monobond Etch & Prime-flasken omhyggelig rett etter bruk for å hindre at løsemiddelet fordampes.

Bivirkninger

I sjeldne tilfeller kan bestanddelene i Monobond Etch & Prime føre til sensibilisering. Ikke bruk materialet videre i slike tilfeller.

Vekselvirkninger

Per i dag finnes det ingen kjente vekselvirkninger.

Klinisk nytte

- Gjenoppretting av tyggefunksjonen
- Gjenoppretting av estetikken

Sammensetning

Vann, alkoholer, ammoniumpolyfluorid, fosforsyremetakrylat, silanmetakrylat, dipodal silan, fargestoff.

2 Bruk

Klargjøring av forbehandlede og ikke-forbehandlede restaureringer av silikatporselen

- Etter innprøving må restaureringen skylles grundig med vannspray og tørkes med olje- og vannfri luft.
- Påfør Monobond Etch & Prime på klebeflaten med mikrobørste, og gni inn med lett trykk i 20 sekunder. La det deretter virke i ytterligere 40 sekunder.
- Skyll av Monobond Etch & Prime grundig med vann til den grønne fargen er fjernet. Hvis det sitter igjen rester i mikroporøsiteter etter skylling, kan restaureringen rengjøres med vann i ultralydbad i opptil 5 minutter.
- Tørk restaureringen med en kraftig strøm av olje- og vannfri luft i ca. 10 sekunder.

Merk: Unngå at Monobond Etch & Prime-behandlede overflater kontamineres med spytt og blod.

Sett inn den forbehandlede restaureringen med et sementeringskompositt i henhold til den respektive bruksanvisningen.

3 Sikkerhetsanvisninger

- Ved alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, skal du ta kontakt med Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, nettside: www.ivoclar.com og lokal helsemyndighet.
- Den gjeldende bruksanvisningen samt symbolforklaringer er tilgjengelig på nettstedet: www.ivoclar.com/eIFU
- Sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) er tilgjengelig fra European Medical Devices Database (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basis-UDI-DI: 76152082ABOND008HY

Advarsler

- Følg sikkerhetsdatabladene (SDS) (tilgjengelig på www.ivoclar.com).
- Produktet inneholder alkoholer. Holdes vekk fra tennekilder.
- Monobond Etch & Prime er etsende. Unngå kontakt med hud og slimhinner. Får man stoffet på huden, vask straks med store mengder vann.
- Hudkontakt kan i sjeldne tilfeller føre til sensibilisering overfor innholdsstoffene.
- Vanlige medisinske hansker gir ingen effektiv beskyttelse mot den sensibiliserende virkningen av metakrylater.

Anvisninger for avfallshåndtering

Restbeholdninger skal avfallshåndteres i henhold til nasjonale lover og forskrifter.

Restrisiko

Brukere bør være bevisst på at tannlegeinngrep i munnhulen generelt kan medføre en viss risiko.

Det finnes følgende kliniske restrisikoer:

- Tap av adhesiv binding

4 Holdbarhet og oppbevaring

- Lagringstemperatur 2–28 °C
- Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.
- Utløpsdato: Se merking på flasken eller pakningen.
- Kontroller før bruk at emballasjen og produktet er uskadet.
Hvis du er i tvil, kontakt Ivoclar Vivadent AG eller ditt lokale depot.

5 Ytterligere informasjon

Oppbevares utilgjengelig for barn!

Produktet er utviklet til bruk på det odontologiske området og må bearbeides i henhold til bruksanvisningen. Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som oppstår på grunn av annen bruk eller ufagmessig bearbeiding. I tillegg er brukeren forpliktet til på eget ansvar å kontrollere at materialet egner seg og kan brukes til de tiltenkte formålene, spesielt hvis disse ikke er oppgitt i bruksanvisningen.

Monobond® Etch & Prime

[nl] Gebruiksaanwijzing

Primer voor keramiek

Rx ONLY

C E 0123

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



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

ivoclar

Nederlands

1 Beoogd gebruik

Beoogd doel

Het voorbereiden van indirecte tandheelkundige restauraties gemaakt van silicaatkeramiek voor adhesieve cementering.

Patiëntendoelgroep

- Patiënten met een permanent gebit
- Volwassen patiënten met tandheelkundige implantaten

Beoogde gebruikers

- Tandartsen
- Tandartsassistenten
- Tandtechnici

Speciale training

Er is geen verdere speciale opleiding nodig.

Gebruik

Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Omschrijving

Monobond® Etch & Prime is een zelfetsende keramische primer uit één component voor voorbehandelde en niet-voorbehandelde glas-keramiek materialen. Monobond Etch & Prime wordt gebruikt om keramische oppervlakken op basis van silica te conditioneren voor de kleefverbinding met bevestigings-composieten. Monobond Etch & Prime etst en silaniseert silicaat-keramische oppervlakken in één werkstap.

Indicaties

- Ontbrekende tandstructuur in de anterieure en posterieure elementen
- Gedeeltelijk edentulisme in de anterieure en posterieure regio

Toepassingsgebieden / soorten restauraties:

Monobond Etch & Prime dient als hechtmiddel en wordt gebruikt om een duurzame chemische binding tot stand te brengen tussen bevestigingscomposieten en glas-keramische restauraties.

Contra-indicaties

Het gebruik van Monobond Etch & Prime is gecontra-indiceerd als van de patiënt bekend is dat deze allergisch is voor één van de bestanddelen.

Beperkingen van het gebruik

- Intraorale toepassing
- Conditionering van oxide-keramische restauraties, metalen restauraties en composietrestauraties.
- Om verontreiniging te voorkomen, mag Monobond Etch & Prime niet rechtstreeks uit de fles worden gehaald met behulp van een applicator.
- Plaats de applicator niet in de fles met Monobond Etch & Prime. Dit kan leiden tot verontreiniging.
- Sluit de fles met Monobond Etch & Prime onmiddellijk na gebruik zorgvuldig om verdamping van het oplosmiddel te voorkomen.

Bijwerkingen

In zeldzame gevallen kunnen componenten van Monobond Etch & Prime leiden tot sensibilisatie. In dergelijke gevallen moet van verdere toepassing van het product worden afgezien.

Interacties

Tot op heden zijn er geen bekende interacties.

Klinisch voordeel

- Reconstructie van de kauwfunctie
- Herstel van esthetiek

Samenstelling

Water, alcohol, ammoniumpolyfluoride, fosforzuurmethacrylaat, silaanmethacrylaat, dipodaal silaan, kleurstof.

2 Toepassing

Voorbereiding van voorbehandelde en niet-voorbehandelde silicaat-keramische restauraties

- Spoel de restauratie na de proefpassing grondig met waternevel en droog deze af met olie- en vochtvrije lucht.
- Breng Monobond Etch & Prime met een microborstel aan op het hechtoppervlak en wrijf het gedurende 20 seconden met lichte druk in het oppervlak. Laat nog eens 40 seconden reageren.
- Spoel Monobond Etch & Prime grondig af met water tot de groene kleur verwijderd is. Als er na het spoelen nog resten in microporositeiten achterblijven, kan de restauratie gedurende maximaal 5 minuten worden gereinigd met water in een ultrasoon apparaat.
- Droog de restauratie gedurende ca. 10 seconden met een sterke stroom olie- en vochtvrije lucht.

Opmerking: Verontreiniging van oppervlakken die met Monobond Etch & Prime zijn geconditioneerd met speeksel en bloed moet worden voorkomen.

Breng de geconditioneerde restauratie aan met een bevestigings-composiet in overeenstemming met de respectieve gebruiks-aanwijzing.

3 Informatie met betrekking tot de veiligheid

- In geval van ernstige incidenten die verband houden met het product verzoeken wij u contact op te nemen met Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan / Liechtenstein, website: www.ivoclar.com en de verantwoordelijke bevoegde instantie.
- De huidige gebruiksaanwijzing en verklaring van de symbolen zijn beschikbaar op de website: www.ivoclar.com/eIFU.
- De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) is te downloaden van de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) via <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basis-UDI-DI: 76152082ABOND008HY

Waarschuwingen

- Neem het veiligheidsinformatieblad (VIB) in acht (beschikbaar via www.ivoclar.com).
- Het product bevat alcoholen. Houd het materiaal weg bij ontstekingsbronnen.
- Monobond Etch & Prime is corrosief. Vermijd contact met de huid en slijmvliezen. Als het materiaal per ongeluk in contact komt met de huid, was het dan onmiddellijk met een ruime hoeveelheid water.
- In zeldzame gevallen kan huidcontact overgevoeligheid voor de bestanddelen veroorzaken.
- In de handel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen bescherming tegen het sensibiliserende effect van methacrylaten.

Informatie over weggooien

Restvoorraad moet worden afgevoerd volgens de geldende landelijke wettelijke vereisten.

Restrisico's

Gebruikers moeten zich ervan bewust zijn dat elke tandheelkundige interventie in de mondholte bepaalde risico's met zich meebrengt.

De volgende klinische restrisico's zijn bekend:

- Mislukken van de hechting

4 Houdbaarheid en bewaren

- Temperatuur bij opslag: 2-28 °C
- Gebruik het product niet na de aangegeven vervaldatum.
- Uiterste gebruiksdatum: raadpleeg de informatie op de fles en/of verpakking.
- Controleer de verpakking en het product vóór gebruik visueel op beschadiging. Raadpleeg in geval van twijfel Ivoclar Vivadent AG of uw plaatselijke dealer.

5 Aanvullende informatie

Buiten bereik van kinderen bewaren!

Het materiaal is uitsluitend voor tandheelkundig gebruik ontwikkeld. Verwerking ervan moet strikt volgens de gebruiksaanwijzing worden uitgevoerd. Indien er schade optreedt door toepassing voor andere doeleinden of door verkeerd gebruik, kan de fabrikant daarvoor niet aansprakelijk worden gesteld. De gebruiker is ervoor verantwoordelijk om te testen of de producten geschikt zijn en kunnen worden gebruikt voor toepassingen die niet uitdrukkelijk in de gebruiksaanwijzing vermeld staan.

Monobond® Etch & Prime

[el] **Οδηγίες Χρήσης**
Ενεργοποιητής κεραμικών

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Ελληνικά

1 Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη εφαρμογή

Προετοιμασία έμμεσων οδοντιατρικών αποκαταστάσεων από πυριτικά κεραμικά για συγκόλληση με ρητινώδη κονία.

Ομάδα ασθενών-στόχος

- Ασθενείς με μόνιμα δόντια
- Ενήλικες ασθενείς με οδοντικά εμφυτεύματα

Προβλεπόμενοι χρήστες

- Οδοντίατροι
- Βοηθοί οδοντιάτρου
- Οδοντοτεχνίτες

Ειδική εκπαίδευση

Δεν απαιτείται περαιτέρω κατάρτιση.

Χρήση

Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιγραφή

Το Monobond® Etch & Prime είναι ένας αυτοαδροποιητικός ενεργοποιητής κεραμικών ενός συστατικού για προεπεξεργασμένα και μη προεπεξεργασμένα υαλοκεραμικά υλικά. Το Monobond Etch & Prime χρησιμοποιείται για την τροποποίηση κεραμικών επιφανειών με βάση το διοξείδιο του πυριτίου για τη συγκόλληση με ρητινώδεις κονίες. Το Monobond Etch & Prime αδροποιεί και σιλανοποιεί τις πυριτικές κεραμικές επιφάνειες σε ένα βήμα εργασίας.

Ενδείξεις

- Ελλιπής οδοντική ουσία σε πρόσθια και οπίσθια δόντια
- Μερική νωδότητα στην πρόσθια και οπίσθια περιοχή

Περιοχές εφαρμογής/τύποι αποκατάστασης:

Το Monobond Etch & Prime χρησιμεύει ως συγκολλητικός παράγοντας και χρησιμοποιείται για τη δημιουργία ενός ανθεκτικού χημικού δεσμού μεταξύ ρητινωδών κονιών και υαλοκεραμικών αποκαταστάσεων.

Αντενδείξεις

Η χρήση του Monobond Etch & Prime αντενδείκνυται εάν είναι γνωστό ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος.

Περιορισμοί χρήσης

- Ενδοστοματική εφαρμογή
- Τροποποίηση αποκαταστάσεων κεραμικού οξειδίου, μεταλλικών αποκαταστάσεων και αποκαταστάσεων σύνθετης ρητίνης.
- Για την αποφυγή οποιασδήποτε μόλυνσης, το Monobond Etch & Prime δεν πρέπει να αφαιρείται απευθείας από το φιαλίδιο με τη χρήση εφαρμογέα.
- Μην εισάγετε τον εφαρμογέα μέσα στο φιαλίδιο Monobond Etch & Prime. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση.
- Κλείνετε προσεκτικά το φιαλίδιο του Monobond Etch & Prime αμέσως μετά τη χρήση για να αποφύγετε την εξάτμιση του διαλύτη.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε σπάνιες περιπτώσεις, συστατικά του Monobond Etch & Prime είναι δυνατόν να προκαλέσουν ευαισθησία. Το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πλέον σε αυτές τις περιπτώσεις.

Αλληλεπιδράσεις

Καμία γνωστή αλληλεπίδραση μέχρι σήμερα.

Κλινικό όφελος

- Αποκατάσταση μασητικής λειτουργίας
- Αισθητική αποκατάσταση

Σύνθεση

Νερό, αλκοόλη, πολυφθοριούχο αμμώνιο, μεθακρυλικό φωσφορικό οξύ, μεθακρυλικό σιλάνιο, διποδικό σιλάνιο, χρωστική.

2 Εφαρμογή

Τροποποίηση προεπεξεργασμένων και μη προεπεξεργασμένων αποκαταστάσεων από πυριτικό κεραμικό

- Μετά τη δοκιμή, ξεπλύνετε διεξοδικά την αποκατάσταση με καταιονισμό νερού και στεγνώστε με αέρα που δεν περιέχει ελαιώδεις ουσίες και υγρασία.
- Εφαρμόστε το Monobond Etch & Prime στην επιφάνεια συγκόλλησης χρησιμοποιώντας microbrush και τρίψτε το μέσα στην επιφάνεια για 20 δευτερόλεπτα, ασκώντας ελαφριά πίεση. Αφήστε το να αντιδράσει για 40 επιπλέον δευτερόλεπτα.
- Ξεπλύνετε σχολαστικά το Monobond Etch & Prime με νερό μέχρι να απομακρυνθεί το πράσινο χρώμα. Εάν παραμένουν οποιαδήποτε υπολείμματα στις μικροπορώδεις δομές μετά το ξέπλυμα, η αποκατάσταση μπορεί να καθαριστεί με νερό σε μια μονάδα υπερήχων για έως 5 λεπτά.
- Στεγνώστε την αποκατάσταση με δυνατό ρεύμα συμπιεσμένου αέρα που δεν περιέχει ελαιώδεις ουσίες και υγρασία για περίπου 10 δευτερόλεπτα.

Σημείωση: Πρέπει να αποφεύγεται η μόλυνση των επιφανειών που έχουν υποστεί τροποποίηση με το Monobond Etch & Prime με σάλιο και αίμα.

Τοποθετήστε την αποκατάσταση που έχει υποστεί τροποποίηση χρησιμοποιώντας ρητινώδη κονία σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

3 Πληροφορίες ασφαλείας

- Σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με το προϊόν, επικοινωνήστε με την Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, ιστότοπος: www.ivoclar.com και με την αρμόδια τοπική αρχή.
- Οι τρέχουσες οδηγίες χρήσης και μια επεξήγηση των συμβόλων είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο στη διεύθυνση: www.ivoclar.com/elifu.
- Μπορείτε να κατεβάσετε την περίληψη χαρακτηριστικών ασφαλείας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) από την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Βασικό UDI-DI: 76152082ABOND008HY

Προειδοποιήσεις

- Τηρείτε τις οδηγίες του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) (διαθέσιμο στη διεύθυνση www.ivoclar.com).
- Το προϊόν περιέχει αλκοόλες. Να διατηρείται μακριά από πηγές ανάφλεξης.
- Το Monobond Etch & Prime είναι διαβρωτικό. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τους βλεννογόνους. Εάν το υλικό έρθει κατά λάθος σε επαφή με το δέρμα, πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις, η επαφή με το δέρμα είναι δυνατόν να προκαλέσει ευαισθησία στα συστατικά.
- Τα συνήθη ιατρικά γάντια δεν παρέχουν προστασία από την ευαισθησία στα μεθακρυλικά.

Πληροφορίες απόρριψης

Οι ποσότητες υλικού που περισσεύουν θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις σχετικές εθνικές νομοθετικές απαιτήσεις.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Οι χρήστες θα πρέπει να γνωρίζουν ότι κάθε οδοντιατρική επέμβαση στη στοματική κοιλότητα ενέχει ορισμένους κινδύνους.

Οι ακόλουθοι κλινικοί υπολειπόμενοι κίνδυνοι είναι γνωστοί:

- Αστοχία δεσμού συγκόλλησης

4 Διάρκεια ζωής και αποθήκευση

- Θερμοκρασία αποθήκευσης 2–28 °C
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Ημερομηνία λήξης: βλ. ένδειξη στο φιαλίδιο και ή/και στη συσκευασία.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε οπτικά τη συσκευασία και το προϊόν για ζημιές. Αν υπάρχουν αμφιβολίες, απευθυνθείτε στην Ivoclar Vivadent AG ή στον τοπικό αντιπρόσωπο.

5 Πρόσθετες πληροφορίες

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά!

Το υλικό αναπτύχθηκε αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Κατά την επεξεργασία, θα πρέπει να ακολουθούνται αυστηρά οι Οδηγίες Χρήσης. Απαιτήσεις για βλάβες που οφείλονται σε μη τήρηση των Οδηγιών, ή σε χρήση εκτός της ενδεδειγμένης περιοχής εφαρμογής, δεν θα γίνονται δεκτές. Εάν τα υλικά πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για οποιοδήποτε άλλο σκοπό εκτός όσων αναφέρονται ρητά στις Οδηγίες, η ευθύνη ελέγχου της καταλληλότητας και της δυνατότητας χρήσης των υλικών ανατίθεται στον χρήστη.

Monobond® Etch & Prime

[tr] Kullanım Talimatları
Seramik Primer

Rx ONLY

C E 0123

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



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

ivoclar

Türkçe

1 Amaçlanan kullanım

Kullanım amacı

Adeziv simantasyon için silikat seramiklerden yapılmış indirekt diş restorasyonlarının hazırlanması.

Hedef hasta grubu

- Kalıcı dişleri bulunan hastalar
- Dental implantlı yetişkin hastalar

Amaçlanan kullanıcılar

- Diş hekimleri
- Diş hekimliği asistanları
- Diş hekimliği teknisyenleri

Özel eğitim

Başka bir özel eğitim gerekli değildir.

Kullanım

Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir.

Açıklama

Monobond® Etch & Prime, ön işleme tabi tutulmuş ve ön işleme tabi tutulmamış cam seramik malzemeler için kendiliğinden pürüzlendirmeli tek bileşenli seramik bir primer'dir. Monobond Etch & Prime, yapıştırma kompozitleri ile adeziv bağlantı için silika bazlı seramik yüzeyleri hazırlamak üzere kullanılır. Monobond Etch & Prime silikat seramik yüzeyleri tek adımlık bir işlemlerle pürüzlendirir ve silanize eder.

Endikasyonları

- Anterior ve posterior dişlerde eksik diş dokusu
- Anterior ve posterior bölgede kısmi dişsizlik

Uygulama alanları/Restorasyon türleri:

Monobond Etch & Prime, bonding olarak görev yapar ve yapıştırma kompozitleri ile cam seramik restorasyonlar arasında dayanıklı bir kimyasal bağ oluşturmak için kullanılır.

Kontrendikasyonları

Bileşenlerine karşı hastanın bilinen bir alerjisi varsa Monobond Etch & Prime kullanılmamalıdır.

Kullanım sınırlamaları

- Ağız içi uygulama
- Oksit seramik restorasyonların, metal restorasyonların ve kompozit restorasyonların hazırlanması.
- Herhangi bir kontaminasyondan kaçınmak için Monobond Etch & Prime, bir aplikatör kullanılarak doğrudan şişeden çıkarılmamalıdır.
- Aplikatörü Monobond Etch & Prime şişesine sokmayın. Bu kontaminasyona yol açabilir.
- Çözücünün buharlaşmasını önlemek için Monobond Etch & Prime şişesini kullanımdan hemen sonra dikkatlice kapatın.

Yan etkiler

Nadir durumlarda Monobond Etch & Prime bileşenleri hassasiyete yol açabilir. Bu tür durumlarda, ürün artık kullanılmamalıdır.

Etkileşimleri

Şu ana kadar bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

Klinik fayda

- Çiğneme işlevinin rekonstrüksiyonu
- Estetik restorasyon

Bileşimi

Su, alkol, amonyum poliflorür, fosforik asit metakrilat, silan metakrilat, dipodal silan, renklendirici madde.

2 Uygulama

Ön işlem görmüş ve ön işlem görmemiş silikat seramik restorasyonların hazırlanması

- Deneme sonrasında restorasyonu su spreyle iyice durulayın ve yağ ve nem içermeyen havayla kurutun.
- Bonding yüzeyine bir mikro fırça ile Monobond Etch & Prime uygulayın ve 20 saniye boyunca yüzey üzerinde hafif baskı uygulayarak karıştırın. Ardından, 40 saniye kadar maddenin reaksiyon göstermesini bekleyin.
- Monobond Etch & Prime'i yeşil renk çıkana kadar su spreyle iyice durulayın. Durulama sonrasında mikro gözeneklilik gösteren alanlarda kalıntı varsa restorasyon 5 dakikaya kadar ultrasonik üniteye suyla temizlenebilir.
- Restorasyonu yağ ve nem içermeyen güçlü bir hava akımıyla yaklaşık 10 saniye boyunca kurutun.

Not: Monobond Etch & Prime ile hazırlanmış yüzeylerin tükürük ve kanla kontaminasyonundan kaçınılmalıdır.

İlgili Kullanım Talimatları'na uygun şekilde bir yapıştırma kompoziti kullanarak hazırlanmış restorasyonu yerleştirin.

3 Güvenlik bilgileri

- Ürünle ilgili ciddi durumlarda lütfen Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenştayn, web sitesi: www.ivoclar.com ve sorumlu yetkilinizle temasa geçin.
- Güncel Kullanım Talimatları ve sembollerin açıklamaları şu web sitesinde mevcuttur: www.ivoclar.com/eIFU.
- Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresindeki Avrupa Tıbbi Cihaz Veritabanı'ndan (EUDAMED) alınabilir.
- Temel UDI-DI: 76152082ABOND008HY

Uyarılar

- Güvenlik Veri Formunda (SDS) verilen bilgileri göz önünde bulundurun (www.ivoclar.com adresinde yer alır).
- Ürün alkol içermektedir. Tutuşma kaynaklarından uzak tutun.
- Monobond Etch & Prime korozyiftir. Ciltle ve mukoz membranla temas etmesine engel olun. Malzemenin kazara ciltle temas etmesi durumunda temas alanını derhal bol miktarda su ile yıkayın.
- Nadir durumlarda, ciltle temas, malzemelere karşı duyarlılık geliştirilmesine neden olabilir.
- Ticari tıbbi eldivenler metakrilatların duyarlılık oluşturuca etkisine karşı koruma sağlamaz.

Bertaraf bilgileri

Kalan stoklar, ilgili ulusal yasal gerekliliklere uygun şekilde atılmalıdır.

Artık riskler

Kullanıcılar, ağız boşluğunda yapılan her türlü dental müdahalenin belirli riskler içerdiğinin farkında olmalıdır.

Aşağıdaki klinik artık riskler bilinmektedir:

- Adeziv bağlanma sorunu

4 Raf ömrü ve saklama koşulları

- Saklama sıcaklığı 2–28 °C'dir
- Ürünü, belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Son kullanma tarihi: Şişe ve/veya paket üzerindeki bilgilere bakın.
- Kullanım öncesinde ambalajı ve ürünü hasara karşı görsel olarak inceleyin. Tereddüt halinde Ivoclar Vivadent AG'ye veya yerel bayinize danışın.

5 İlave bilgiler

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın!

Materiyal, sadece diş hekimliğinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. Uygulamada kullanma talimatına riayet edilmelidir. Belirlenen kullanım alanı ve Kullanım Talimatlarının izlenmediği durumlarda oluşacak hasarlar nedeniyle sorumluluk kabul edilmeyecektir. Materyalleri Talimatlarda açıkça belirtilmemiş herhangi bir amaç için, kullanım ve uygunluk açısından test etmek, kullanıcı sorumluluğundadır.

Monobond[®] Etch & Prime

[ru] Инструкция по применению

Праймер для керамики

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Русский

1 Целевое применение

Предназначение

Подготовка непрямых стоматологических реставраций из стеклокерамики к адгезивной фиксации

Целевая группа пациентов

- Пациенты с постоянными зубами
- Взрослые пациенты с зубными имплантатами

Предполагаемые пользователи

- Стоматологи
- Ассистенты стоматологов
- Зубные техники

Специальное обучение

Дальнейшее специальное обучение не требуется.

Применение

Только для применения в стоматологии.

Описание

Monobond Etch & Prime – это самопротравливающий однокомпонентный праймер для керамики, предназначенный для предварительно обработанных и необработанных стеклокерамических материалов. Monobond Etch & Prime используется для подготовки стеклокерамики к адгезивному соединению с композитными цементными. Monobond Etch & Prime протравливает и силанизирует поверхности из стеклокерамики за один шаг.

Показания к применению

- Отсутствие твердых тканей зубов во фронтальном и боковом отделах
- Частичное отсутствие зубов в области фронтального и бокового отделов

Области применения/типы реставраций:

Monobond Etch & Prime выполняет функцию бондинговой системы и всегда применяется там, где требуется длительная химическая связь между фиксирующим композитным материалом и реставрациями из стеклокерамики.

Противопоказания

Применение Monobond Etch & Prime противопоказано при наличии у пациента аллергии на любой из его компонентов.

Ограничения к применению

- Для применения в полости рта
- Подготовка поверхности реставраций из оксидной керамики, металлических реставраций и композитных реставраций.
- Во избежание загрязнений, Monobond Etch & Prime нельзя брать с помощью аппликатора непосредственно из флакона.

- Monobond Etch & Prime нельзя брать аппликатором прямо из бутылочки. При этом возникает опасность загрязнения всего содержимого.
- Сразу после использования тщательно закройте флакон Monobond Etch & Prime, во избежание испарения растворителя.

Побочные действия

В редких случаях компоненты Monobond Etch & Prime могут привести к сенсibilизации организма. В этих случаях от дальнейшего использования продукта следует отказаться.

Взаимодействие

На сегодняшний день какие-либо известные взаимодействия отсутствуют.

Клиническая польза

- Восстановление жевательной функции
- Восстановление эстетического вида зубов

Состав

Вода, спирт, полифторид аммония, метакрилат фосфорной кислоты, силановый метакрилат, диподальный силан, краситель.

2 Применение

Подготовка предварительно обработанных и необработанных реставраций из стеклокерамики

- Реставрацию после примерки тщательно промыть струей воды и просушить воздухом без примесей масел и влаги.
- Нанести Monobond Etch & Prime на адгезивную поверхность, используя микробраш и втирать его в поверхность с легким нажимом в течение 20 секунд. Оставить для реакции еще на 40 секунд.
- Тщательно смойте Monobond Etch & Prime водой до исчезновения зеленого цвета. При наличии остатков в микрополостях, промыть реставрацию водой в ультразвуковой ванне в течение примерно 5 минут.
- Высушите реставрацию сильной струей воздуха без примесей масел и влаги в течение примерно 10 секунд.

Примечание: Необходимо предотвратить загрязнение поверхностей, обработанных Monobond Etch & Prime, слюной и кровью.

Установите кондиционированную реставрацию с помощью композитного цемента согласно соответствующей Инструкции по эксплуатации.

3 Информация по безопасности

- В случае серьезных инцидентов, связанных с продуктом, просьба связаться с компанией Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Лихтенштейн), веб-сайт www.ivoclar.com и с вашим уполномоченным компетентным органом.
- Действующая инструкция по применению и расшифровка обозначений доступны на веб-сайте: www.ivoclar.com/elifu.
- Свободная информация о безопасности и клинической эффективности (SSCP) доступна в Европейской базе данных медицинских изделий (EUDAMED) по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Базовый уникальный идентификатор продукта (UDI-DI): 76152082ABOND008HY.

Предупреждения

- Соблюдайте положения паспорта безопасности (SDS) (доступен по адресу www.ivoclar.com).
- Продукт содержит спирт. Держать на расстоянии от источников пламени.
- Monobond Etch & Prime имеет раздражающее действие. Избегайте контакта с кожей и слизистой оболочкой. При попадании материала на кожу, немедленно смойте обильным количеством воды.
- В редких случаях контакт с кожей может привести к сенсibilизации к компонентам препарата.
- Имеющиеся в продаже обычные медицинские перчатки не обеспечивают защиту от сенсibilизирующего действия метакрилатов.

Информация об утилизации

Оставшиеся запасы должны быть утилизированы в соответствии с требованиями национального законодательства.

Остаточные риски

Пользователи должны знать, что любое стоматологическое вмешательство в ротовой полости сопряжено с определенными рисками.

Известны следующие клинические остаточные риски:

- Нарушение адгезивного соединения

4 Срок годности и условия хранения

- Температура хранения: 2–28 °C
- Не используйте продукт по истечении указанного срока годности.
- Срок годности: см. информацию на флаконе и/или упаковке.
- Перед использованием визуально осмотрите упаковку и изделие на предмет повреждений. В случае сомнений обращаться в Ivoclar Vivadent AG или к местному дилеру.

5 Дополнительная информация

Хранить в недоступном для детей месте!

Продукт разработан исключительно для использования в стоматологии. Работу с продуктом следует осуществлять строго в соответствии с инструкцией по применению. Ответственность за ущерб, возникший в результате несоблюдения инструкций или оговоренной области применения, отвергается. Пользователь несет ответственность за тестирование материалов на их пригодность для применения в любых целях, прямо не указанных в инструкции.

Monobond® Etch & Prime

[pl] Instrukcja obsługi

Primer do ceramiki

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Polski

1 Przeznaczenie

Wskazanie

Przygotowanie pośrednich uzupełnień protetycznych wykonanych z ceramiki krzemowej do cementowania adhezyjnego.

Grupa docelowa pacjentów

- Pacjenci z zębami stałymi
- Dorośli pacjenci z implantami stomatologicznymi

Docelowi użytkownicy

- Dentyści
- Asystenci stomatologiczni
- Technicy dentyści

Szkolenie specjalne

Nie jest wymagane żadne specjalne szkolenie.

Obszary zastosowań

Wyłącznie do użytku w stomatologii

Opis

Monobond® Etch & Prime to samowytrawiający jednoskładnikowy primer do wstępnie przygotowanych i niepoddanych wstępnej obróbce materiałów szklano-ceramicznych. Monobond Etch & Prime służy do kondycjonowania powierzchni ceramicznych na bazie krzemu w celu ich adhezyjnego połączenia z cementami kompozytowymi. Monobond Etch & Prime wytrawia i silanizuje powierzchnie z ceramiki krzemowej w jednym kroku roboczym.

Wskazania

- Brak struktury zęba w odcinku przednim i bocznym
- Braki częściowe w odcinku przednim i bocznym

Obszary zastosowania/rodzaje uzupełnień:

Monobond Etch & Prime jako materiał łączący jest stosowany do tworzenia trwałego wiązania chemicznego między cementami kompozytowymi a uzupełnieniami z ceramiki szklanej.

Przeciwwskazania

Stosowanie produktu jest przeciwwskazane, jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na którykolwiek ze składników.

Ograniczenia stosowania

- Aplikacja wewnątrzustna
- Kondycjonowanie uzupełnień z ceramik tlenkowych, metalowych i kompozytowych.
- Aby uniknąć zanieczyszczenia, Monobond Etch & Prime nie może być pobierany bezpośrednio z butelki za pomocą aplikatora.
- Nie należy wkładać aplikatora do wnętrza butelki z Monobond Etch & Prime. Może to prowadzić do zanieczyszczeń.
- Buteleczkę z materiałem należy dokładnie zamykać natychmiast po użyciu, aby uniknąć odparowania rozpuszczalnika.

Skutki uboczne

W rzadkich przypadkach składniki materiału Monobond Etch & Prime mogą prowadzić do uczulenia. Produkt nie może być używany w takich przypadkach.

Interakcje

Na chwilę obecną nie są znane żadne działania niepożądane.

Korzyści kliniczne

- Przywrócenie funkcji żucia
- Przywrócenie estetyki

Skład

Woda, alkohol, polifluorek amonu, metakrylan kwasu fosforowego, metakrylan silanu, dipodal silanu, barwnik.

2 Sposób postępowania

Praparacja wstępnie przygotowanych i niepoddanych wstępnej obróbce ceramicznych uzupełnień z ceramiki krzemowej

- Po przemywaniu, dokładnie przepłukać uzupełnienie strumieniem wody i osuszyć sprężonym powietrzem wolnym od oleju i wilgoci.
- Zastosować Monobond Etch & Prime na powierzchni łączenia przy użyciu aplikatora typu microbrush i wcierać przez 20 sekund. Pozostawić na kolejne 40 sekund.
- Dokładnie spłukać Monobond Etch & Prime strumieniem wody, aż do całkowitego usunięcia materiału o zielonym zabarwieniu. Jeśli w miejscach wykazujących mikroporowatość pozostaną resztki materiału, uzupełnienie można oczyścić wodą w urządzeniu ultradźwiękowym przez maksymalnie 5 minut.
- Osuszyć uzupełnienie silnym strumieniem powietrza wolnym od oleju i wilgoci przez około 10 sekund.

Uwaga: Należy zapobiegać zanieczyszczeniu powierzchni kondycjonowanych za pomocą Monobond Etch & Prime śliną i krwią.

Wprowadzić kondycjonowane uzupełnienie na łóżko protetyczne stosując cement kompozytowy zgodnie z odpowiednią instrukcją użytkowania.

3 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- W przypadku poważnych incydentów związanych z produktem, prosimy o kontakt z Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan / Liechtenstein, strona internetowa: www.ivoclar.com oraz z odpowiednim właściwym organem.
- Aktualna Instrukcja użytkowania oraz wyjaśnienie użytych symboli dostępne są na stronie: www.ivoclar.com/eIFU.
- Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP) można znaleźć w Europejskiej Bazie Danych o WYROBACH Medycznych (EUDAMED) pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Podstawowe UDI-DI: 76152082ABOND008HY

Ostrzeżenia

- Przestrzegać karty charakterystyki (SDS) (dostępna na stronie www.ivoclar.com).
- Produkt zawiera alkohole. Trzymać z dala od źródeł zapłonu.
- Monobond Etch & Prime jest żrący. Unikać kontaktu ze skórą i błoną śluzową. W razie przypadkowego kontaktu materiału z oczami, natychmiast przemyć dużą ilością wody i skonsultować się z lekarzem / okulistą.
- W rzadkich przypadkach kontakt ze skórą może prowadzić do uczulenia na składniki preparatu.
- Tradycyjne rękawiczki medyczne nie chronią przed uczulającym działaniem metakrylanów!

Utylizacja

Pozostałe zapasy materiału i usunięte uzupełnienia należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi.

Zagrożenie resztkowe

Użytkownicy powinni być świadomi, że wszelkie zabiegi dentystyczne w jamie ustnej są związane z pewnymi zagrożeniami.

Znane są następujące kliniczne ryzyka rezydualne:

- Brak wiązania systemu łączącego

4 Okres ważności i przechowywanie

- Temperatura przechowywania: 2–28 °C.
- Nie należy używać produktu po upływie wskazanej daty ważności.
- Termin ważności: patrz informacje na butelce i opakowaniach.
- Przed użyciem należy sprawdzić wzrokowo, czy opakowanie i produkt nie są uszkodzone. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z firmą Ivoclar Vivadent AG lub lokalnym partnerem handlowym.

5 Informacje dodatkowe

Trzymać z dala od dzieci!

Materiały są przeznaczone wyłącznie do stosowania w stomatologii. Użytkowanie materiału powinno odbywać się ściśle według instrukcji stosowania. Nie ponosi się odpowiedzialności za szkody wynikające z nieprzestrzegania instrukcji stosowania lub przewidzianego obszaru użytkowania. Użytkownik jest odpowiedzialny za testowanie materiału dla swoich własnych celów i za jego użycie w każdym innym przypadku niewyszczególnionym w instrukcji.

Monobond® Etch & Prime

[sl] Navodila za uporabo

Keramični temeljni premaz

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Slovenščina

1 Predvidena uporaba

Predvideni namen

Priprava indirektnih zobnih restavracij iz silikatne keramike za cementiranje z lepilom.

Ciljna skupina pacientov

- Pacienti s stalnimi zobmi
- Odrasli pacienti z zobnimi vsadki

Predvideni uporabniki

- Zobozdravniki
- Zobozdravstveni asistenti
- Zobozdravstveni tehniki

Posebno usposabljanje

Dodatno posebno usposabljanje ni potrebno.

Uporaba

Samo za uporabo v zobozdravstvu.

Opis

Monobond® Etch & Prime je enokomponentni keramični temeljni premaz za predobdelane in neobdelane steklokeramične materiale. Monobond Etch & Prime se uporablja za pripravo keramičnih površin na osnovi silicijevega dioksida za lepilno vez s kompozitnimi cementi. Monobond Etch & Prime jedka in silanizira silikatne keramične površine v enem delovnem koraku.

Indikacije

- Manjkajoča zobna struktura pri sprednjih in zadnjih zobeh
- Delna brezzobost v sprednjem in zadnjem območju

Področja aplikacije/vrste restavracij:

Monobond Etch & Prime se uporablja kot vezivno sredstvo za ustvarjanje trajne kemične vezi med kompozitnimi cementi in restavracijami iz steklokeramike.

Kontraindikacije

Če je znano, da je pacient alergičen na katero koli od sestavin izdelka Monobond Etch & Prime, odsvetujemo njegovo uporabo.

Omejitve uporabe

- Intraoralna uporaba
- Kondicioniranje oksidnih keramičnih restavracij, kovinskih restavracij in kompozitnih restavracij.
- Da bi se izognili kakršni koli kontaminaciji, izdelka Monobond Etch & Prime ne smete odstraniti iz stekleničke neposredno z aplikatorjem.
- Aplikatorja ne vstavljajte v stekleničko Monobond Etch & Prime. To bi lahko povzročilo kontaminacijo.
- Stekleničko z izdelkom Monobond Etch & Prime skrbno zaprite takoj po uporabi, da preprečite izhlapevanje topila.

Neželeni učinki

V redkih primerih lahko komponente izdelka Monobond Etch & Prime povzročijo preobčutljivost. V teh primerih izdelka ne smete več uporabljati.

Medsebojno učinkovanje

Doslej ni znano nobeno medsebojno učinkovanje.

Klinični prednosti

- Rekonstrukcija žvečilne funkcije
- Restavracija estetike

Sestava

Voda, alkohol, amonijev polifluorid, metakrilat fosforjeve kisline, silan metakrilat, dipodalni silan, barvilo.

2 Nanos

Priprava predhodno obdelanih in neobdelanih silikatnih keramičnih restavracij

- Po pomerjanju restavracijo temeljito sperite z vodnim curkom in jo osušite s suhim, nemastnim zrakom.
- Z mikroščetko nanesite premaz Monobond Etch & Prime na vezivno površino in ga z rahlim pritiskom vtirajte 20 sekund. Pustite učinkovati nadaljnjih 40 sekund.
- Premaz Monobond Etch & Prime temeljito spirajte z vodo, dokler ne odstranite zelene barve. Če po spiranju ostanejo ostanki v mikroporah, lahko restavracijo očistite, tako da jo v ultrazvočni enoti spirate z vodo največ 5 minut.
- Restavracijo približno 10 sekund sušite z močnim tokom suhega, nemastnega zraka.

Opomba: Preprečiti je treba kontaminacijo površin, kondicioniranih z Monobond Etch & Prime, s slino in krvjo.

Vstavite kondicionirano restavracijo z uporabo kompozitnega cementa v skladu z ustreznimi navodili za uporabo.

3 Varnostne informacije

- V primeru resnih neprijetnosti, povezanih z izdelkom, se obrnite na podjetje Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenštajn (spletno mesto: www.ivoclar.com) in odgovorni pristojni organ v vaši državi.
- Aktualna navodila za uporabo in razlage simbolov so na voljo na spletni strani: www.ivoclar.com/eIFU.
- Trenutno veljavna različica Povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) je na voljo v evropski zbirki podatkov za medicinske pripomočke (EUDAMED) na spletnem mestu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Osnovni UDI-DI: 76152082ABOND008HY

Opozorila

- Upoštevajte varnostni list (SDS) (na voljo na spletnem mestu: www.ivoclar.com).
- Izdelek vsebuje alkohole. Hranite stran od virov vžiga.
- Izdelek Monobond Etch & Prime je jekel. Preprečite stik s kožo in sluznico. Če pride material po nesreči v stik s kožo, ga takoj sperite z veliko količino vode.
- V redkih primerih lahko stik s kožo povzroči preobčutljivost na sestavine.
- Komerzialne medicinske rokavice ne zagotavljajo zaščite pred učinkom preobčutljivosti, ki ga povzročajo metakrilati.

Informacije glede odstranjevanja

Preostalo zalogo je treba odstraniti skladno z ustreznimi državnimi zakonskimi predpisi.

Druga tveganja

Uporabniki morajo upoštevati, da vsakršni zobozdravstveni posegi v ustni votlini vključujejo določena tveganja.

Znano je naslednje preostalo klinično tveganje:

- Okvara adhezivne vezi

4 Rok uporabnosti in shranjevanje

- Temperatura shranjevanja je 2–28 °C.
- Izdelka ne uporabljajte po poteku roka uporabnosti.
- Rok uporabnosti: glejte navedbe na steklenički in/ali embalaži.
- Pred uporabo preglejte embalažo in izdelek, da nista poškodovana. V primeru dvoma se obrnite na družbo Ivoclar Vivadent AG ali vašega lokalnega prodajalca.

5 Dodatne informacije

Material shranjujte nedosegljiv otrokom!

Material je bil razvit izključno za uporabo v zobozdravstvu. Obdelavo je treba izvajati strogo v skladu z navodili za uporabo. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja navodil ali določenega področja uporabe, proizvajalec ne prevzema odgovornosti. Za preizkušanje ustreznosti in uporabe materiala za kakršen koli namen, ki ni izrecno naveden v navodilih, je odgovoren uporabnik.

Monobond® Etch & Prime

[hr] Upute za uporabu

Primer za keramiku

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Hrvatski

1 Predviđena uporaba

Predviđena namjena

Priprema indirektnih dentalnih nadomjestaka od silikatne keramike za adhezijsko cementiranje.

Ciljna skupina pacijenata

- Pacijenti s trajnim zubima
- Odrasli pacijenti s dentalnim implantatima

Predviđeni korisnici

- Stomatolozi
- Dentalni asistenti
- Dentalni tehničari

Posebna obuka

Nije potrebna dodatna obuka.

Uporaba

Samo za stomatološku primjenu.

Opis

Monobond® Etch & Prime samojetkajući je jednokomponentni keramički temeljni premaz za prethodno obrađene i neobrađene staklokeramičke materijale. Monobond Etch & Prime koristi se za kondicioniranje keramičkih površina na bazi silicijevog dioksida adhezijsko svezivanje s kompozitnim cementima. Monobond Etch & Prime jetka i silanizira silikatne keramičke površine u jednom radnom koraku.

Indikacije

- Nedostatak strukture zuba na prednjim i stražnjim zubima
- Djelomična bezubost u prednjoj i stražnjoj regiji

Područja primjene / vrste nadomjestaka:

Monobond Etch & Prime služi kao sredstvo za svezivanje i koristi se za stvaranje trajne kemijske veze između kompozitnih cementata i staklokeramičkih nadomjestaka.

Kontraindikacije

Primjena sredstva Monobond Etch & Prime kontraindicirana je ako je poznato da je pacijent alergičan na bilo koji od njegovih sastojaka.

Ograničenja primjene

- Intraoralna primjena
- Kondicioniranje oksidnih keramičkih nadomjestaka, metalnih nadomjestaka i kompozitnih nadomjestaka.
- Kako bi se izbjegla kontaminacija, Monobond Etch & Prime ne smije se vaditi izravno iz bočice pomoću aplikatora.
- Nemojte umetati aplikator u bočicu Monobond Etch & Prime. To može dovesti do kontaminacije.
- Pažljivo zatvorite bočicu Monobond Etch & Prime odmah nakon uporabe kako biste spriječili isparavanje otapala.

Nuspojave

U rijetkim slučajevima sastojci proizvoda Monobond Etch & Prime mogu dovesti do preosjetljivosti. U takvim slučajevima proizvod se više ne smije upotrebljavati.

Interakcije

Dosad nema poznatih interakcija.

Klinička korist

- Rekonstrukcija funkcije žvakanja
- Restauracija estetike

Sastav

Voda, alkohol, amonijev polifluorid, metakrilatna fosforna kiselina, metakrilatni silan, dipodalni silan, bojilo.

2 Primjena

Priprema prethodno obrađenih i neobrađenih silikatnih keramičkih nadomjestaka

- Nakon probe nadomjestak temeljito isperite vodenim mlazom i osušite ga zrakom bez primjesa ulja i vode.
- Pomoću mikročetkice nanosite Monobond Etch & Prime na vezivnu površinu i utrľjavajte u trajanju od 20 sekundi. Ostavite da djeluje narednih 40 sekundi.
- Temeljito ispirite Monobond Etch & Prime vodom sve dok se ne ukloni zelena boja. Ako nakon ispiranja ikakav ostatak materijala zaostane u mikroporama, nadomjestak se može očistiti vodom u ultrazvučnoj kupelji u trajanju do 5 minuta.
- Osušite nadomjestak snažnom strujom komprimiranog zraka bez primjesa ulja i vode u trajanju od pribli. 10 sekundi.

Napomena: potrebno je spriječiti kontaminaciju površina kondicioniranih sredstvom Monobond Etch & Prime slinom i krvlju.

Umetnite kondicionirani nadomjestak pomoću kompozitnog cementa u skladu s odgovarajućim uputama za uporabu.

3 Sigurnosne informacije

- U slučaju ozbiljnih incidenata u vezi s proizvodom, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan / Lihtenštajn putem internetske stranice: www.ivoclar.com i odgovornom nadležnom tijelu.
- Aktualne upute za uporabu i objašnjenje simbola dostupni su na internetskoj stranici: www.ivoclar.com/elifu.
- Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Osnovni UDI-DI: 76152082ABOND008HY

Upozorenja

- Pridržavajte se sigurnosno-tehničkog lista (STL) (dostupan na www.ivoclar.com).
- Proizvod sadrži alkohole. Držite podalje od izvora zapaljenja.
- Monobond Etch & Prime je korozivan. Izbjegavajte kontakt s kožom i sluznicom. Ako materijal slučajno dođe u kontakt s kožom, odmah isperite obilnom količinom vode.
- U rijetkim slučajevima kontakt s kožom može dovesti do osjetljivosti na sastojke.
- Uobičajene medicinske rukavice ne štite od osjetljivosti na metakrilate.

Informacije o zbrinjavanju

Ostatak zaliha morate zbrinuti u skladu s odgovarajućim nacionalnim pravnim propisima.

Preostali rizici

Korisnici trebaju biti svjesni da svaka stomatološka intervencija u usnoj šupljini uključuje određene rizike.

Poznati su sljedeći klinički preostali rizici:

- neuspjeh adhezijske sveze

4 Rok uporabe i skladištenje

- Temperatura skladištenja 2 – 28 °C
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Rok valjanosti: vidjeti informacije na bočici i/ili ambalaži.
- Prije uporabe vizualno provjerite ima li oštećenja na ambalaži i proizvodu. U slučaju bilo kakve sumnje, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG ili svom lokalnom distributeru.

5 Dodatne informacije

Čuvajte materijal dalje od dohvata djece!

Materijal je razvijen samo za uporabu u stomatologiji. Smije se obrađivati isključivo prema uputama za uporabu. Proizvođač ne preuzima odgovornost za štete koje su rezultat nepridržavanja uputa ili navedenog područja primjene. Korisnik je odgovoran za ispitivanje prikladnosti i uporabljivosti proizvoda za predviđene namjene, posebice ako te namjene nisu navedene u uputama za uporabu.

Monobond® Etch & Prime

[cs] Návod k použití

Primer na keramiku

Rx ONLY

C € 0123

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



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan / Lichtenstein
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 nepřípravené 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 nepřípravených 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 mikroporózní 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/elFU.
- 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 žravý. 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.
- Běžně 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 nedodržením 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.

Monobond® Etch & Prime

[sk] Návod na použitie

Primér na keramiku

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Slovensky

1 Zamýšľané použitie

Účel použitia

Príprava nepriamych zubných výplní vyrobených zo silikátovej keramiky na cementáciu lepidlom.

Cieľová skupina pacientov

- Pacienti s trvalým chrupom
- Dospelí pacienti s dentálnymi implantátmi

Zamýšľaní používatelia

- Zubní lekári
- Zubní asistenti
- Zubní technici

Špeciálne školenie

Nie je potrebné žiadne ďalšie špeciálne školenie.

Použitie

Len na použitie v dentálnej oblasti.

Opis

Monobond® Etch & Prime je samoleptací jednozložkový keramický primer na predbežne ošetrované a predbežne neošetrované sklokeramické materiály. Monobond Etch & Prime sa používa na kondicionovanie keramických povrchov na báze oxidu kremičitého pre adhezívne spojenie s tmeliacimi kompozitmi. Monobond Etch & Prime leptá a silanizuje silikátové keramické povrchy v rámci jedného kroku postupu.

Indikácie

- Chýbajúca štruktúra predných a zadných zubov
- Čiastočný edentulizmus v prednej a zadnej oblasti

Oblasti použitia/typy výplne:

Monobond Etch & Prime slúži ako adhézny prostriedok a používa sa na vytvorenie trvácnej chemickej väzby medzi tmeliacimi kompozitmi a sklokeramickými výplňami.

Kontraindikácie

Použitie hmoty Monobond Etch & Prime je kontraindikované pri preukázanej alergii pacienta na niektoré zo zložiek materiálu.

Obmedzenia použitia

- Intraorálna aplikácia.
- Kondicionovanie výplní z oxidovej keramiky, kovových výplní a kompozitných výplní.
- Aby sa zabránilo akejkoľvek kontaminácii, Monobond Etch & Prime sa nesmie vybrať priamo z fľaše pomocou aplikátora.
- Nevkladajte aplikátor do fľaše s hmotou Monobond Etch & Prime. Môže dôjsť ku kontaminácii.
- Ihneď po použití opatrne zatvorte fľašu s hmotou Monobond Etch & Prime, aby ste zabránili odparovaniu rozpúšťadla.

Vedľajšie účinky

V zriedkavých prípadoch môžu zložky hmoty Monobond Etch & Prime viesť k senzibilizácii. V takýchto prípadoch sa výrobok nesmie ďalej používať.

Interakcie

V súčasnosti nie sú známe žiadne interakcie.

Klinický prínos

- Rekonštrukcia žuvacej funkcie.
- Obnova estetiky.

Zloženie

Voda, alkohol, polyfluorid amónny, metakrylát kyseliny fosforečnej, silán metakrylát, dipodálny silán, farbivo.

2. Aplikácia

Príprava predbežne ošetrovaných a predbežne neošetrovaných výplní zo silikátovej keramiky

- Po skúšaní výplň dôkladne opláchnite vodou v spreji a vysušte vzduchom bez oleja a vlhkosti.
- Naneste Monobond Etch & Prime na adhézny povrch pomocou mikroštetca a 20 sekúnd ho miernym tlakom vmiešavajte do povrchu. Nechajte reagovať ďalších 40 sekúnd.
- Monobond Etch & Prime dôkladne oplachujte vodou, kým sa neodstráni zelená farba. Ak po opláchnutí v miestach s mikropóritnosťou zostávajú zvyšky, výplň sa môže čistiť vodou v ultrazvukovej čističke až 5 minút.
- Výplň sušte približne 10 sekúnd silným prúdom vzduchu bez oleja a vlhkosti.

Poznámka: Musí sa zabrániť kontaminácii povrchov kondicionovaných hmotou Monobond Etch & Prime slinami a krvou.

Vložte kondicionovanú výplň pomocou tmeliaceho kompozitu v súlade s príslušným návodom na použitie.

3 Informácie o bezpečnosti

- Pri závažných incidentoch súvisiacich s týmto výrobkom sa obráťte na spoločnosť Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lichtenštajnsko, webová lokalita: www.ivoclar.com a miestne úrady verejného zdravotníctva.
- Aktuálny návod na použitie a vysvetlenie symbolov sú k dispozícii na webovej stránke: www.ivoclar.com/eIFU.
- Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) získate z Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Základný UDI-DI: 76152082ABOND008HY

Upozornenia

- Rešpektujte kartu bezpečnostných údajov (SDS) (k dispozícii na www.ivoclar.com).
- Tento výrobok obsahuje alkoholy. Nepribližujte do blízkosti zdrojov vznietenia.
- Monobond Etch & Prime je žieravý. Vystríhajte sa kontaktu s pokožkou a sliznicou. Pokožku po náhodnom kontakte s látkou okamžite umyte veľkým množstvom vody.
- V zriedkavých prípadoch môže po kontakte s pokožkou dôjsť k senzibilizácii na jednotlivé zložky.
- Bežne predávané zdravotnícke rukavice nezaručujú ochranu proti senzibilizačnému účinku metakrylátov.

Informácie o likvidácii

Zvyšné zásoby sa musia zlikvidovať v súlade s príslušnými vnútroštátnymi právnymi požiadavkami.

Zvyškové riziká

Používatelia by si mali byť vedomí, že každý dentálny zákrok v ústnej dutine je spojený s určitými rizikami.

Známe sú tieto klinické zvyškové riziká:

- Zlyhanie adhezívneho spojenia.

4 Čas použiteľnosti a skladovateľnosť

- Skladovacia teplota 2 – 28 °C.
- Výrobok nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- Dátum expirácie: pozrite si údaje na fľaši a/alebo obale.
- Pred použitím skontrolujte pohľadom, či obal a výrobok nie sú poškodené. V prípade akýchkoľvek pochybností sa obráťte na spoločnosť Ivoclar Vivadent AG alebo na miestneho predajcu.

5 Ďalšie informácie

Hmotu uchovávajte mimo dosahu detí!

Hmota bola vyvinutá výhradne na použitie v zubnom lekárstve. Spracovanie musí prebiehať striktne podľa návodu na použitie. Za škody, ktoré vzniknú v dôsledku iného použitia alebo neodborného spracovania, výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť. Za odsúšanie vhodnosti výrobkov a za každé také použitie, ktoré nie je výslovne uvedené v návodoch, zodpovedá používateľ.

Monobond® Etch & Prime

[hu] Használati utasítás

Kerámiaalapozó

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Magyar

1 Rendeltetésszerű használat

Javasolt felhasználás

Szilikátkerámiából készült indirekt fogpótlások készítése adhezív beragasztáshoz.

Páciens célcsoport

- Maradó foggal rendelkező páciensek
- Fogászati implantátummal rendelkező felnőtt páciensek

Javasolt felhasználók

- Fogorvosok
- Fogászati asszisztensek
- Fogtechnikusok

Speciális képzés

További speciális képzésre nincs szükség.

Felhasználás

Csak fogászati célú felhasználásra.

Leírás

A Monobond® Etch & Prime egy önsavazó egykomponensű kerámiaprimer előkezelt és nem előkezelt üvegkerámia anyagokhoz. A Monobond Etch & Prime a szilika alapú kerámiafelületek kondicionálására szolgál, hogy adhezív kötés jöjjön létre a ragasztókompozittal. A Monobond Etch & Prime egyetlen lépésben savazza és szilanizálja a kerámiafelületeket.

Javaslatok

- Foganyagvesztés az anterior és poszterior régióban
- Részleges fogvesztés az anterior és poszterior régióban

Alkalmazási területek / a fogpótlások típusai:

A Monobond Etch & Prime egy tartós kémiai kötést biztosító bondanyag ragasztókompozit, üvegkerámia restaurátumokhoz.

Ellenjavallatok

A Monobond Etch & Prime használata nem javasolt, ha ismert, hogy a páciens allergiás annak bármely összetevőjére.

A felhasználást érintő korlátozások.

- Szájüregben belüli alkalmazás
- Oxidkerámia restaurációk, fémrestaurációk és kompozitrestaurációk kondicionálása.
- A szennyeződés elkerülése érdekében a Monobond Etch & Prime nem vehető ki közvetlenül az üvegből applikátor segítségével.
- Ne helyezze az applikátort a Monobond Etch & Prime üvegbe. Ez szennyeződéshez vezethet.
- A Monobond Etch & Prime üvegét a használat után azonnal zárja le, hogy megakadályozza az oldószer elpárolgását.

Mellékhatások

Ritka esetekben a Monobond Etch & Prime összetevői érzékenységet okozhatnak. Ilyen esetekben a termék a továbbiakban nem használható.

Kölcsönhatások

Jelenleg nincsenek ismert kölcsönhatások.

Klinikai előnyök

- Rágófunkció helyreállítása
- Esztétikai fogpótlás

Összetevők

Víz, alkohol, ammónium-polifluorid, foszforsav-metakrilát, szilán-metakrilát, dipodális szilán, színezőanyag.

2 Alkalmazás

Előkezelt és nem előkezelt szilikát kerámia restaurációk készítése

- Bepróbálás után alaposan öblítse le vízzel, majd szárítsa meg olaj- és vízmentes levegővel.
- Mikroecset segítségével vigye fel a Monobond Etch & Prime-et a ragasztandó felületre, majd enyhe nyomással 20 másodpercig dolgozza be a felületbe. Hagyja, hogy az anyag még 40 másodpercig hasson.
- Gondosan öblítse le a Monobond Etch & Prime-et vízzel, amíg a zöld színt el nem távolítja. Ha az öblítés után a mikroporizációkban még marad valami, akkor a restaurátum ultrahangos kádban még 5 percig vízzel tisztítható.
- Szárítsa erős olaj- és vízmentes levegővel kb. 10 másodpercig.

Megjegyzés: A Monobond Etch & Prime használatával kondicionált felületek vérrel és nyállal való szennyeződését meg kell akadályozni.

Helyezze be a kondicionált restaurációt ragasztókompozit használatával, a megfelelő használati utasítással összhangban.

3 Biztonsági tudnivalók

- Ha bármilyen komoly incidens merülne fel a termékkel kapcsolatban, kérjük, lépjen kapcsolatba velünk: Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan / Liechtenstein, weboldal: www.ivoclar.com, valamint az illetékes hatósággal is.
- Az aktuális használati utasítás és a szimbólumok magyarázata elérhető a weboldalon: www.ivoclar.com/elFU.
- A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) lekérhető az orvostechnikai eszközök európai adatbázisából (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Alapvető UDI-DI: 76152082ABOND008HY

Figyelmeztetések

- Tartsa be a biztonsági adatlapban (SDS) foglaltakat (elérhető a www.ivoclar.com oldalon).
- A termék alkoholt tartalmaz. Gyújtóforrástól távol tartandó.
- A Monobond Etch & Prime termék korrozív. Kerülje az anyag érintkezését a bőrrel és a nyálkahártyákkal. Ha az anyag véletlenül érintkezésbe kerül a bőrrel, akkor azonnal mossa le bő vízzel.
- Ritka esetekben a bőrrel való érintkezés az összetevőkkel szembeni túlérzékenységet okozhat.
- A kereskedelembe kapható orvosi kesztyűk nem nyújtanak védelmet a metakrilátok érzékenyítő hatása ellen.

Hulladékkezelés

A termékek maradványait a vonatkozó nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Járulékos kockázatok

A termék felhasználójának tudatában kell lennie, hogy bármilyen, a szájüregben végzett fogászati beavatkozás hordoz bizonyos kockázatokat.

Az ismert járulékos kockázatok a következők:

- Sikertelen adhezívkötés

4 Szavatossági idő és tárolás

- Tárolási hőmérséklet 2–28 °C
- A lejáratí idő után tilos felhasználni a terméket.
- Lejáratí idő: lásd az üvegen és/vagy a csomagoláson található információkat.
- Használat előtt nézze meg a csomagolást és a terméket, hogy nem sérült-e. Kétség esetén forduljon az Ivoclar Vivadent AG-hez vagy helyi forgalmazójához.

5 További információk

Gyermekektől elzárva tartandó!

Az anyag kizárólag fogászati használatra lett kifejlesztve. A termék felhasználását szigorúan a Használati utasításban leírtak szerint kell elvégezni. Nem vállalható felelősség a Használati utasításban szereplő előírások be nem tartásából eredő károkért. A felhasználó felelős a termék alkalmazhatóságának ellenőrzéséért, és minden, jelen Használati utasításban nem kifejezetten említett célra való felhasználásáért.

Monobond® Etch & Prime

[sr] Упутство за употребу
Прајмер за денталну керамику

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Српски

1 Намена

Предвиђена намена

Припрема индиректних зубних реставрација од силикатне керамике за адхезивно цементирање.

Циљна група пацијената

- Пацијенти са сталним зубима
- Одрасли пацијенти са зубним имплантатима

Предвиђени корисници

- Стоматолози
- Стоматолошки асистенти
- Стоматолошки техничари

Посебна обука

Није потребна додатна обука.

Употреба

Само за стоматолошку употребу.

Опис

Monobond® Etch & Prime је самонагризајући једнокомпонентни керамички прајмер за претходно третиране и нетретиране стаклокерамичке материјале. Monobond Etch & Prime се користи за кондиционирање керамичких површина на бази силицијум-диоксида за адхезивну везу са композитним цементима. Monobond Etch & Prime нагриза и силанизује силикатне керамичке површине у једном радном кораку.

Индикације

- Недостајућа структура предњих и задњих зуба
- Крезубост у антериорном и постериорном региону

Области примене/врсте реставрације:

Monobond Etch & Prime служи као везивно средство и користи се за стварање трајне хемијске везе између цементних композита и стаклокерамичких реставрација.

Контраиндикације

Употреба Monobond Etch & Prime је контраиндикивана ако је познато да је пацијент алергичан на било који од његових састојака.

Ограничења у вези са употребом

- Интраорална примена
- Кондиционирање оксидних керамичких реставрација, металних реставрација и композитних реставрација.
- Да би се избегла контаминација, Monobond Etch & Prime се не сме уклањати директно из бочице помоћу апликатора.
- Немојте уметати апликатор у бочицу Monobond Etch & Prime. То може да доведе до контаминације.
- Пажљиво затворите бочицу Monobond Etch & Prime одмах након употребе да бисте спречили испаравање растварача.

Нежељена дејства

У ретким случајевима, компоненте Monobond Etch & Prime могу довести до преосетљивости. У таквим случајевима производ се више не сме користити.

Интеракције

За сада нема познатих интеракција.

Клиничке користи

- Реконструкција функције жвакања
- Рестаурација естетике

Састав

Вода, алкохол, амонијум-полифлуорид, фосфорни метакрилат, силан метакрилат, диподални силан, средство за бојење.

2 Наношење

Припрема претходно третираних и нетретираних силикатних керамичких реставрација

- Након пробе, темељно исперите реставрацију воденим спрејом и осушите ваздухом без уља и влаге.
- Нанесите Monobond Etch & Prime на површину за везивање помоћу микрочеткице и утрљавајте га на површину 20 секунди лаганим притиском. Оставите да реагује још 40 секунди.
- Темељно исперите Monobond Etch & Prime водом док се не уклони зелена боја. У случају задржавања остатака унутар микропорозности након испирања, реставрација се може очистити водом у ултразвучној јединици до 5 минута.
- Осушите реставрацију јаким млазом ваздуха без уља и влаге око 10 секунди.

Напомена: Мора се спречити контаминација површина кондиционираних са Monobond Etch & Prime пљувачком и крвљу.

Уметните кондиционирану реставрацију помоћу цементног композита у складу са одговарајућим Упутствима за употребу.

3 Безбедносне информације

- У случају озбиљних инцидената у вези са производом, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Лихтенштајн, веб-локација: www.ivoclar.com и одговарајућим надлежним органима.
- Актуелно Упутство за употребу и објашњење симбола доступни су на интернет страници: www.ivoclar.com/eIFU.
- Сажетак безбедносног и клиничког учинка (SSCP) може се преузети са веб-странице Европске базе података о медицинским уређајима (EUDAMED) на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Основни UDI-DI: 76152082ABOND008HY

Упозорења

- Придржавајте се информација наведених у безбедносном листу (SDS) (који је доступан на адреси www.ivoclar.com).
- Производ садржи алкоhole. Држите даље од извора паљења.
- Средство Monobond Etch & Prime је корозивно. Избегавајте контакт са кожом и слузокожом. Уколико материјал случајно дође у контакт са кожом, одмах исперите обилном количином воде.
- Контакт са кожом може у ретким случајевима изазвати преосетљивост на састојке.
- Уобичајене медицинске заштитне рукавице не пружају заштиту против сензибилизирајућег дејства метакрилата.

Одлагање на отпад

Преостале залихе се морају одложити у отпад у складу са одговарајућим националним законским захтевима.

Резидуални ризици

Корисници морају имати на уму да све стоматолошке интервенције у усној дупљи подразумевају одређене ризике. Познати су следећи клинички резидуални ризици:

- Неуспех адхезивног везивања

4 Складиштење и чување

- Температура чувања 2–28 °C
- Немојте користити производ након истека наведеног рока употребе.
- Рок трајања: погледајте информације на бочици и/или паковању.
- Пре употребе, визуелно проверите да ли амбалажа и производ нису оштећени. У случају било каквих недоумица, контактирајте компанију Ivoclar Vivadent AG или локалног продавца.

5 Додатне информације

Чувајте материјал ван домаћа деце!

Овај производ је развијен искључиво за употребу у стоматологији. Обрада мора да се обавља строго према упутству за употребу. Произвођач не преузима одговорност за штете које могу да настану због непоштовања упутства за употребу или наведене области примене. Корисник је дужан да пре употребе испита да ли је материјал подесан и да ли може да се користи у предвиђене сврхе ако те сврхе нису наведене у упутству за употребу.

Monobond® Etch & Prime

[МК] Упатство за употреба

Прајмер за керамика

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Македонски

1 Предвидена употреба

Предвидена намена

Подготовка на индиректни дентални реставрации направени од силикатна керамика за атхезивно цементирање.

Целна група на пациенти

- Пациенти со трајни заби
- Возрасни пациенти со дентални импланти

Предвидени корисници

- Стоматолози
- Стоматолошки асистенти
- Стоматолошки техничари

Специјална обука

Не е потребна понатамошна посебна обука.

Употреба

Само за дентална употреба.

Опис

Monobond® Etch & Prime е самонагризувачка еднокомпонентна керамичка подлога за претходно третирани и претходно нетретирани материјали од стаклена керамика. Monobond Etch & Prime се користи за кондиционирање на керамички површини засновани на силикат за атхезивната врска со цементни композити. Monobond Etch & Prime ги нагризува и ги силанизира силикатните керамички површини во еден работен чекор.

Индикации

- Недостаток на дел од забот на антериорни и постериорни заби
- Делумна беззабост во антериорниот и постериорниот регион

Области на примена/типови реставрации:

Monobond Etch & Prime служи како агенс за врзување и се користи за создавање долготрајна хемиска врска помеѓу цементните композити и стаклено-керамичките реставрации.

Контраиндикации

Употребата на Monobond Etch & Prime е контраиндицирана доколку е познато дека пациентот е алергичен на некоја од состојките.

Ограничувања на употребата

- Интраорална примена
- Кондиционирање на оксидни керамички реставрации, метални реставрации и композитни реставрации.
- За да се избегне каква било контаминација, Monobond Etch & Prime не смее да се вади директно од шишето со помош на апликатор.
- Не вметнувајте го апликаторот во шишето со Monobond Etch & Prime. Тоа може да доведе до контаминација.
- Внимателно затворете го шишето со Monobond Etch & Prime веднаш по употребата за да спречите испарување на растворувачот.

Несакани ефекти

Во ретки случаи, состојките на Monobond Etch & Prime може да доведат до развивање чувствителност. Производот веќе не треба да се користи во такви случаи.

Интеракции

Досега не се познати интеракции.

Клиничка поволност

- Реконструкција на функцијата за цвакање
- Реставрација на естетиката

Состав

Вода, алкохол, амониум-полифлуорид, метакрилат на фосфорна киселина, силан метакрилат, диподал силан, средство за боене.

2 Примена

Подготовка на претходно третирани и претходно нетретирани силикатни керамички реставрации

- По пробата, темелно исплакнете ја реставрацијата со воден спреј и исушете ја со воздушен млаз без примеси на масло и влага.
- Нанесете Monobond Etch & Prime на површината за врзување со микрочеткичка и промешајте во површината 20 секунди со светлосен притисок. Оставете го да реагира уште 40 секунди.
- Темелно исплакнете го Monobond Etch & Prime со вода сè додека зелената боја не се отстрани. Доколку има некакви остатоци во микропорозностите по плакнењето, реставрацијата може да се исчисти во водена ултразвучна бања, во временски интервал од 5 минути.
- Сушете ја реставрацијата со силен млаз воздух без примеси на масло и влага во траење од околу 10 секунди.

Напомена: Мора да се спречи контаминација на површините што се кондиционирани со Monobond Etch & Prime со плунка и крв.

Вметнете ја кондиционираната реставрација со помош на цементен композит во согласност со соодветното упатство за употреба.

3 Информации за безбедноста

- Во случај на сериозни инциденти поврзани со производот, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-страница: www.ivoclar.com и вашиот одговорен надлежен орган.
- Тековните упатства за употреба и објаснувањето на симболите се достапни на веб-страницата: www.ivoclar.com/eIFU.
- Резимето на безбедноста и клиничката изведба (SSCP) може да се преземе од Европската база на податоци за медицински уреди (EUDAMED) на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Основен UDI-DI: 76152082ABOND008HY

Предупредувања

- Почитувајте го листот со безбедносни податоци (SDS) (достапен на www.ivoclar.com).
- Производот содржи алкохоли. Да се чува подалеку од извори на палење.
- Monobond Etch & Prime е корозивен. Избегнувајте контакт со кожата и мукозната мембрана. Ако материјалот случајно дојде во контакт со кожата, веднаш измијте со големо количество вода.
- Во ретки случаи, контактот со кожата може да доведе до чувствителност на состојките.
- Комерцијалните медицински ракавици не обезбедуваат заштита од ефектот на чувствителност на метакрилати.

Информации за фрлањето во отпад

Преостанатите залихи мораат да се отстранат според соодветните национални законски барања.

Останати ризици

Корисниците треба да бидат свесни дека каква било стоматолошка интервенција во усната празнина вклучува одредени ризици.

Познати се следните клинички остаточни ризици:

- Неуспешно атхезивно врзување

4 Рок на траење и чување

- Температурата на чување е 2 – 28 °C
- Не користете го производот после назначениот датум на истекување.
- Датум на истекување: видете ги информациите на шишето и/или пакувањето.
- Пред употребата, визуелно проверете дали има оштетување на пакувањето и производот. Доколку кај вас постои некакво сомневање, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG или вашиот локален продавач.

5 Дополнителни информации

Материјалот да се чува подалеку од дофат на деца!

Производот е развиен исклучиво за употреба само во стоматологијата. Обработката треба да се врши исклучиво според Упатството за употреба. Нема да се прифати одговорност за штета што резултирала од неуспех да се следи Упатството или од неуспех да се запази зацртаната област на нанесување. Корисникот е одговорен за тестирање на материјалите за нивната соодветност и употреба за која било цел што не е изречно наведена во Упатството.

Monobond® Etch & Prime

[bg] Инструкции за употреба

Праймер за керамика

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Български

1 Предвидена употреба

Предназначение

Подготовка на индиректни зъбни възстановявания от силикатна керамика за адхезивно циментиране.

Пациентска целева група

- Пациенти с постоянни зъби
- Възрастни пациенти с дентални импланти

Целеви потребители

- Лекари по дентална медицина
- Дентални асистенти
- Зъботехници

Специално обучение

Друго специално обучение не е необходимо.

Употреба

Само за дентална употреба.

Описание

Monobond® Etch & Prime е самоецващ се еднокомпонентен праймер за керамика за предварително обработени и необработени материали от стъклокерамика. Monobond Etch & Prime се използва за кондициониране на керамични повърхности на основата на силициев диоксид за адхезивна връзка с свързващи композитни материали. Monobond Etch & Prime ецва и силанизира силикатни керамични повърхности в една стъпка.

Показания

- Липсващи зъбни структури на фронтални и дистални зъби
- Частично обеззъбяване във фронталната и дисталната област

Области на приложение/видове реставрации:

Monobond Etch & Prime служи като свързващ агент и се използва за създаване на трайна химична връзка между свързващи композити и реставрации от стъклокерамика.

Противопоказания

Употребата на Monobond Etch & Prime е противопоказна, ако пациентът има известни алергии към някои от неговите съставки.

Ограничения за употреба

- Интраорално приложение
- Кондициониране на реставрациите от оксидна керамика, металните реставрации и композитните реставрации.
- За да се избегне всякакво замърсяване, Monobond Etch & Prime не трябва да се взема директно от бутилката с помощта на апликатор.
- Не поставяйте апликатора в бутилката Monobond Etch & Prime. Това може да доведе до замърсяване.
- Внимателно затворете бутилката с Monobond Etch & Prime незабавно след употреба за предотвратяване на изпарение на разтворителя.

Странични ефекти

В редки случаи компонентите на Monobond Etch & Prime могат да предизвикат сенсibiliзация. В тези случаи продуктът не трябва да продължава да се използва.

Взаимодействия

До този момент не са известни взаимодействия.

Клинични ползи

- Възстановяване на дъвкателната функция
- Възстановяване на естетиката

Състав

Вода, алкохол, амониев полифлуорид, метакрилат на фосфорна киселина, силан метакрилат, диподаден силан, оцветяващ агент.

2 Приложение

Изготвяне на предварително обработени и необработени силикатни керамични реставрации

- След изпробването щателно промийте реставрацията с водна струя и подсушете с обезмаслен въздух без влага.
- Нанесете Monobond Etch & Prime върху повърхността за адхезивно свързване с микрочетчица и 20 секунди го втривайте в повърхността с лек натиск. Оставете реакцията да протече за още 40 секунди.
- Щателно промийте Monobond Etch & Prime с водна струя докато напълно изчезне зеленият цвят. Ако в микропорьозните зони на възстановяването има остатъци от продукта, то може да бъде почиствено с вода в ултразвукова вана за не повече от 5 минути.
- Подсушете реставрацията със силна струя обезмаслен въздух без влага за приблизително 10 секунди.

Забележка: Трябва да се предотврати замърсяване със слюнка и кръв на повърхности, обработени с Monobond Etch & Prime.

Поставете кондиционираната реставрация, като използвате свързващ композитен материал в съответствие с кореспондиращите инструкции за употреба.

3 Информация за безопасност

- В случай на сериозни инциденти във връзка с продукта, моля, свържете се с Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Лихтенщайн, уебсайт: www.ivoclar.com и отговорните компетентни институции.
- Текущите инструкции за употреба и описанието на символите можете да намерите на уебсайта: www.ivoclar.com/eIFU.
- Обобщението за безопасност и клиничните резултати (SSCP) може да бъде получено от Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED) на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Базов UDI-DI: 76152082ABOND008HY

Предупреждения

- Спазвайте информационния лист за безопасност (ИЛБ) (наличен на www.ivoclar.com).
- Продуктът съдържа алкохоли. Да се съхранява далеч от запалими източници.
- Monobond Etch & Prime е корозивен. Избягвайте контакт с кожата и лигавицата. Ако материалът попадне неволно в контакт с кожата, незабавно изплакнете с обилно количество вода.
- В редки случаи контакт с кожата може да предизвика сенсibiliзация към съставките.
- Предлаганите на пазара медицински ръкавици не предпазват срещу сенсibiliзация към метакрилати.

Информация относно обезвреждането на отпадъци

Остатъчната складова наличност трябва да се депонира за отпадъци съгласно съответните национални законови разпоредби.

Остатъчни рискове

Потребителите трябва да знаят, че всяка дентална интервенция в устната кухина крие определени рискове.

Известни са следните клинични остатъчни рискове:

- Нарушаване на адхезивната връзка

4 Срок на годност и съхранение

- Температура на съхранение 2 – 28 °C
- Не използвайте продукта след указания срок на годност.
- Срок на годност: вижте информацията върху бутилката и/или опаковката.
- Преди употреба огледайте опаковката и продукта за повреди. В случай че имате съмнение, се консултирайте с Ivoclar Vivadent AG или с вашия местен търговски партньор.

5 Допълнителна информация

Съхранявайте материала на място, недостъпно за деца!

Материалът е разработен само за дентална употреба. Обработката трябва да се извършва при точно спазване на инструкциите за употреба. Не се поема отговорност за щети, произтичащи от неспазване на инструкциите или предвидената област на употреба. Потребителят носи отговорност за проверка на приложимостта на продуктите при употреба за цели, които не са изрично описани в инструкциите.

Monobond® Etch & Prime

[sq] Udhëzimet e përdorimit

Primer qeramik

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Shqip

1 Përdorimi i synuar

Qëllimi i përdorimit

Përgatitja e restaurimeve indirekte dentare prej qeramike silikate për cementim adeziv.

Grupi i synuar i pacientëve

- Pacientët me dhëmbë të përhershëm
- Pacientë të rritur, me implante dentare

Përdoruesit e synuar

- Dentistët
- Asistentët dentarë
- Teknikët dentarë

Trajnim i posaçëm

Nuk nevojitet trajnim i posaçëm i mëtejshëm.

Përdorimi

Vetëm për përdorim stomatologjik.

Përshkrimi

Monobond® Etch & Prime është një prajmer qeramik me një përbërës vetashpërsues për materialet e paratrajtuar dhe të papatrajtuar qelq-qeramike. Monobond Etch & Prime përdoret për të përgatitur sipërfaqet qeramike me bazë silici për lidhjen adezive me kompozite stukuere. Monobond Etch & Prime ashpëron dhe silanizon sipërfaqet qeramike silikate në një hap pune.

Indikacionet

- Mungesë strukturore të dhëmbit të dhëmbët e pammë dhe të pasmë
- Edentulizëm i pjesshëm në regionin anterior dhe posterior

Fushat e zbatimit/Llojet e restaurimit:

Monobond Etch & Prime shërben si agjent lidhës dhe përdoret për të krijuar një lidhje kimike të qëndrueshme midis kompoziteve stukuere dhe restaurimeve qelq-qeramike.

Kundërrindikacionet

Përdorimi i Monobond Etch & Prime kundërrindikohet nëse dihet se pacienti është alergjik ndaj ndonjërit prej përbërësve të tij.

Kufizimet e përdorimit

- Aplikimi intraoral
- Përgatitja e restaurimeve me qeramikë oksidi, restaurimeve metalike dhe restaurimeve me kompozit.
- Për të shmangur ndotjen e mundshme, Monobond Etch & Prime nuk duhet të hiqet direkt nga shishja duke përdorur aplikator.
- Mos e futni aplikatorin në shishen e Monobond Etch & Prime. Kjo mund të shkaktojë ndotje.
- Mbylleni me kujdes shishen e Monobond Etch & Prime menjëherë pas përdorimit për të parandaluar avullimin e tretësit.

Efektet anësore

Në raste të rralla, komponentët e Monobond Etch & Prime mund të çojnë në mbindjeshmëri. Produkti nuk duhet të përdoret më në raste të tilla.

Bashkëveprimet

Deri më sot nuk bashkëveprime të njohura.

Përfitimet klinike

- Rindërtimi i funksionit të përtypjes
- Restaurim estetik

Përbërja

Ujë, alkool, amon-polifluorur, metakrilat acidi fosforik, metakrilat silani, silan dipodal, agjent ngjyruar.

2 Vendosja

Përgatitja e restaurimeve qeramike silikate të paratrajtuar dhe të papatrajtuar

- Pas provës, shpëlajeni plotësisht restaurimin me spërkatje uji dhe thajeni me ajër pa vaj dhe lagështi.
- Vendosni Monobond Etch & Prime në sipërfaqen e lidhjes duke përdorur një mikrofurçë dhe trazojeni në sipërfaqe për 20 sekonda duke ushtruar trysni të lehtë. Lëreni të reagojë për 40 sekonda të tjera.
- Shpëlajeni plotësisht Monobond Etch & Prime me ujë derisa të hiqet ngjyra e gjelbër. Nëse ka ndonjë mbetje në mikroporozitete pas shpëlarjes, restaurimi mund të pastrohet me ujë në njësi ultrasonike për deri në 5 minuta.
- Thajeni restaurimin me një rrymë të fortë ajri pa vaj dhe lagështi për rreth 10 sekonda.

Shënim: Duhet parandaluar ndotja me pështymë dhe gjak e sipërfaqeve të përgatitura me Monobond Etch & Prime.

Futni restaurimin e përgatitur duke përdorur një kompozitë stukuere në përputhje me udhëzimet përkatëse të përdorimit.

3 Informacioni i sigurisë

- Në rast incidentesh të rënda në lidhje me produktin, kontaktoni me Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, faqja në internet: www.ivoclar.com dhe autoritetin tuaj përgjegjës kompetent.
- Udhëzimet aktuale të përdorimit dhe shpjegimi i simboleve mund të gjenden në faqen e internetit: www.ivoclar.com/eIFU.
- Përmbledhja për sigurinë dhe performancën klinike (SSCP) mund të gjendet nga baza evropiane e të dhënave për pajisjet mjekësore (EUDAMED) në faqen <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- UDI-DI bazë: 76152082ABOND008HY

Paralajmërime

- Mbani parasysh dokumentin e të dhënave për sigurinë (Safety Data Sheet, SDS) (gjendet në www.ivoclar.com).
- Produkti përmban alkool. Mbajeni larg burimeve të ndezjes.
- "Monobond Etch & Prime" është gërryes. Shmangni kontaktin me lëkurën dhe membranat mukozë. Nëse materiali bie aksidentalisht në kontakt me lëkurën, lajeni menjëherë me sasi të bollshme uji.
- Në raste të rralla, kontakti me lëkurën mund të shkaktojë sensibilizim ndaj përbërësve.
- Dorezat komerciale mjekësore nuk ofrojnë mbrojtje ndaj reaksionit të ndjeshmërisë ndaj metakrilateve.

Informacioni për hedhjen

Stokun e mbetur duhet ta hidhni sipas kërkesave korresponduese ligjore kombëtare.

Rreziqet në vijim

Përdoruesit duhet të dinë se çdo ndërhyrje dentare në gojë përmban rreziqe të caktuara.

Njihen rreziqet e mëposhtme klinike reziduale:

- Moskryerja e lidhjes adezive

4 Jetëgjatësia e përdorimit dhe magazinimi

- Temperatura e magazinimit 2–28 °C
- Mos e përdorni produktin pas datës së indikuar të skadimit.
- Data e skadimit: shihni informacionin mbi shishe dhe/ose paketim.
- Përpara përdorimit, inspektoni me sy paketimin dhe produktin për dëme. Në rast dyshimi, konsultohuni me Ivoclar Vivadent AG ose shitësin në zonën tuaj.

5 Informacion i mëtejshëm

Mbajeni materialin larg fëmijëve!

Materiali është krijuar vetëm për përdorim në stomatologji. Përpunimi duhet të kryhet rreptësisht në përputhje me udhëzimet e përdorimit. Nuk mbajmë përgjegjësi për dëmet e shkaktuara nga mosrespektimi i udhëzimeve apo i fushës së përcaktuar të përdorimit. Përdoruesi është përgjegjës për testimin e produkteve për përshtatshmërinë dhe përdorimin e tyre për qëllimet e tjera që nuk përcaktohen shprehimisht të udhëzimet.

Monobond® Etch & Prime

[ro] Instrucțiuni de utilizare

Primer pentru ceramică

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Română

1 Domeniu de utilizare

Scopul prevăzut

Prepararea restaurărilor dentare indirecte din materialele ceramice pe bază de silicați pentru cimentare adezivă.

Grupul țintă de pacienți

- Pacienți cu dinți permanenți
- Pacienți adulți cu implanturi dentare

Utilizatori vizați

- Medici dentiști
- Asistenți de medicină dentară
- Tehnicienii dentari

Instruire specială

Nu este necesară o instruire specială suplimentară.

Utilizare

Numai pentru uz stomatologic.

Descriere

Monobond® Etch & Prime este un primer ceramic monocomponent autogravant pentru materiale ceramice vitroase pretratate și netratate. Monobond Etch & Prime este utilizat pentru a condiționa suprafețele ceramice pe bază de silicat pentru aderența cu materialele compozite de cimentare adezivă. Monobond Etch & Prime gravează și silanizează suprafețele ceramice pe bază de silicat într-o singură etapă de lucru.

Indicații

- Lipsa structurii dentare la nivelul dinților anteriori și posteriori
- Edentație parțială pe zona frontală și laterală

Domenii de aplicare/tipuri de restaurare:

Monobond Etch & Prime servește ca agent de lipire și este utilizat pentru a crea o legătură chimică durabilă între materialele compozite de cimentare adezivă și restaurările din materiale ceramice vitroase.

Contraindicații

Utilizarea Monobond Etch & Prime este contraindicată în cazul în care pacientul este cunoscut ca fiind alergic la oricare dintre ingredientele sale.

Limitări în utilizare

- Tehnica de lucru intraorală
- Condiționarea restaurărilor din ceramică oxidică, a restaurărilor metalice și a restaurărilor din compozit.
- Pentru a evita orice contaminare, Monobond Etch & Prime nu trebuie să fie îndepărtat direct din flacon cu ajutorul unui aplicator.
- Nu introduceți aplicatorul în flaconul cu Monobond Etch & Prime. Aceasta poate cauza contaminarea.
- Închideți cu grijă flaconul Monobond Etch & Prime imediat după utilizare pentru a preveni evaporarea solventului.

Reacții adverse

În cazuri rare, componentele din Monobond Etch & Prime pot duce la sensibilizare. Produsul nu mai trebuie utilizat în astfel de cazuri.

Interacțiuni

Nu există interacțiuni cunoscute până în prezent.

Beneficiu clinic

- Restaurarea funcției de masticție
- Restaurarea estetică

Compoziție

Apă, alcool, polifluorură de amoniu, metacrilat de acid fosforic, metacrilat de silan, silan dipodal, colorant.

2 Aplicarea

Prepararea restaurărilor ceramice de silicat pretratate și netratate

- După testare, clătiți bine restaurarea cu apă pulverizată și uscați-o cu aer uscat fără ulei.
- Aplicați Monobond Etch & Prime pe suprafața de cimentare cu ajutorul unei microperii și frecați pe suprafață timp de 20 secunde cu o presiune ușoară. Se lasă să reacționeze timp de încă 40 de secunde.
- Spălați bine și îndepărtați Monobond Etch & Prime cu apă, până când culoarea verde a fost îndepărtată. În cazul în care rămân reziduuri în microporozități după clătire, restaurarea poate fi curățată cu apă într-o unitate cu ultrasunete timp de până la 5 minute.
- Uscați restaurarea cu un jet puternic de aer uscat fără ulei timp de aproximativ 10 secunde.

Observație: Trebuie evitată contaminarea suprafețelor condiționate cu Monobond Etch & Prime cu salivă și sânge.

Introduceți restaurarea condiționată folosind un material compozit de cimentare adezivă în conformitate cu instrucțiunile de utilizare respective.

3 Informații privind siguranța

- În cazul unor incidente grave asociate produsului, adresați-vă Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site-ul web: www.ivoclar.com și autorităților competente responsabile locale.
- Instrucțiunile de utilizare actuale și explicațiile privind simbolurile sunt disponibile pe site-ul web: www.ivoclar.com/eIFU.
- Rezumatul siguranței și performanțelor clinice (SSCP) poate fi descărcat din Baza de date europeană referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED) la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- UDI-DI de bază: 76152082ABOND008HY

Avertizări

- A se respecta Fișa cu date de securitate (SDS) (disponibilă la www.ivoclar.com).
- Produsul conține alcooli. A se păstra departe de sursele de aprindere.
- Monobond Etch & Prime este coroziv. Evitați contactul cu pielea și membranele mucoase. În cazul contactului accidental al materialului cu pielea, spălați imediat cu apă din abundență.
- În cazuri rare, contactul cu pielea poate induce sensibilizare la constituenții produsului.
- Mănușile medicale din comerț nu protejează împotriva efectului de sensibilizare al metacrilatilor.

Informații privind eliminarea

Materialele rămase trebuie eliminate conform reglementărilor legale naționale corespunzătoare.

Riscuri reziduale

Utilizatorii trebuie să aibă în vedere faptul că orice intervenție dentară în cavitatea orală implică anumite riscuri.

Se cunosc următoarele riscuri clinice reziduale:

- Legătură adezivă nereușită

4 Perioada de valabilitate și condițiile de depozitare

- Temperatura de depozitare 2–28 °C
- Nu utilizați produsul după data de expirare indicată.
- Data expirării: a se vedea informațiile de pe flacon și/sau ambalaj.
- Înainte de utilizare, inspectați vizual ambalajul și produsul pentru a vedea dacă sunt deteriorate. În caz de dubiu, consultați Ivoclar Vivadent AG sau distribuitorul dvs. local.

5 Informații suplimentare

Nu lăsați materialul la îndemâna copiilor!

Produsul a fost dezvoltat pentru uz stomatologic. Prelucrarea trebuie efectuată în strictă conformitate cu Instrucțiunile de utilizare. Producătorul nu își asumă niciun fel de răspundere pentru daunele care rezultă din nerespectarea instrucțiunilor sau a domeniului de utilizare specificat. Utilizatorul are obligația de a testa materialele în ceea ce privește adecvarea și utilizarea acestora în orice alte scopuri care nu sunt prezentate explicit în instrucțiunile de utilizare.

Monobond® Etch & Prime

[uk] Інструкція із застосування

Праймер для кераміки

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Українська

1. Використання за призначенням

Цільове призначення

Підготування непрямих стоматологічних реставрацій із силікатної кераміки для адгезивної цементації.

Цільова група пацієнтів

- Пацієнти з постійними зубами
- Дорослі пацієнти із зубними імплантатами

Цільові користувачі

- Стоматологи
- Асистенти стоматолога
- Зуботехніки

Спеціальне навчання

Подальше спеціальне навчання не потрібне.

Сфера застосування

Тільки для стоматологічного використання.

Опис

Monobond® Etch & Prime — це самотравлювальний однокомпонентний праймер для кераміки, який застосовується для попередньо оброблених та необроблених склокерамічних матеріалів. Monobond Etch & Prime використовується для підготування поверхонь із силікатної кераміки до адгезивного бондінгу з фіксаційними композитами. Бондінг Monobond Etch & Prime протравлює та силанізує поверхні із силікатної кераміки за один робочий етап.

Показання для застосування

- Відсутня структура зубів фронтального й бічного відділів
- Часткова відсутність зубів у фронтальному й бічному відділах

Сфери застосування / типи реставраційних конструкцій:

Monobond Etch & Prime є адгезивним агентом, який використовується для створення міцного хімічного з'єднання між фіксаційними композитами та реставраціями зі склокераміки.

Протипоказання

Використання бондінгу Monobond Etch & Prime протипоказане за наявності в пацієнта відомої алергії на будь-який із компонентів.

Обмеження щодо застосування

- Інтраоральне застосування.
- Підготування реставрацій з оксидної кераміки, металевих і композитних реставрацій.
- Щоб уникнути забруднення, Monobond Etch & Prime не слід брати безпосередньо з пляшки за допомогою аплікатора. Не вставляйте аплікатор у пляшку, що містить Monobond Etch & Prime. Це може призвести до забруднення домішками.
- Обережно закрийте пляшку, що містить Monobond Etch & Prime, відразу після використання, щоб запобігти випаровуванню розчинника.

Побічні явища

У рідкісних випадках компоненти бондінгу Monobond Etch & Prime можуть спричиняти сенсibilізацію. У таких випадках необхідно відмовитися від застосування продукту.

Взаємодія з іншими матеріалами

Інформації про взаємодію зараз немає.

Клінічні переваги

- Відновлення жувальної функції.
- Естетичне відновлення.

Склад

Вода, спирт, поліфторид амонію, метакрилат фосфорної кислоти, метакрилат силану, диподоловий силан, барвник.

2. Застосування

Підготування попередньо оброблених та необроблених реставрацій із силікатної кераміки

- Після приміряння ретельно промийте реставрацію за допомогою водорозпилювача й висушіть повітрям, яке не містить крапель води чи олії.
- Нанесіть Monobond Etch & Prime на адгезивну поверхню за допомогою мікроспіткати та втирайте його в поверхню протягом 20 секунд, злегка натискаючи. Зачекайте 40 секунд, щоб відбулася реакція.
- Ретельно змийте бондінг Monobond Etch & Prime водою так, щоб зникло зелене забарвлення. Якщо після промивання в мікропорах присутні залишки засобу, реставрацію можна очищувати водою в ультразвуковій ванні до 5 хвилин.
- Сушіть реставрацію сильним потоком повітря, яке не містить води й олії, протягом 10 секунд.

Примітка. Необхідно запобігати забрудненню поверхонь, оброблених бондінгом Monobond Etch & Prime, слиною та кров'ю.

Установіть оброблену реставрацію за допомогою фіксаційного композиту, дотримуючись відповідних інструкцій із застосування.

3. Інформація щодо безпеки

- У разі серйозних інцидентів, пов'язаних із виробом, зверніться до компанії Ivoclar Vivadent AG за адресою: Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Ліхтенштейн), через сайт: www.ivoclar.com, а також до відповідного уповноваженого органу.
- Поточна інструкція із застосування та умовні позначення наведені на вебсайті www.ivoclar.com/eIFU.
- Актуальна версія Звіту про безпечність і клінічну ефективність (SSCP) доступна в Європейській базі даних медичних виробів (EUDAMED) за адресою: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Базовий унікальний ідентифікатор медичного виробу (UDI-DI): 76152082ABOND008HY

Попередження

- Дотримуйтеся вимог паспорта безпеки (SDS), який можна завантажити на сайті www.ivoclar.com.
- Продукт містить спирти. Тримайте подалі від джерел займання.
- Засіб Monobond Etch & Prime є їдким. Уникайте контакту зі шкірою та слизовою оболонкою. Якщо матеріал випадково потрапив на шкіру, негайно промийте її великою кількістю води.
- У поодиноких випадках контакт зі шкірою може спричинити сенсibilізацію до інгредієнтів.
- Звичайні медичні рукавички не забезпечують захисту від сенсibilізуючої дії метакрилатів.

Інформація про утилізацію

Залишкові запаси потрібно утилізувати згідно з відповідними вимогами національного законодавства.

Залишкові ризики

Користувачам слід знати, що будь-яке стоматологічне втручання в порожнині рота пов'язане з певними ризиками.

Відомі залишкові клінічні ризики:

- відсутність адгезивної фіксації.

4. Термін придатності й умови зберігання

- Температура зберігання становить 2–28 °C.
- Не використовуйте продукт після завершення зазначеного терміну придатності.
- Термін придатності: див. інформацію на пляшці та (або) упаковці.
- Перед використанням візуально огляньте упаковку й виріб на наявність пошкоджень. У разі виникнення запитань звертайтеся до Ivoclar Vivadent AG або місцевого дилера.

5. Додаткова інформація

Зберігати матеріал у недоступному для дітей місці!

Матеріал розроблений виключно для застосування в стоматології. Використання має проводитися тільки відповідно до інструкції з використання. Виробник не несе відповідальності за збитки, що виникли через неналежне дотримання інструкції або через нецільове використання матеріалу. Користувач несе повну відповідальність за перевірку матеріалів на предмет їхньої придатності й використання для будь-яких цілей, що не зазначені в інструкції.

Monobond® Etch & Prime

[et] Kasutusjuhend

Keraamiline praimer

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Eesti keel

1 Kasutusotstarve

Sihtotstarve

Silikaatkeraamikast hammaste kaudse restauratsiooni ettevalmistamine liimtsementeerimiseks.

Patsientide sihtgrupp

- Jäähammastega patsiendid
- Hambaimplantaatidega täiskasvanud patsiendid

Ettenähtud kasutajad

- Hambaarstid
- Hambaravi assistendid
- Hambatehnikud

Erikoolitus

Muud erikoolitust ei ole vaja.

Kasutamine

Ainult hammastel kasutamiseks.

Kirjeldus

Monobond® Etch & Prime on isesöövitav ühekomponentne keraamiline krunt eeltöödeldud ja eeltöötlemata klaaskeraamilistele materjalidele. Monobond Etch & Prime'i kasutatakse ränidioksiidipõhiste keraamiliste pindade konditsioneerimiseks tihenduskomposiitidega. Monobond Etch & Prime söövitab ja silaanib silikaatkeraamilisi pindu ühe tööetapiga.

Näidustused

- Esi- ja tagahammaste puuduv hambastruktuur
- Osaline hambutus eesmisel või tagumisel piirkonnas

Kasutusala / restauratsiooni liigid:

Monobond Etch & Prime toimib sideainena ja seda kasutatakse püsiva keemilise sideme loomiseks tihenduskomposiitide ja klaaskeraamiliste restauratsioonide vahel.

Vastunäidustused

Monobond Etch & Prime'i kasutamine on vastunäidustatud, kui patsient on selle mis tahes koostisosade suhtes teadaolevalt allergiline.

Kasutuspiirangud

- Suusisene kasutamine.
- Oksiidkeraamiliste restauratsioonide, metallrestauratsioonide ja komposiitrestauratsioonide konditsioneerimine.
- Saastumise vältimiseks ei tohi Monobond Etch & Prime'i võtta aplikaatoriga otse pudelist.
- Ärge sisestage aplikaatorit Monobond Etch & Prime'i pudelisse. See võib põhjustada saastumist.
- Lahusti aurustumise vältimiseks sulgege Monobond Etch & Prime'i pudel ettevaatlikult kohe pärast kasutamist.

Kõrvaltoimed

Harvadel juhtudel võivad Monobond Etch & Prime'i koostisosad põhjustada ülitundlikkust. Sellistel juhtudel ei tohi toodet enam kasutada.

Koostoimed

Teadaolevad koostoimed seni puuduvad.

Kliiniline kasu

- Mälumisfunktsiooni taastamine
- Esteetiline restauratsioon

Koostis

Vesi, alkohol, ammooniumpolüfluoriid, fosforhappemetakrülaad, silaanmetakrülaad, dipodaalsilaan, värvaine.

2 Pealekandmine

Eeltöödeldud ja eeltöötlemata silikaatkeraamiliste restauratsioonide ettevalmistamine

- Pärast suhuproovimist tuleb restauratsiooni põhjalikult veejoaga loputada ning kuivatada õli- ja niiskusevaba õhuga.
- Kandke ainet Monobond Etch & Prime mikroharjaga sidumispinnale ja hõõruge 20 s õrnalt pinna sisse. Laske reageerida veel 40 sekundit.
- Loputage Monobond Etch & Prime põhjalikult veejoa abil, kuni roheline värv on kadunud. Kui pärast loputamist jääb mikropooridesse jääke, võib restauratsiooni puhastada kuni 5 minutit veega ultraheliseadmes.
- Kuivatage restauratsiooni umbes 10 sekundit tugeva õli- ja niiskusevaba õhujoaga.

Märkus. Monobond Etch & Prime'iga konditsioneeritud pindade saastumist sülje ja verega tuleb vältida.

Sisestage konditsioneeritud restauratsioon tihendava komposiidi abil vastava kasutusjuhendi kohaselt.

3 Ohutusteave

- Juhul kui selle toote kasutamisel esineb tõsiseid juhtumeid, võtke ühendust ettevõttega Ivoclar Vivadent AG (Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, veebisait www.ivoclar.com) ja kohaliku terviseametiga.
- Kehtivad kasutusjuhised ja sümbolite selgitused on kättesaadavad veebisaidil www.ivoclar.com/elifu.
- Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED) veebisaidil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Põhi-UDI-DI: 76152082ABOND008HY

Hoiatused

- Järgige ohutuskaarti (Safety Data Sheet, SDS) (saadaval veebisaidil www.ivoclar.com).
- Toode sisaldab alkohole. Hoidke eemal süüteallikatest.
- Monobond Etch & Prime on söövitav. Vältige kokkupuudet naha ja limaskestaga. Kui materjal puutub nahaga kogemata kokku, peske kohe rohke veega.
- Harvadel juhtudel võib kokkupuude nahaga põhjustada ülitundlikkust koostisosade suhtes.
- Tavapärased meditsiinilised kindad ei kaitse metakrülaatide ärritava toime eest.

Utiliseerimisteave

Järelejäänud materjalid tuleb ära visata riigisestse õigusaktide kohaselt.

Jääkriskid

Kasutaja peab teadma, et iga hambameditsiinilise protseduuriga suuõõnes kaasnevad teatud riskid.

Teadaolevad kliinilised jääkriskid on järgmised.

- Liimsideme toimivuse nurjumine

4 Säilivusaeg ja hoiustamine

- Säilitada temperatuuril 2–28 °C
- Ärge kasutage toodet pärast säilivusaja lõppu.
- Kõlblikkusaeg: vt pudelil ja/või pakendil olevat teavet.
- Enne kasutamist kontrollige pakendit ja toodet visuaalselt kahjustuste suhtes. Kahtluse korral konsulteerige ettevõttega Ivoclar Vivadent AG või oma kohaliku kaubanduspartneriga.

5 Lisateave

Hoidke materjali lastele kättesaamatus kohas!

Materjalid on välja töötatud kasutamiseks ainult hambaravis. Kasutamisel tuleb rangelt järgida kasutusjuhiseid. Vastutus ei kehti kahjustuste puhul, mis tulenevad juhiste või ettenähtud kasutusala eiramisest. Kui tooteid ei kasutata juhendi kohaselt, vastutab nende sobivuse ja kasutamise eest kasutaja.

Monobond® Etch & Prime

[lv] Lietošanas instrukcija

Keramikas praimeris

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Latviski

1 Paredzētā lietošana

Paredzētais nolūks

No silikāta keramikas izgatavotu netiešo zobu restaurāciju sagatavošana adhezīvai cementēšanai.

Pacientu mērķgrupa

- Pacienti ar pastāvīgajiem zobiem
- Pieauguši pacienti ar zobu implantiem

Paredzētie lietotāji

- Zobārsti
- Zobārsta asistenti
- Zobu tehniķi

Īpaša apmācība

Īpaša papildu apmācība nav nepieciešama.

Lietojums

Lietošanai tikai zobārstniecībā.

Apraksts

Monobond® Etch & Prime ir paškodinošs vienkomenta keramikas praimeris iepriekš apstrādātiem un iepriekš neapstrādātiem stikla keramikas materiāliem. Produktu Monobond Etch & Prime izmanto, lai sagatavotu silīcija bāzes keramikas virsmas adhezīvai saitei ar lutējošiem kompozītmateriāliem. Produkts Monobond Etch & Prime kodina un silanizē silikāta keramikas virsmas vienā darba procedūrā.

Indikācijas

- Trūkstoša zoba struktūra priekšējos un aizmugurējos zobos
- Daļējs zobu trūkums priekšējo un aizmugurējo zobu reģionā

Lietošanas jomas/restaurācijas veidi

Produkts Monobond Etch & Prime ir saistīšanas līdzeklis, kuru izmanto, lai izveidotu izturīgu ķīmisko sasaisti starp lutējošiem kompozītmateriāliem un stikla keramikas kompozītmateriāliem.

Kontrindikācijas

Monobond Etch & Prime izmantošana ir kontrindicēta, ja ir zināms, ka pacientam ir alerģija pret jebkuru no izstrādājuma sastāvdaļām.

Lietošanas ierobežojumi

- Intraorāla lietošana.
- Oksīdkeramikas restaurāciju, metāla restaurāciju un kompozītmateriālu restaurāciju kondicionēšana.
- Lai izvairītos no piesārņojuma, produktu Monobond Etch & Prime nedrīkst izņemt tieši no pudeles, izmantojot aplikatoru.
- Neievietojiet aplikatoru Monobond Etch & Prime pudelē. Tas var izraisīt piesārņojumu.
- Uzreiz pēc lietošanas rūpīgi aizveriet Monobond Etch & Prime pudeli, lai novērstu šķīdinātāja iztvaikošanu.

Blakusiedarbība

Retos gadījumos Monobond Etch & Prime sastāvdaļas var izraisīt sensibilizāciju. Šādos gadījumos produktu vairs nedrīkst lietot.

Mijiedarbība

Līdz šim nav zināmas nekādas mijiedarbības.

Klīniskie ieguvumi

- Košļāšanas funkcijas atjaunošana
- Estētiskās formas atjaunošana

Sastāvs

Ūdens, spirts, amonija polifluorīds, fosforskābes metakrilāts, silāna metakrilāts, dipodāls silāns, krāsviela.

2 Lietojums

Iepriekš apstrādātu un iepriekš neapstrādātu silikāta keramikas restaurāciju sagatavošana

- Pēc pielaiķošanas rūpīgi noskalojiet restaurāciju ar ūdens strūklu un nožāvējiet ar eļļu un mitrumu nesaturošu gaisu.
- Uz savienojuma virsmas ar mikrootīņu uzklājiet Monobond Etch & Prime un 20 sekundes ieberziet to virsmā, izmantojot vieglu spiedienu. Ļaujiet reaģēt vēl 40 sekundes.
- Rūpīgi noskalojiet Monobond Etch & Prime ar ūdeni, līdz zaļā krāsa ir noņemta. Ja pēc skalošanas mikroporainās vietās ir atliekas, restaurāciju var tīrīt ar ūdeni ultraskaņas tīrīšanas iekārtā līdz pat 5 minūtēm.
- Aptuveni 10 sekundes žāvējiet restaurāciju ar spēcīgu, eļļu un mitrumu nesaturošu gaisa plūsmu.

Piezīme. Nedrīkst pieļaut ar produktu Monobond Etch & Prime kondicionēto virsmu piesārņošanu ar siekalām un asinīm.

Ievietojiet kondicionēto restaurāciju, izmantojot lutējošu kompozītmateriālu saskaņā ar attiecīgo lietošanas instrukciju.

3 Informācija par drošību

- Ja saistībā ar šo produktu notiek būtisks negadījums, sazinieties ar uzņēmumu Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenšteina, izmantojot šo tīmekļa vietni: www.ivoclar.com, un ar attiecīgajām vietējām atbildīgajām iestādēm.
- Pašreizējā lietošanas instrukcija un simbolu skaidrojums ir pieejami tīmekļa vietnē: www.ivoclar.com/elifu.
- Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) var izgūt no Eiropas medicīnisko ierīču datubāzes (European Database on Medical Devices, EUDAMED) vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Pamata UDI-DI: 76152082ABOND008HY

Brīdinājumi

- Ievērojiet informāciju, kas sniegta drošības datu lapā (DDL) (pieejama vietnē www.ivoclar.com).
- Produkts satur spirtus. Sargājiet no aizdegšanās avotiem.
- Monobond Etch & Prime ir kodīgs. Izvairieties no saskares ar ādu un gļotādu. Ja materiāls nejauši nonāk saskarē ar ādu, nekavējoties skalojiet ar lielu daudzumu ūdens.
- Retos gadījumos saskare ar ādu var izraisīt sensibilizāciju pret sastāvdaļām.
- Tirdzniecībā pieejamie medicīniskie cimdi nepasargā no metakrilātu sensibilizējošās iedarbības.

Informācija par utilizāciju

Atlikušie uzkrājumi ir jāutilizē atbilstoši attiecīgās valsts juridiskajām prasībām.

Atlikušie riski

Lietotājiem jāņem vērā, ka jebkāda darbību veikšana ar zobiem mutes dobumā ir saistīta ar noteiktiem riskiem.

Ir zināmi tālāk norādītie klīniskie atlikušie riski.

- Adhezīvā savienojuma atteice

4 Uzglabāšana un uzglabāšanas laiks

- Uzglabāšanas temperatūra: 2–28 °C.
- Nelietojiet produktu pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Derīguma termiņš: skatiet informāciju uz pudeles un/vai iepakojuma.
- Pirms lietošanas aplūkojiet iepakojumu un produktu, lai pārliecinātos, ka tiem nav bojājumu. Neskaidrību gadījumā sazinieties ar Ivoclar Vivadent AG vai vietējo izplatītāju.

5 Papildu informācija

Glabāt bērniem nepieejamā vietā!

Materiāls ir paredzēts izmantošanai tikai zobārstniecībā. Apstrāde ir jāveic tikai saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs neuzņemsies nekādu atbildību par zaudējumiem, kas radušies, neievērojot lietošanas instrukciju vai paredzēto izmantošanas mērķi. Produkta izmantotāja pienākums ir pārbaudīt produkta piemērotību un lietot produktu atbilstoši instrukcijā paredzētajam mērķim.

Monobond® Etch & Prime

[It] Naudojimo instrukcija

Keramikos gruntas

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Lietuvių k.

1 Paskirtis

Numatytoji paskirtis

Netiesioginių dantų restauracijų iš silikatinės keramikos paruošimas adheziniam cementavimui.

Tikslinė pacientų grupė

- Pacientai su nuolatiniais dantimis
- Suaugę pacientai su dantų implantais

Numatytieji naudotojai

- Odontologai
- Odontologų asistentai
- Dantų technikai

Specialusis mokymas

Papildomo specialiojo mokymo nereikia.

Naudojimas

Skirta tik odontologijai.

Aprašas

„Monobond® Etch & Prime“ yra savaime išsandinantis vieno komponento keraminis gruntas, skirtas iš anksto apdorotoms ir neapdorotoms stiklo keramikos medžiagoms. „Monobond Etch & Prime“ naudojamas silicio dioksido pagrindu pagamintiems keraminiams paviršiams kondicionuoti, kad klėjai būtų suklijuoti cementavimo kompozitais. „Monobond Etch & Prime“ vienu metu išdina ir silanizuoja silikatinčius keraminius paviršius.

Indikacijos

- Trūksta priekinių ir galinių dantų struktūros
- Dalinis edentulizmas priekinių ir galinių dantų srityje

Naudojimo sritys / restauracijų tipai:

„Monobond Etch & Prime“ veikia kaip rišamoji medžiaga ir yra naudojama tvirtai chemiškai surišti cementavimo kompozitus ir stiklo keramikos restauracijas.

Kontraindikacijos

„Monobond Etch & Prime“ naudojimas kontraindikuotinas, jei pacientas yra alergiškas bet kuriai jo sudėčiai daliai.

Naudojimo apribojimai

- Naudojimas burnoje.
- Oksido keramikos restauracijų, metalo restauracijų ir kompozito restauracijų kondicionavimas.
- Siekiant išvengti užteršimo, „Monobond Etch & Prime“ imti tiesiai iš buteliuko naudojant aplikatorių negalima.
- Aplikatoriaus neikiškite į „Monobond Etch & Prime“ buteliuką. Taip galite užteršti buteliuką.
- Iškart panaudoję atsargiai uždarykite „Monobond Etch & Prime“ buteliuką, kad tirpiklis neišgaruotų.

Šalutinis poveikis

Retais atvejais „Monobond Etch & Prime“ komponentai gali padidinti jautrumą. Tokiais atvejais gaminio naudoti nebegalima.

Sąveikos

Iki šiol nežinoma apie jokiais sąveikas.

Klinikinė nauda

- Kramtymo funkcijos atkūrimas
- Estetinio vaizdo atkūrimas

Sudėtis

Vanduo, alkoholis, amonio polifluoridas, fosforo rūgšties metakrilatas, silano metakrilatas, dipodalia silanas, dažiklis.

2 Kaip naudoti

Iš anksto apdorotų ir neapdorotų silikato keramikos restauracijų paruošimas

- Išbandę, restauraciją kruopščiai praplaukite vandens srove ir išdžiovinkite oro srove be alyvos ir drėgmės.
- Ant klijuojamo paviršiaus mikrošepetėliu užtepkite „Monobond Etch & Prime“ ir švelniai spausdami trinkite į paviršių 20 sekundžių. Palaukite 40 sekundžių, kol sureaguos.
- „Monobond Etch & Prime“ kruopščiai nuskalaukite vandeniui, kol nebeliks žalios spalvos. Jei po skalavimo mikroporose lieka kokių nors likučių, restauraciją galima plauti vandeniu ultragarso aparate iki 5 minučių.
- Restauraciją stipriai oro srove be alyvos ir drėgmės džiovinkite apie 10 sekundžių.

Pastaba. Imkitės veiksmų, kad su „Monobond Etch & Prime“ apdoroti paviršiai nebūtų užteršti seilėmis ir krauju.

Apdorotą restauraciją naudodami cementavimo kompozitą įstatykite pagal atitinkamą naudojimo instrukciją.

3 Saugos informacija

- Įvykus rimtiems, su gaminiu susijusiems incidentams, susisiekit su „Ivoclar Vivadent AG“, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan / Liechtenstein (Lichtenšteinas), svetainė: www.ivoclar.com, arba su artimiausia atsakinga kompetentinga institucija.
- Dabartinės naudojimo instrukcijos ir simbolių paaiškinimai pateikiami interneto svetainėje: www.ivoclar.com/eIFU.
- Saugos ir klinikinių savybių informacijos santrauką (SSCP) galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED) adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Bazinis UDI-DI: 76152082ABOND008HY

Įspėjimai

- Perskaitykite saugos duomenų lapą (SDL) (jį rasite adresu www.ivoclar.com).
- Produkto sudėtyje yra alkoholių. Laikykite atokiau nuo užsidegimo šaltinių.
- „Monobond Etch & Prime“ yra išsandinanti medžiaga. Venkite sąlyčio su oda ir gleivine. Jei ant odos netyčia patektų medžiagos, nedelsdami nuplaukite odą dideliu kiekiu vandens.
- Retais atvejais sąlytis su oda gali sukelti jautrumą sudedamosioms dalims.
- Pramoninės medicininės pirštinės neapsaugo nuo metakrilatų jautrinamojo poveikio.

Informacija apie išmetimą

Likusias atsargas reikia pašalinti laikantis atitinkamų nacionalinės teisės reikalavimų.

Liekamoji rizika

Naudotojai turi žinoti, kad bet kokia intervencija burnos ertmėje yra susijusi su tam tikromis rizikomis.

Yra žinomos toliau nurodytos klinikinės liekamosios rizikos:

- Rišklio jungties pažeidimas

4 Tinkamumo laikas ir laikymas

- Laikykite 2–28 °C temperatūroje
 - Nenaudokite produkto pasibaigus nurodytai galiojimo datai.
 - Galiojimo laikas: žr. informaciją ant buteliuko ir (arba) pakuotės.
 - Prieš naudodami apžiūrėkite, ar pakuotė ir produktas nepažeisti.
- Jei kyla abejonių, kreipkitės į „Ivoclar Vivadent AG“ arba savo vietinį platintoją.

5 Papildoma informacija

Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje!

Medžiaga sukurta naudoti tik odontologijoje. Apdoroti galima griežtai tik pagal naudojimo instrukcijas. Jei nesilaikoma instrukcijų arba ignoruojama nurodyta naudojimo sritis, neprisimame atsakomybės už patirtą žalą. Patikrinti, ar medžiaga tinkama ir gali būti naudojama bet kokiam tikslui, nenurodytam instrukcijose, yra naudotojo atsakomybė.