

Monobond® Plus

[en] Instructions for Use

Universal primer

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-16 / 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 for adhesive cementation

Patient target group

- Patients with permanent teeth
- Adult patients with dental implants

Intended users

- Dentists (clinical procedure)
- Dental assistants (preparation and extraoral application)

Special training

No special training required.

Use

For dental use only.

Description

Monobond® Plus is a universal primer promoting an adhesive bond between luting composites (particularly the Variolink and Multilink product lines) and indirect restorative materials.

Indications

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

Areas of application/types of restorations

The product serves as bonding agent and is used to create a durable chemical bond between luting composites and glass/oxide ceramic, metal and fibre-reinforced composite restorations.

Contraindications

The use of the product is contraindicated if the patient is known to be allergic to any of its ingredients.

Limitations of use

- Do not use if a dry working field cannot be established or the prescribed application technique cannot be applied.
- Contamination with saliva, blood or water must absolutely be avoided during the entire procedure. In case of contamination, the entire treatment of the restoration must be repeated.
- In order to achieve an optimum bond, do not clean zirconium oxide and metal surfaces with phosphoric acid.
- Do not insert the brush into the Monobond Plus bottle. This may lead to contamination.
- Carefully close the Monobond Plus bottle immediately after use to prevent evaporation of the solvent.

Side effects

In rare cases, components of Monobond Plus may lead to sensitization. In these cases, Monobond Plus should no longer be used.

Interactions

There are no known interactions to date.

Clinical benefit

- Reconstruction of chewing function
- Restoration of esthetics

Composition

Alcohol solution of silane methacrylate, phosphoric acid methacrylate and sulphide methacrylate.

2 Application



For more detailed information, also refer to the Instructions for Use of the products used in conjunction with Monobond Plus.

Preparation of the restoration

a) Glass-ceramic restorations (e.g. IPS Empress®)

- Etch the restoration with 5% hydrofluoric acid (e.g. IPS® Ceramic etching gel) for 60 s or according to the instructions of the manufacturer of the restorative material.
- Thoroughly rinse the restoration with water spray and dry with oil-free air.

b) Lithium disilicate glass-ceramic restorations (e.g. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)

- Etch the restoration with 5% hydrofluoric acid (e.g. IPS Ceramic etching gel) for 20 s or according to the instructions of the manufacturer of the restorative material.
- Thoroughly rinse the restoration with water spray and dry with oil-free air.

c) Zirconium oxide restorations (e.g. IPS e.max ZirCAD) or aluminium oxide ceramic restorations

- Sandblast the bonding surface (sandblasting parameters according to the instructions of the manufacturer of the restorative material).
 - If necessary, clean the restoration in an ultrasonic unit for about one minute.
 - Thoroughly rinse the restoration with water spray and dry with oil-free air.
- IMPORTANT!** In order to create a strong bond, do not clean the zirconium oxide surfaces with phosphoric acid.

d) Metal or metal-supported restorations

- Sandblast the restoration surface (sandblasting parameters according to the instructions of the manufacturer of the restorative material) until an even, matt or non-glossy surface has been achieved.
 - If necessary, clean the restoration in an ultrasonic unit for about one minute.
 - Thoroughly rinse the restoration with water spray and dry with oil-free air.
- IMPORTANT!** In order to create a strong bond, do not clean the metal surfaces with phosphoric acid.

e) Fibre-reinforced composite restorations

- Condition the restoration according to the instructions of the manufacturer of the restorative material.

After having prepared the restoration, proceed as follows:

- Apply a thin coat of Monobond Plus with a brush or a microbrush to the pre-treated surfaces (avoid pooling when treating crowns). Allow the material to react for 60 seconds. Subsequently, disperse any remaining excess with a strong stream of air.
- Apply the luting composite according to the respective Instructions for Use and insert the restoration.

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 the explanation of 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: 76152082ABOND009J2

Warnings

- Observe the Safety Data Sheet (SDS) (available at www.ivoclar.com).
- The product contains ethanol. Keep material away from sources of ignition.
- Prevent any contact of uncured material with the skin/mucous membrane and eyes.
- Uncured material may have a slight irritating effect and may lead to a sensitization against methacrylates.
- Commercial medical gloves do not provide protection against the sensitizing effect of methacrylates.

Disposal information

Remaining stocks or removed restorations 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 note on bottle or packaging.
- 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 use. The user is responsible for testing the product for its suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions.

Monobond® Plus

[de] Gebrauchsinformation Universalprimer

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-16 / Rev. 0



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

ivoclar

Deutsch

1 Bestimmungsgemässe Verwendung

Zweckbestimmung

Vorbereitung dentaler indirekter Restaurationen für die adhäsive Befestigung

Patientenzielgruppe

- Patienten mit bleibendem Gebiss
- Erwachsene Patienten mit Zahnimplantaten

Bestimmungsgemässe Anwender

- Zahnarzt (klinischer Arbeitsablauf)
- Zahnarztassistent (Vorbereitung und Applikation extraoral)

Besondere Schulung

Keine besondere Schulung erforderlich

Verwendung

Nur für den dentalen Gebrauch!

Beschreibung

Monobond® Plus ist ein Universalprimer für den Aufbau eines adhäsiven Verbunds von Befestigungscomposites (insbesondere der Variolink- und Multilink-Produktlinie) zu allen indirekten Restaurationsmaterialien.

Indikationen

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

Anwendungsgebiete/Restaurationsarten:

Das Produkt dient als Haftvermittler und wird angewendet, um einen dauerhaften chemischen Verbund zwischen Befestigungscomposites und Restaurationen aus Glas-/Oxidkeramik, Metall und faserverstärktem Composite herzustellen.

Kontraindikationen

Bei erwiesener Allergie gegen in diesem Produkt enthaltene Inhaltsstoffe.

Verwendungsbeschränkungen

- Das Produkt nicht verwenden, wenn keine ausreichende Trocknung oder die vorgeschriebene Anwendungstechnik nicht möglich ist.
- Eine Kontamination mit Speichel, Blut oder Wasser während des ganzen Vorganges ist unbedingt zu vermeiden. Bei einer Kontamination ist die komplette Behandlung der Restauration zu wiederholen.
- Für einen optimalen Verbund die Zirkoniumoxid- und Metalloberflächen nicht mit Phosphorsäure reinigen.
- Um Verunreinigungen zu vermeiden, das Produkt nicht direkt mit dem Pinsel aus der Flasche entnehmen.
- Um die Verdunstung des Lösungsmittels zu vermeiden, die Flasche sofort nach Gebrauch sorgfältig verschliessen.

Nebenwirkungen

In seltenen Fällen können Bestandteile von Monobond Plus 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

Alkoholische Lösung von Silanmethacrylat, Phosphorsäuremethacrylat und Sulfidmethacrylat.

2 Anwendung



Für detaillierte Hinweise beachten Sie bitte auch die separaten Gebrauchsinformationen der mit Monobond Plus verwendeten Produkte.

Vorbereitung der Restaurationen

a) Restaurationen aus Glaskeramik (z. B. IPS Empress®)

- Ätzen mit 5%-iger Flusssäure (z. B. IPS® Ceramic Ätzgel) für 60 Sekunden oder gemäss Angaben des Herstellers der Restaurationsmaterialien.
- Restauration mit Wasserspray gründlich abspülen und mit ölfreier Luft trocknen.

b) Restaurationen aus Lithiumdisilikat Glaskeramik (z. B. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)

- Ätzen mit 5%-iger Flusssäure (z. B. IPS Ceramic Ätzgel) für 20 Sekunden oder gemäss Angaben des Herstellers der Restaurationsmaterialien.
- Restauration mit Wasserspray gründlich abspülen und mit ölfreier Luft trocknen.

c) Restaurationen aus Zirkoniumoxid- (z. B. IPS e.max ZirCAD) oder Aluminiumoxidkeramik

- Sandstrahlen der Restaurationsoberfläche (Sandstrahlparameter gemäss Angaben des Herstellers der Restaurationsmaterialien).
- Ggf. Reinigung in einer Ultraschalleinheit für etwa 1 Minute.
- Restauration mit Wasserspray gründlich abspülen und mit ölfreier Luft trocknen.

HINWEIS! Für einen optimalen Verbund die Zirkoniumoxidoberflächen nicht mit Phosphorsäure reinigen.

d) Restaurationen aus Metall bzw. metallgestützte Restaurationen

- Sandstrahlen der Restaurationsoberfläche Sandstrahlparameter gemäss Angaben des Herstellers der Restaurationsmaterialien) bis eine gleichmässig matte Oberfläche erreicht ist.
- Ggf. Reinigung in einer Ultraschalleinheit für etwa 1 Minute.
- Restauration mit Wasserspray gründlich abspülen und mit ölfreier Luft trocknen.

HINWEIS! Für einen optimalen Verbund die Metalloberflächen nicht mit Phosphorsäure reinigen.

e) Restaurationen aus faserverstärktem Composite

- nach Angaben des Herstellers der Restaurationsmaterialien.

Nach Vorbereitung der Restauration, wie folgt vorgehen:

- Das Produkt mit einem Pinsel oder Microbrush dünn auf die vorbehandelten Flächen auftragen (bei Kronen Pfützenbildung vermeiden). 60 Sekunden einwirken lassen, die verbliebenen Überschüsse anschliessend mit starkem Luftstrom verblasen.
- Das Befestigungscomposite entsprechend der jeweiligen Verarbeitungsvorschrift applizieren und Restauration 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/eIFU
- 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: 76152082ABOND009J2

Warnhinweise

- Sicherheitsdatenblätter (SDS) beachten (verfügbar unter www.ivoclar.com).
- Das Produkt enthält Ethanol. Von Zündquellen fernhalten.
- Kontakt von unausgehärtetem Material mit Haut/ Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Nicht ausgehärtetes Material kann leicht reizend wirken und zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen wirksamen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.

Entsorgungshinweise

Restbestände oder entfernte Restaurationen sind gemäss den nationalen gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Restrisiken

Anwendern 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® Plus

[fr] **Mode d'emploi**
Primer universel

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-16 / 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 pour le collage

Groupes cible de patients

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

Utilisateurs prévus

- Chirugiens-dentistes (protocole clinique)
- Assistant(e)s dentaires (préparation et application extraorale)

Formation spécifique

Pas de formation spécifique requise.

Utilisation

Réservé exclusivement à l'usage dentaire.

Description

Monobond® Plus est un primer universel qui favorise la liaison adhésive entre les composites de collage (en particulier les gammes de produits Variolink et Multilink) et les matériaux de restauration indirecte.

Indications

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

Domaines d'application/types de restaurations

Le produit sert d'agent de liaison et est utilisé pour créer une liaison chimique durable entre les composites de collage et les restaurations en vitrocéramique/céramique cristalline, en métal et en composite renforcé de fibres.

Contre-indications

L'utilisation du produit est contre-indiquée en cas d'allergie connue du patient à l'un des composants.

Restrictions d'utilisation

- Ne pas utiliser s'il n'est pas possible d'isoler le champ opératoire ou d'appliquer le matériau selon la technique prescrite.
- Il est absolument nécessaire d'éviter une contamination de la restauration avec de la salive, du sang ou de l'eau pendant tout le processus. En cas de contamination, le traitement complet de la restauration doit être répété.
- Pour obtenir un collage optimal, ne pas nettoyer les surfaces en métal et en oxyde de zirconium avec de l'acide phosphorique.
- Ne pas insérer le pinceau dans le flacon de Monobond Plus. Cela pourrait entraîner une contamination.
- Refermer soigneusement le flacon de Monobond Plus immédiatement après utilisation afin d'éviter l'évaporation du solvant.

Effets secondaires

Les composants de Monobond Plus peuvent, dans certains cas rares, conduire à des sensibilités. Dans ces cas, Monobond Plus ne doit plus être utilisé.

Interactions

Aucune interaction connue à ce jour.

Bénéfices cliniques

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

Composition

Solution alcoolique de méthacrylate de silane, de méthacrylate d'acide phosphorique et de méthacrylate de sulfure.

2 Mise en œuvre



Pour des informations plus détaillées, veuillez également consulter le mode d'emploi des produits utilisés en combinaison avec Monobond Plus.

Préparation de la restauration

a) Restaurations vitrocéramiques (ex. IPS Empress®)

- Mordancer avec un acide fluorhydrique à 5% (ex. IPS® Ceramic Etching Gel) pendant 60 s, ou selon les instructions du mode d'emploi du matériau de restauration.
- Rincer abondamment au spray d'eau et sécher à l'air exempt d'huile.

b) Restaurations vitrocéramiques disilicate de lithium (ex. IPS e.max Press, IPS e.max CAD)

- Mordancer avec un acide fluorhydrique à 5% (ex. IPS® Ceramic Etching Gel) pendant 20 s, ou selon les instructions du mode d'emploi du matériau de restauration.
- Rincer abondamment au spray d'eau et sécher à l'air exempt d'huile.

c) Les restaurations en oxyde de zirconium (ex. IPS e.max ZirCAD) ou céramiques oxydes ou alumine

- Sabler la surface de collage de la restauration (en respectant les recommandations du fabricant du matériau de restauration)
- Si nécessaire, nettoyer la restauration dans une cuve à ultrasons pendant env. 1 minute
- Rincer abondamment au spray d'eau et sécher à l'air exempt d'huile.

IMPORTANT ! Afin de créer une adhésion forte, ne pas nettoyer les surfaces d'oxyde de céramique avec un acide phosphorique.

d) Restaurations en métal ou sur métal

- Sabler la surface de la restauration (paramètres de sablage conformes aux instructions du mode d'emploi du matériau de restauration) jusqu'à obtenir une surface régulière, mate ou non brillante.
- Si nécessaire, nettoyer la restauration dans une cuve à ultrasons pendant env. 1 minute
- Rincer abondamment au spray d'eau et sécher à l'air exempt d'huile.

IMPORTANT ! Afin de créer une adhésion forte, ne pas nettoyer les surfaces métalliques à l'acide phosphorique.

e) Restaurations en composite renforcé aux fibres

- Conditionner la restauration en respectant les recommandations du fabricant du matériau de restauration.

Après avoir préparé la restauration, procéder comme suit :

- Appliquer une fine couche de Monobond Plus à l'aide d'un pinceau ou d'une microbrush sur les surfaces prétraitées (éviter les surépaisseurs lors du traitement des couronnes). Laisser agir le matériau pendant 60 secondes et disperser les excès avec un soufflé d'air fort.
- Appliquer le composite de collage conformément au mode d'emploi correspondant et insérer la restauration.

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 : 76152082ABOND009J2

Avertissements

- Respecter la Fiche de Données Sécurité (SDS) (disponible sur www.ivoclar.com).
- Ce produit contient de l'éthanol. Tenir le matériau éloigné des sources de combustion.
- Éviter tout contact du matériau non durci avec la peau, les muqueuses et les yeux.
- Un matériau non polymérisé peut provoquer une légère irritation et une sensibilisation aux méthacrylates.
- Les gants médicaux du commerce n'offrent pas de protection contre l'effet sensibilisant des méthacrylates.

Informations sur l'élimination

Les stocks restants ou les restaurations déposées 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 d'expiration : Voir sur le flacon 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. La responsabilité du fabricant ne peut être reconnue pour des dommages résultant d'un non-respect du mode d'emploi ou un élargissement du champ d'application prévu. L'utilisateur est responsable des tests effectués sur le matériau et qui ne sont pas explicitement énoncés dans le mode d'emploi.

Monobond® Plus

[it] Istruzioni d'uso
Primer universale

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-16 / 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 dei restauri dentali indiretti per la cementazione adesiva

Categorie di pazienti

- Pazienti con dentatura permanente
- Pazienti adulti con impianti dentali

Utilizzatori abilitati conformemente alle norme

- Odontoiatri (procedura clinica)
- Assistenti alla poltrona (preparazione ed applicazione extraorale)

Formazione specifica

Nessuna formazione specifica richiesta.

Utilizzo

Solo per uso dentale!

Descrizione

Monobond® Plus è un primer universale per la creazione di un legame adesivo tra i cementi compositi (in particolare delle linee prodotto Variolink e Multilink) e tutti i materiali da restauro indiretto.

Indicazioni

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

Campo d'impiego/tipi di restauri

Il prodotto ha la funzione di adesivo e si impiega per ottenere un legame chimico duraturo fra cemento composito e restauri in vetroceramica, ceramica a base di ossido, metallo e composito rafforzato con fibre.

Controindicazioni

L'uso del prodotto sul paziente è controindicato in caso di allergia nota ad una delle sue componenti.

Restrizioni d'uso

- Non utilizzare in caso di impossibilità di ottenere un campo operatorio sufficientemente asciutto o se non è possibile applicare la tecnica d'impiego prescritta.
- Durante l'intero procedimento, evitare assolutamente la contaminazione con saliva, sangue o acqua. In caso di contaminazione, deve essere ripetuto l'intero trattamento del restauro.
- Per ottenere un legame ottimale, non detergere le superfici in ossido di zirconio e metallo con acido fosforico.
- Monobond Plus non deve essere prelevato dal flacone direttamente con il pennello per evitare l'apporto di impurità.
- Dopo l'uso, chiudere accuratamente il flacone di Monobond Plus per evitare l'evaporazione del solvente.

Effetti collaterali

In rari casi, alcuni componenti di Monobond Plus possono provocare sensibilizzazione. In questi casi, interrompere l'utilizzo di Monobond Plus.

Interazioni

Non sono attualmente note interazioni.

Benefici clinici

- Ripristino della funzione masticatoria
- Ripristino dell'estetica

Composizione

Soluzione alcolica di metacrilato di silano, metacrilato di acido fosforico e metacrilato di zolfo.

2 Utilizzo



Per informazioni più dettagliate consultare anche le Istruzioni d'uso dei prodotti utilizzati insieme a Monobond Plus.

Preparazione del restauro

a) Restauri in vetroceramica (ad es. IPS Empress®)

- Mordenzare il restauro con acido fluoridrico al 5% (ad es. IPS® Ceramic etching gel) per 60 secondi o secondo le Istruzioni d'uso del produttore del materiale da restauro.
- Sciacquare accuratamente il restauro con spray ad acqua ed asciugare con getto d'aria priva di olio.

b) Restauri in vetroceramica al disilicato di litio (ad es. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)

- Mordenzare il restauro con acido fluoridrico al 5% (ad es. IPS Ceramic etching gel) per 20 secondi o secondo le Istruzioni d'uso del produttore del materiale da restauro.
- Sciacquare accuratamente il restauro con spray ad acqua ed asciugare con getto d'aria priva di olio.

c) Restauri in ceramica a base di ossido di zirconio (ad es. IPS e.max ZirCAD) oppure a base di ossido di alluminio

- Sabbiare la superficie di adesione (attenersi ai parametri di sabbatura delle Istruzioni d'uso del produttore del materiale da restauro).
- Se necessario, detergere il restauro in apparecchio ad ultrasuoni per circa un minuto.
- Sciacquare accuratamente il restauro con spray ad acqua ed asciugare con getto d'aria priva di olio.

IMPORTANTE! Per ottenere un legame ottimale, non detergere le superfici in ossido di zirconio con acido fosforico.

d) Restauri in metallo o supportati da metallo

- Sabbare la superficie del restauro (attenersi ai parametri di sabbatura delle Istruzioni d'uso del produttore del materiale da restauro) fino ad ottenere una superficie uniforme opaca o non lucida.
- Se necessario, detergere il restauro in apparecchio ad ultrasuoni per circa un minuto.
- Sciacquare accuratamente il restauro con spray ad acqua ed asciugare con getto d'aria priva di olio.

IMPORTANTE! Per ottenere un legame ottimale, non detergere le superfici metalliche con acido fosforico.

e) Restauri in composito rinforzato con fibre

- Secondo le Istruzioni d'uso del produttore del materiale da restauro.

Dopo la preparazione del restauro, procedere come segue:

- Applicare un sottile strato di Monobond Plus con un pennello o microbrush sulle superfici pretrattate (in caso di corone, evitare la formazione di accumuli). Lasciare agire per 60 secondi e quindi disperdere le eccedenze rimaste con forte getto d'aria.
- Applicare il cemento composito secondo le rispettive Istruzioni d'uso ed inserire il restauro.

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.

- Il Summary of Safety and Clinical Performance (Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica – SSCP) può essere consultato dall'European Database on Medical Devices EUDAMED (database europeo sui dispositivi medici) al sito <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082ABOND009J2

Avvertenze

- Attenersi alle schede di sicurezza (SDS) (disponibili sul sito www.ivoclar.com).
- Il prodotto contiene etanolo. Tenere il materiale lontano da fonti infiammabili.
- Evitare qualsiasi contatto di materiale non polimerizzato con la cute, le mucose e gli occhi.
- Il contatto con materiale non indurito può avere un effetto leggermente irritante e provocare sensibilizzazione ai metacrilati.
- I convenzionali guanti medicali in commercio non proteggono da sensibilizzazione ai metacrilati.

Avvertenze per lo smaltimento

Scorte rimanenti e restauri rimossi devono essere smaltiti 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 le indicazioni sul flacone 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 risultanti 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 del prodotto agli scopi previsti, in particolare nel caso in cui tali scopi non siano tra quelli indicati nelle Istruzioni d'uso.

Monobond® Plus

[es] Instrucciones de uso Primer Universal

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-16 / Rev. 0



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

ivoclar

Español

1 Uso previsto

Uso previsto

Preparación de restauraciones dentales indirectas para la cementación adhesiva

Grupo objetivo de pacientes

- Pacientes con dientes permanentes
- Pacientes adultos con implantes dentales

Usuarios previstos

- Odontólogos (procedimiento clínico)
- Auxiliares de odontología (preparación y aplicación extraoral)

Entrenamiento especial

No se requiere formación especial.

Uso

Sólo para uso odontológico.

Descripción

Monobond® Plus es un primer universal que promueve una unión adhesiva entre los composites de cementación (especialmente las líneas de productos Variolink y Multilink) y los materiales de restauración indirecta.

Indicaciones

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

Áreas de aplicación/tipos de restauraciones

El producto actúa como agente de cementación y se utiliza para crear un enlace químico duradero entre los composites de cementación y las restauraciones de cerámica de vidrio/óxido, metal, composite y composite reforzado con fibra.

Contraindicaciones

El uso del producto está contraindicado si se sabe que el paciente es alérgico a alguno de sus componentes.

Limitaciones de uso

- No usar si no es posible establecer un campo de trabajo seco o no se puede realizar la técnica de aplicación prescrita.
- La contaminación con saliva, sangre o agua debe evitarse completamente durante todo el procedimiento. En caso de contaminación, deberá repetirse todo el tratamiento de la restauración.
- Con el fin de lograr una unión óptima, no limpie las superficies de óxido de circonio y metal con ácido fosfórico.
- No introducir el pincel en el frasco de Monobond Plus. Puede contaminarse.
- Cierre cuidadosamente el frasco de Monobond Plus inmediatamente después de su uso para evitar la evaporación del disolvente.

Efectos secundarios

En casos poco frecuentes, los componentes de Monobond Plus pueden producir sensibilización. No debería continuar utilizándose Monobond Plus en dichos casos.

Interacciones

No se conocen interacciones hasta la fecha.

Beneficio clínico

- Reconstrucción de la función masticatoria
- Restauración de la estética

Composición

Solución alcohólica de metacrilato de silano, metacrilato de ácido fosfórico y metacrilato de sulfuro.

2 Aplicación



Para obtener información más detallada, consulte también las instrucciones de uso de los productos utilizados junto con Monobond Plus.

Preparación de la restauración

A) Restauraciones de cerámica vítrea (p.ej. IPS Empress®)

- Grabe la restauración con ácido fluorhídrico al 5 % (p. ej. gel de grabado IPS® Ceramic) durante 60 s o según instrucciones de uso del fabricante del material de restauración.
- Lave minuciosamente la restauración con agua pulverizada y seque con aire sin aceite.

b) Restauraciones de cerámica vítrea de disilicato de litio (p. ej., IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)

- Grabe la restauración con ácido fluorhídrico al 5 % (p. ej. gel de grabado IPS® Ceramic) durante 20 s o según instrucciones de uso del fabricante del material de restauración.
- Lave minuciosamente la restauración con agua pulverizada y seque con aire sin aceite.

c) Restauraciones de óxido de circonio (p. ej., IPS e.max ZirCAD) o restauraciones de cerámica de óxido de aluminio

- Arene las superficies de unión (parámetros de arenado según instrucciones del fabricante del material de restauración).
- Si fuera necesario, limpie la restauración con ultrasonidos durante aproximadamente un minuto.
- Lave minuciosamente la restauración con agua pulverizada y seque con aire sin aceite.

¡IMPORTANTE! Con el fin de crear una unión fuerte, no limpiar las superficies de óxido de circonio con ácido fosfórico.

d) Restauraciones metálicas y con estructura metálica

- Arenar las superficies de la restauración (parámetros de arenado según instrucciones del fabricante del material de restauración) hasta que se forme una superficie uniforme, mate o no brillante.
- Si fuera necesario, limpie la restauración con ultrasonidos durante aproximadamente un minuto.
- Lave minuciosamente la restauración con agua pulverizada y seque con aire sin aceite.

¡IMPORTANTE! Con el fin de crear una unión fuerte, no limpiar las superficies metálicas con ácido fosfórico.

e) Restauraciones con composite reforzado con fibra

- Acondicione la restauración según instrucciones del fabricante del material de restauración.

Después de haber preparado la restauración, proceda como se indica a continuación:

- Aplique una fina capa de Monobond Plus con un pincel o un pincel pequeño sobre las superficies tratadas previamente (evite la formación de charcos cuando trate coronas). Deje que el material reaccione durante 60 segundos. Posteriormente, disperse cualquier exceso restante con una fuerte corriente de aire.
- Aplique el composite de cementación de acuerdo con las respectivas instrucciones de uso e inserte la restauración.

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/elFU.
- El Resumen sobre seguridad y prestaciones clínicas (SSCP) se puede obtener de la Base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- UDI-DI básico: 76152082ABOND009J2

Advertencias

- Consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) (disponible en www.ivoclar.com).
- El producto contiene etanol. Mantenerse alejado de fuentes de ignición.
- Evite el contacto de materiales no polimerizados con la piel, las mucosas y los ojos.
- El material no polimerizado puede provocar una ligera irritación y producir sensibilización a los metacrilatos.
- Los guantes médicos convencionales no protegen del efecto sensibilizante de los metacrilatos.

Información para la eliminación

Las existencias restantes o las restauraciones extraídas deben eliminarse de acuerdo con los requisitos legales nacionales correspondientes.

Riesgos residuales

Los usuarios deberían 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: Consulte la nota en la botella/envase.
- 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. No se aceptará responsabilidad alguna por los daños provocados por el incumplimiento de las instrucciones o del ámbito de aplicación indicado. El usuario es responsable de comprobar la idoneidad y el uso del producto para cualquier fin no recogido explícitamente en las instrucciones.

Monobond® Plus

[pt] Instruções de Uso

Primer universal

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-16 / 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 para cimentação adesiva

Público-alvo de pacientes

- Pacientes com dentição permanente
- Pacientes adultos com implantes dentários

Usuários pretendidos

- Dentistas (procedimento clínico)
- Auxiliar de saúde bucal (preparação e aplicação extraoral)

Treinamento especial

Não requer treinamento especial.

Uso

Apenas para uso odontológico.

Descrição

O Monobond® Plus é um primer universal que promove uma união adesiva entre compósitos de cimentação (particularmente os produtos das linhas Variolink e Multilink) e materiais de restauração indireta.

Indicações

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

Áreas de aplicação/tipos de restaurações

O produto atua como agente de união e é utilizado para criar uma união química durável entre compósitos de cimentação e restaurações de cerâmicas vítreas e de óxido, metal e compósito reforçado com fibra.

Contraindicações

O uso deste produto é contraindicado para pacientes com alergia conhecida a qualquer um de seus ingredientes.

Limitações de uso

- Não utilize se não for possível estabelecer um campo de trabalho seco ou se a técnica de aplicação prescrita não puder ser aplicada.
- A contaminação com saliva, sangue ou água deve ser absolutamente evitada durante todo o procedimento. Em caso de contaminação, todo o tratamento da restauração deve ser repetido.
- Para obter uma adesão ideal, não limpe as superfícies de óxido de zircônio e metal com ácido fosfórico.
- Não insira o pincel no frasco do Monobond Plus. Isso pode levar à contaminação.
- Feche cuidadosamente o frasco do Monobond Plus imediatamente após o uso para evitar a evaporação do solvente.

Efeitos colaterais

Em casos raros, os componentes do Monobond Plus podem levar a sensibilização. Nesses casos, o Monobond Plus não deve mais ser utilizado.

Interações

Não há interações conhecidas até o momento.

Benefícios clínicos

- Reestabelecimento da função mastigatória
- Reestabelecimento da estética

Composição

Solução alcoólica de metacrilato de silano, metacrilato de ácido fosfórico e metacrilato de sulfeto.

2 Aplicação



Para obter informações mais detalhadas, consulte também as Instruções de Uso dos produtos utilizados em conjunto com o Monobond Plus.

Preparo da restauração

a) Restaurações de cerâmica vítrea (por exemplo, IPS Empress®)

- Condicione a restauração com ácido fluorídrico a 5% (por exemplo, IPS® Ceramic etching gel) por 60 s ou de acordo com as instruções do fabricante do material restaurador.
- Enxágue bem a restauração com spray de água e seque com ar livre de óleo.

b) Restaurações de cerâmica vítrea de dissilicato de lítio (p.ex., IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)

- Condicionar a restauração com ácido fluorídrico a 5% (p.ex., IPS Ceramic etching gel) por 20 segundos ou de acordo com as instruções do fabricante do material restaurador.
- Enxágue bem a restauração com spray de água e seque com ar livre de óleo.

c) Restaurações de óxido de zircônio (por exemplo, IPS e.max ZirCAD) ou restaurações de cerâmica de óxido de alumínio

- Jateie a superfície de união (parâmetros de jateamento de acordo com as instruções do fabricante do material restaurador).
- Se necessário, limpe a restauração em uma unidade de ultrassom por aproximadamente um minuto.
- Enxágue bem a restauração com spray de água e seque com ar livre de óleo.

IMPORTANTE! Para criar uma união forte, não limpe as superfícies de óxido de zircônio com ácido fosfórico.

d) Restaurações metálicas ou com suporte metálico

- Jateie a superfície da restauração (parâmetros de jateamento de acordo com as instruções do fabricante do material restaurador) até obter uma superfície uniforme, fosca ou não brilhante.
- Se necessário, limpe a restauração em uma unidade de ultrassom por cerca de um minuto.
- Enxágue bem a restauração com água em spray e seque com ar livre de óleo.

IMPORTANTE! Para criar uma união forte, não limpe as superfícies metálicas com ácido fosfórico.

e) Restaurações de compósito reforçado com fibra

- Condicione a restauração de acordo com as instruções do fabricante do material restaurador.

Depois de preparar a restauração, proceda da seguinte maneira:

- Aplique uma fina camada de Monobond Plus com um pincel ou um microbrush nas superfícies pré-tratadas (evite acúmulo ao tratar coroas). Permita que o material reaja por 60 segundos. Em seguida, disperse qualquer excesso remanescente com um forte jato de ar.
- Aplique o compósito de cimentação de acordo com as respectivas Instruções de Uso e insira a restauração.

3 Informações de segurança

- No caso de incidentes graves relacionados ao produto, por favor entre em contato com a Ivoclar, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site: www.ivoclar.com, e seu órgão responsável competente.
- As Instruções de Uso atuais e explicações dos símbolos estão disponíveis no site da Ivoclar www.ivoclar.com/eIFU.

- O Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) pode ser obtido em European Database on Medical Devices (EUDAMED) no site: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082ABOND009J2

Avisos

- Observe o Safety Data Sheet (SDS) (disponível em www.ivoclar.com).
- O produto contém etanol. Mantenha o material longe de fontes de ignição.
- Evite qualquer contato do material com a pele/membrana mucosa e com os olhos.
- O material pode ter um leve efeito irritante e pode levar a uma sensibilização contra metacrilatos.
- As luvas médicas comerciais não oferecem proteção contra o efeito sensibilizante dos metacrilatos.

Informações de descarte

Os estoques remanescentes ou restaurações removidas 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.

Alguns desses riscos estão listados abaixo:

- Falha da união adesiva

4 Prazo de validade e armazenamento

- Temperatura de armazenamento: 2–28 °C
- Não utilizar o produto após a data de validade indicada.
- Prazo de validade: ver a informação nos frascos e embalagens.
- Antes do uso, inspecionar visualmente a embalagem e o produto para dano. Em caso de dúvidas, entre em contato com a Ivoclar ou seu revendedor local.

5 Informações adicionais

Manter fora do alcance das 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 podem ser aceitas por danos resultantes da inobservância das Instruções ou da área de aplicação estipulada. O usuário é responsável por testar o produto quanto à sua adequação e uso para qualquer finalidade não explicitamente indicada nas Instruções.

Monobond® Plus

[sv] **Bruksanvisning**
Universalprimer

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-16 / 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 för adhesiv cementering

Patientmålgrupp

- Patienter med permanenta tänder
- Vuxna patienter med dentala implantat

Avsedda användare

- Tandläkare (kliniskt arbete)
- Tandtekniker (förberedelse och extraoral applicering)

Särskild träning

Ingen särskild träning krävs.

Användning

Endast för dentalt bruk.

Beskrivning

Monobond® Plus är en universal primer som främjar en adhesiv bonding mellan kompositcement (speciellt ur Variolink och Multilink produktlinjer) och indirekta restaurationsmaterial.

Indikationer

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

Appliceringsområden/typer av restaurationer:

Produkten fungerar som ett adhesiv och används för att åstadkomma en varaktig kemisk bindning mellan kompositcement och glas/oxid-keramer, metall och fiberförstärkta komposit-restaurationer.

Kontraindikationer

Det är kontraindicerat att använda produkten om patienten har känd allergi mot något av innehållet.

Begränsningar i användningen

- Använd inte om torrt arbetsfält inte kan skapas eller om den beskrivna appliceringstekniken inte kan användas.
- Kontaminering med saliv, blod eller vatten måste absolut undvikas helt under hela arbetsproceduren. Om kontaminering sker måste hela behandlingen av restaurationen göras om på nytt.
- För att uppnå bästa möjliga bonding, rengör inte zirkoniaytan med fosforsyra.
- Stoppa inte in borsten i Monobond Plus flaskan. Detta kan leda till kontaminering.
- Förslut noggrant Monobond Plus flaskan omedelbart efter användning så att avdunstning av vätskan förhindras.

Biverkningar / biverkningar

Innehållet i Monobond Plus kan i sällsynta fall leda till sensibilisering. I dessa fall ska Monobond Plus inte längre användas.

Interaktioner

Inga kända till dags dato.

Kliniska fördelar

- Rekonstruktion av tuggfunktion
- Restauration av estetiken

Sammansättning

Alkohollösning av silanmetakrylat, fosforsyrametakrylat och sulfidmetakrylat.

2 Användning



För detaljerad information, var vänlig och läs bruksanvisningar för de produkter som används tillsammans med Monobond Plus.

Preparering av restauration

a) Restaurationer av glaskeram (t.ex. IPS Empress®)

- Etsa restaurationen med 5% fluorvätesyra (t.ex. IPS® Ceramic etsgel) i 60 s eller enligt instruktionerna från tillverkaren av restaurationsmaterialet.
- Skölj restaurationen noggrant med vattenspray och torka med oljefri luft.

b) Restaurationer av litiumdisilikat-glaskeram (t.ex. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)

- Etsa restaurationen med 5% fluorvätesyra (t.ex. IPS Ceramic etsgel) i 20 s eller enligt instruktionerna från tillverkaren av restaurationsmaterialet.
- Skölj restaurationen noggrant med vattenspray och torka med oljefri luft.

c) Zirkonia-restaurationer (t.ex. IPS e.max ZirCAD) eller aluminiumoxid-keramiska restaurationer

- Sandblästra bondingytan (parametrar för sandblästring enligt instruktionerna från tillverkaren av restaurationsmaterialet).
- Vid behov rengör restaurationen i en ultraljudsapparat i en minut.
- Skölj restaurationen noggrant med vattenspray och torka med oljefri luft.

VIKTIGT! För att uppnå bästa möjliga bonding, rengör inte zirkoniaytan med fosforsyra.

d) Metallunderstödda restaurationer

- Sandblästra ytan på restaurationen (sandblästringsparametrar enligt instruktioner från tillverkaren av restaurationsmaterialet) tills en jämn, matt eller icke-glansig ytan har skapats.
- Vid behov rengör restaurationen i en ultraljudsapparat i en minut.
- Skölj restaurationen noggrant med vattenspray och torka med oljefri luft.

VIKTIGT! För att uppnå bästa möjliga bonding, rengör inte metallytan med fosforsyra.

e) Fiberförstärkta kompositrestaurationer

- Förbered restaurationen enligt instruktionerna från tillverkaren av restaurationsmaterialet.

Efter att restaurationen är preparerad, fortsätter du enligt följande:

- Applicera ett tunt lager av Monobond Plus med en borste eller en mikrobörste på de förbehandlade ytorna (undvik pöl-bildning vid behandling av kronor). Låt materialet reagera i 60 sekunder. Därefter blåser du ut allt överskott med luftbläster.
- Applicera kompositcementet enligt respektive bruksanvisning och sätt därefter restaurationen på plats.

3 Säkerhetsinformation

- I händelse av allvarliga incidenter, relaterade till produkten, 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/elFU.

- 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: 76152082ABOND009J2

Varningar

- Var vänlig och läs säkerhetsdatabladet (SDS) (tillgänglig på www.ivoclar.com).
- Produkten innehåller etanol. Håll material borta från antändningskällor.
- Undvik all kontakt av ohärdat material med hud/slemhinnor och ögon.
- Ohärdat material kan ha en lätt irriterande verkan och kan leda till sensibilisering mot metakrylater.
- Vanliga kommersiella medicinska handskar skyddar inte mot metakrylaters sensibiliserande effekt.

Information om kassering

Återstående lager eller borttagna restaurationer måste kasseras enligt gällande nationella lagar och regelverk.

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 uppgift på flaskan eller förpackningen.
- 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 till annat ändamål än vad som finns direkt uttryckt i instruktionerna.

Monobond® Plus

[da] Brugsanvisning Universalprimer

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-16 / Rev. 0



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

ivoclar

Dansk

1 Tilsigtet anvendelse

Tilsigtet formål

Forbehandling af indirekte dentale restaureringer til adhæsiv cementering

Patientmålgruppe

- Patienter med permanente tænder
- Voksne patienter med tandimplantater

Påtænkte anvendelser

- Tandlæger (klinisk procedure)
- Klinikassistenter (forberedelse og ekstra-oral klargøring)

Særlig uddannelse

Ingen yderligere uddannelse påkrævet.

Brug

Kun til brug i forbindelse med restaurering af tænder.

Beskrivelse

Monobond® Plus er en universel primer, der fremmer en adhæsiv binding mellem kompositter til cementering (især Variolink- og Multilink-produktlinjerne) og indirekte restaureringsmaterialer.

Indikationer

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

Anvendelsesområder/typer af restaureringer

Produktet fungerer som binding og bruges til at skabe en holdbar kemisk binding mellem kompositter til cementering og glas/oxid-keramik-, metal- og fiberforstærkede kompositte restaureringer.

Kontraindikationer

Brugen af produktet er kontraindiceret, hvis patienten er allergisk overfor nogle af dets indholdsstoffer.

Anvendelsesbegrænsninger

- Bør ikke benyttes, hvis tilstrækkelig tørlægning eller de foreskrevne arbejdsprocedurer ikke er mulige.
- Kontaminering med spyt, blod eller vand skal absolut undgås under hele proceduren. I tilfælde af kontaminering skal hele behandlingen af restaureringen gentages.
- For at opnå en optimal binding skal zirkoniumoxid- og metaloverflader ikke renses med fosforsyre.
- Før ikke børsten ind i Monobond Plus-flasken. Dette kan føre til kontaminering.
- Luk forsigtigt Monobond Plus-flasken umiddelbart efter brug for at forhindre fordampning af opløsningsmidlet.

Bivirkninger

I sjældne tilfælde kan indholdsstoffer i Monobond Plus føre til sensibilisering. I disse tilfælde bør Monobond Plus ikke længere bruges.

Interaktioner

Der er ingen kendte interaktioner til dato.

Klinisk fordel

- Rekonstruktion af tyggefunktion
- Restaurering af æstetik

Sammensætning

Alkoholopløsning af silanmethacrylat, phosphorsyremethacrylat og sulfidmethacrylat.

2 Anvendelse



For nærmere oplysninger se også brugsanvisningen for de produkter, der anvendes i forbindelse med Monobond Plus.

Forberedelse af restaureringen

a) Restaureringer af glaskeramik (fx IPS Empress®)

- Restaurering ætzes med 5 % flussyre (fx IPS® Ceramic etching gel) i 60 sekunder eller i henhold til angivelserne fra producenten af restaureringsmaterialerne.
- Restaureringen skylles grundigt med vandspray og tørres med oliefri luft.

b) Restaureringer af litiumdisilikat-glaskeramik (fx IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)

- Restaurering ætzes med 5 % flussyre (fx IPS® Ceramic etching gel) i 20 sekunder eller i henhold til angivelserne fra producenten af restaureringsmaterialerne.
- Restaureringen skylles grundigt med vandspray og tørres med oliefri luft.

c) Restaureringer af zirkoniumoxid (fx IPS e.max ZirCAD) eller aluminiumoxidkeramik

- Sandblæsning af restaureringens indre flader (sandblæsningsparametre i henhold til angivelserne fra producenten af restaureringsmaterialerne).
 - Rengør om nødvendigt restaureringen i en ultralydsenhed i ca. et minut.
 - Restaureringen skylles grundigt med vandspray og tørres med oliefri luft.
- VIGTIGT!** For at opnå en optimal binding skal zirkoniumoxid-overfladerne ikke renses med fosforsyre.

d) Restaureringer af metal og metalunderstøttede restaureringer

- Sandblæsning af restaureringsoverflader (sandblæsningsparametre i henhold til instruktionerne fra producenten af restaureringsmaterialet), indtil der er opnået en jævn, mat eller ikke-blank overflade.
 - Rengør om nødvendigt restaureringen i en ultralydsenhed i ca. et minut.
 - Restaureringen skylles grundigt med vandspray og tørres med oliefri luft.
- VIGTIGT!** For at opnå en optimal binding må metaloverflader ikke rengøres med fosforsyre.

e) Fiberforstærkede kompositte restaureringer

- Klargør restaureringen i henhold til instruktionerne fra producenten af restaureringsmaterialet.

Efter at have klargjort restaureringen, fortsæt som følger:

- Påfør et tyndt lag Monobond Plus med en børste eller en mikrobørste på de forbehandlede overflader (undgå pytdannelse ved behandling af kroner). Lad materialet reagere i 60 sekunder. Spred derefter eventuelt resterende materiale med kraftig luftspray.
- Påfør kompositten til cementering i henhold til de respektive brugsanvisninger, og indsæt restaureringen.

3 Sikkerhedsinformation

- 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 findes 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: 76152082ABOND009J2

Advarsler

- Se sikkerhedsdatabladet (SDS) (findes på www.ivoclar.com).
- Produktet indeholder ethanol. Hold materiale væk fra antændelseskilder.
- Undgå at uhærdet materiale kommer i kontakt med hud/slimhinder og øjne skal.
- Uhærdet materiale kan virke let lokalirriterende og kan føre til en sensibilisering mod methacrylater.
- Kommercielle, medicinske handsker yder ikke beskyttelse mod methacrylaters sensibiliserende virkning.

Oplysninger om bortskaffelse

Ikke benyttet materiale eller fjernede restaureringer skal bortskaffes i overensstemmelse med de relevante nationale lovkrav.

Generelle 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 note på flaske eller emballage.
- Undersøg pakken 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. Der hæftes ikke for skader, der er et resultat af manglende overholdelse af instruktionerne eller det fastsatte anvendelsesområde. Brugeren er ansvarlig for at teste produktet for egnethed og anvendelse til ethvert formål, der ikke udtrykkeligt er anført i instruktionerne.

Monobond® Plus

[fi] Käyttöohjeet Yleisprimer

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-16 / Rev. 0



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

ivoclar

Suomi

1 Käyttökohteet

Käyttötarkoitus

Epäsuorien hampaiden restaurointien valmistelu liimautuvaan sementointiin

Potilaskohderyhmä

- potilaat, joilla on pysyvät hampaat
- aikuispotilaat, joilla on hammasimplantteja

Kohdekäyttäjät

- hammaslääkärit (kliininen toimenpide)
- hammashoitajat (valmistelu ja suun ulkopuolinen käyttö)

Erikoiskoulutus

Ei erityisiä koulutusvaatimuksia.

Käyttö

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Kuvaus

Monobond® Plus on yleisprimeri, joka edistää liimasidosta sidostuskomposiittien (erityisesti Variolink- ja Multilink-tuotesarjojen) ja epäsuorien korjaavien materiaalien välillä.

Indikaatiot

- etu- ja takahampaiden puuttuvat hammasrakenteet
- osittainen hampaattomuus etu- ja takahammasalueella

Käyttöalueet/restaurointityypit

Tuote toimii sideaineena ja sitä käytetään kestäväen kemiallisen sidoksen luomiseen sidostuskomposiittien ja lasin/oksidin keraamisen, metallisten ja kuituvahvistettujen komposiittirestaurointien välille.

Kontraindikaatiot

Tuotteen käyttö on vasta-aiheista, mikäli potilaan tiedetään olevan allerginen mille tahansa aineen ainesosalle.

Käyttörajoitukset

- Ei saa käyttää, mikäli työskentelyaluetta ei saada kuivaksi tai jos kuvattua sementointitekniikkaa ei voida noudattaa.
- Syljen, veren tai veden aiheuttamaa kontaminaatiota on ehdottomasti vältettävä koko toimenpiteen ajan. Kontaminaation sattuessa koko restauroinnin käsittely on toistettava.
- Vahvan sidoksen takaamiseksi zirkoniumoksidi- ja metallipintoja ei saa puhdistaa fosforihapolla.
- Älä laita harjaa Monobond Plus -pulloon. Se voi johtaa saastumiseen.
- Sulje Monobond Plus -pullo huolellisesti heti käytön jälkeen liuottimen haihtumisen estämiseksi.

Sivuvaikutukset

Harvoissa tapauksissa Monobond Plus -aineen komponentit saattavat aiheuttaa herkistymistä. Näissä tapauksissa Monobond Plus -valmistetta ei saa enää käyttää.

Yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksia ei toistaiseksi tunneta.

Kliiniset hyödyt

- Purentatoiminnon rekonstruointi
- Estetiikan paraneminen

Koostumus

Alkoholiliuos, jossa on silaanimetakrylaattia, fosforihappometakrylaattia ja sulfidimetakrylaattia.

2 Levitys



Tarkempia tietoja saat myös Monobond Plus -aineen kanssa käytettävien tuotteiden käyttöohjeista.

Restauroinnin valmistelu

a) Lasikeraamiset restauraatiot (esim. IPS Empress®)

- Etsaa 5-prosenttisella fluorivetyhapolla (esim. IPS® Ceramic -etsausgeeli) 60 sekuntia tai restauraatiomateriaalin valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Huuhteleva restauraatio huolellisesti vesisuihkeella ja kuivaa öljyttömällä ilmalla.

b) Litiumdisilikaatti-lasikeraamiset restauraatiot (esim. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)

- Etsaa 5-prosenttisella fluorivetyhapolla (esim. IPS Ceramic -etsausgeeli) 20 sekuntia tai restauraatiomateriaalin valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Huuhteleva restauraatio huolellisesti vesisuihkeella ja kuivaa öljyttömällä ilmalla.

c) Zirkoniiumioksidin restauroinnit (esim. IPS e.max ZirCAD) tai alumiinioksidikeraamiset restauroinnit

- Hiekkapuhalla restauraation sisäpinta (hiekkapuhallusparametrit restauraatiomateriaalin valmistajan ohjeiden mukaan).
 - Puhdista tarvittaessa ultraäänilaitteessa noin minuutin ajan.
 - Huuhteleva restauraatio huolellisesti vesisuihkeella ja kuivaa öljyttömällä ilmalla.
- TÄRKEÄÄ!** Vahvan sidoksen takaamiseksi zirkoniumoksidipintoja ei saa puhdistaa fosforihapolla.

d) Metallista valmistetut tai metallirunkoiset restauraatiot

- Hiekkapuhalla restaurointipintaa (hiekkapuhallusparametrit korjausmateriaalin valmistajan ohjeiden mukaisesti), kunnes tasainen, matta tai ei-kiiltävä pinta on saavutettu.
 - Puhdista tarvittaessa ultraäänilaitteessa noin minuutin ajan.
 - Huuhteleva restauraatio huolellisesti vesisuihkeella ja kuivaa öljyttömällä ilmalla.
- TÄRKEÄÄ!** Vahvan sidoksen takaamiseksi metallipintoja ei saa puhdistaa fosforihapolla.

e) Kuituvahvistetut komposiittirestaurotiot

- Vakauta restaurointi korjausmateriaalin valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Kun olet valmistellut restauroinnin, toimi seuraavasti:

- Levitä ohut kerros Monobond Plus -öljyä harjalla tai mikroharjalla esikäsitellyille pinnoille (vältä lammikoitumista kruunuja käsiteltäessä). Anna materiaalin reagoida 60 sekunnin ajan. Levitä sitten jäljellä oleva ylimäärä voimakkaalla ilmavirralla.
- Levitä sidostuskomposiitti vastaavien käyttöohjeiden mukaisesti ja aseta restaurointi.

3 Turvallisuustiedot

- Jos tuotetta käytettäessä ilmenee vakavia haittatapahtumia, ota yhteyttä Ivoclar Vivadent AG -yhtiöön, osoite Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein ja verkkosivusto www.ivoclar.com, sekä paikallisiin terveysviranomaisiin.
- Ajantasaiset käyttöohjeet ja symbolien selitykset ovat saatavana verkkosivustolta www.ivoclar.com/eIFU.

- Turvallisuutta ja kliinistä suorituskkyä koskeva yhteenveto (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) voidaan noutaa eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (EUDAMED) osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Yksilöllinen UDI-DI: 76152082ABOND009J2

Varoitukset

- Noudata käyttöturvallisuustiedotteen (SDS) ohjeita (saatavana osoitteesta www.ivoclar.com).
- Tuote sisältää etanolia. Pidä kaukana syttymisen lähteistä.
- Estä kovettumattoman materiaalin pääsy iholle, limakalvoille tai silmiin.
- Kovettumaton materiaali voi aiheuttaa lievää ärsytystä ja herkistymisen metakrylaateille.
- Kaupallisesti saatavat, lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetut käsiineet eivät suojaa metakrylaattien herkistävältä vaikutukselta.

Hävittäminen

Jäljelle jäävä materiaali tai poistetut restauraatiot on hävitettävä voimassa olevien paikallisten säädösten mukaisesti.

Jäännösriskit

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

Mahdollisia jäännösriskejä ovat esimerkiksi seuraavat:

- Sidosaineen irtoaminen

4 Käyttöikä ja säilytys

- Säilytyslämpötila: 2-28 °C
- Älä käytä tuotetta ilmoitetun viimeisen käyttöpäivämäärän umpeuduttua.
- Viimeinen käyttöpäivä: katso huomautus pullossa tai pakkauksessa.
- 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. Materiaalia tulee käsitellä tarkasti käyttöohjeita noudattaen. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat siitä, että käyttöohjeita tai ohjeiden mukaista soveltamisalaa ei noudateta. Tuotteen soveltuvuuden testaaminen tai käyttäminen muuhun kuin ohjeissa mainittuun tarkoitukseen on käyttäjän vastuulla.

Monobond® Plus

[no] Bruksanvisning Universalprimer

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-16 / Rev. 0



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

ivoclar

Norsk

1 Tiltent bruk

Formål

Klargjøring av dentale, indirekte restaureringer til adhesiv sementering.

Pasientmålgruppe

- Pasienter med permanente tenner
- Voksne pasienter med tannimplantater

Tiltent bruker

- Tannlege (klinisk arbeidsforløp)
- Tannhelsesekretær (forberedelse og ekstraoral applisering)

Spesiell opplæring

Ingen spesiell opplæring nødvendig

Bruk

Bare til odontologisk bruk!

Beskrivelse

Monobond® Plus er en universalprimer til oppbygging av adhesiv forbindelse mellom sementeringskompositter (spesielt Variolink- og Multilink-produktserien) og alle indirekte restaureringsmaterialer

Indikasjoner

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

Bruksområder/restaureringstyper:

Produktet fungerer som bonding og brukes til å opprette permanent kjemisk binding mellom sementeringskompositter og restaureringer av glass-/øksidkeram, metall og fiberforsterket kompositt.

Kontraindikasjoner

Ved påvist allergi mot innholdsstoffene i dette produktet.

Bruksbegrensninger

- Ikke bruk produktet hvis tilstrekkelig tørrlegging eller den foreskrevne anvendelsesteknikken ikke er mulig.
- Kontaminering med spytt, blod eller vann under hele prosessen må unngås. I tilfelle kontaminering må hele behandlingen av restaureringen gjentas.
- For å oppnå optimal adhesjon skal zirkoniumoksid og metalloverflatene ikke rengjøres med fosforsyre.
- For å unngå kontaminering må du ikke ta produktet rett fra flasken med penselen.
- For å unngå at løsemiddelet fordampes skal du lukke flasken godt rett etter bruk.

Bivirkninger

I sjeldne tilfeller kan komponenter i Monobond Plus 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

Alkoholholdig løsning av silanmetakrylat, fosforsyremetakrylat og sulfidmetakrylat.

2 Bruk



Du finner detaljerte instruksjoner i de separate bruksanvisningene for produkter som brukes sammen med Monobond Plus.

Klargjøring av restaureringer

a) Restaureringer av glasskeram (f.eks. IPS Empress®)

- Det etses med 5 % flussyre (f.eks. IPS® Ceramic etsegl) i 60 sekunder eller i samsvar med anvisningene fra produsenten av restaureringsmaterialene.
- Spyl restaureringen grundig med vannspray og tørk den med oljefri luft.

b) Restaureringer av litiumdisilikatglasskeram (f.eks. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)

- Det etses med 5 % flussyre (f.eks. IPS Ceramic etsegl) i 20 sekunder eller i samsvar med anvisningene fra produsenten av restaureringsmaterialene.
- Spyl restaureringen grundig med vannspray og tørk den med oljefri luft.

c) Restaureringer av zirkoniumoksid- (f.eks. IPS e.max ZirCAD) eller aluminiumoksidkeram

- Den innvendige overflaten av restaureringen sandblåses (parametere for sandblåsing iht. anvisningene fra produsenten av restaureringsmaterialene)
- Ev. rengjøring i ultralydenhet i ca. 1 minutt.
- Spyl restaureringen grundig med vannspray og tørk den med oljefri luft.

MERK! For å oppnå optimal adhesjon skal

zirkoniumoksidoverflatene ikke rengjøres med fosforsyre.

d) Restaureringer av metall eller metallstøttede restaureringer

- Sandblås overflaten av restaureringen iht. anvisningene fra produsenten av restaureringsmaterialene til en jevnt matt overflate oppnås.
- Ev. rengjøring i ultralydenhet i ca. 1 minutt.
- Spyl restaureringen grundig med vannspray og tørk den med oljefri luft.

MERK! For å oppnå en optimal adhesjon skal metalloverflatene ikke rengjøres med fosforsyre.

e) Restaureringer av fiberforsterket kompositt

- i henhold til opplysninger fra produsenten av restaureringsmaterialene.

Gå fram som følger når restaureringen er klargjort:

- Påfør et tynt produktlag på de forhåndsbehandlede overflatene med pensel eller mikrobørste (unngå for tykke lag på kroner). La det virke i 60 sekunder, og blås deretter resten av overskuddet utover med en kraftig luftstrøm.
- Påfør sementeringskomposittet i henhold til de respektive behandlingsinstruksjonene og sett inn restaureringen.

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: 76152082ABOND009J2

Advarsler

- Følg sikkerhetsdatabladene (SDS) (tilgjengelig på www.ivoclar.com).
- Produktet inneholder etanol. Holdes vekk fra tennekilder.
- Unngå kontakt mellom ikke-herdet materiale og hud/slimhinner og øyne.
- Ikke-herdet materiale kan være mildt irriterende og føre til sensibilisering overfor metakrylater.
- Vanlige medisinske hansker gir ingen effektiv beskyttelse mot den sensibiliserende virkningen av metakrylater.

Anvisninger for avfallshåndtering

Rester eller fjernede restaureringer skal håndteres iht. nasjonale lover og forskrifter.

Restrisiko

Brukeren må være bevisst på at tannlegeinngrep i munnhulen generelt kan medføre en viss risiko.

Følgende kliniske restrisikoer er kjent:

- Tap av adhesiv binding

4 Holdbarhet og oppbevaring

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

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® Plus

[nl] **Gebruiksaanwijzing**
Universele primer

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-16 / Rev. 0



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

ivoclar

Nederlands

1 Beoogd gebruik

Beoogd doel

Vorbereitung van indirecte tandheelkundige restauraties voor zelfklevende cementering

Patiëntendoelgroep

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

Beoogde gebruikers

- Tandartsen (klinische ingreep)
- Tandartsassistenten (vorbereitung en extraorale toediening)

Speciale training

Geen speciale training nodig.

Gebruik

Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Omschrijving

Monobond® Plus is een universele primer die een hechtverbinding bevordert tussen bevestigingscomposieten (met name de productlijnen Variolink en Multilink) en indirecte restauratieve materialen.

Indicaties

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

Toepassingsgebieden / soorten restauraties

Het product dient als hechtmiddel en wordt gebruikt om een duurzame chemische binding te creëren tussen bevestigingscomposieten en glas/oxide keramische, metalen en vezelversterkte composietrestauraties.

Contra-indicaties

Bij een bekende allergie voor bestanddelen van het product dient van toepassing te worden afgezien.

Beperkingen van het gebruik

- Gebruik dit product niet wanneer voldoende drooglegging niet mogelijk is of de voorgeschreven applicatietechniek niet kan worden toegepast.
- Verontreiniging met speeksel, bloed of water moet gedurende de hele ingreep absoluut vermeden worden. In geval van verontreiniging moet de volledige behandeling van de restauratie worden herhaald.
- Reinig de zirkoniumoxide en metalen oppervlakken niet met fosforzuur, voor een optimale hechting.

- Steek het borsteltje niet in de fles Monobond Plus. Dit kan leiden tot verontreiniging.
- Sluit de fles Monobond Plus onmiddellijk na gebruik voorzichtig om verdamping van het oplosmiddel te voorkomen.

Bijwerkingen

Bestanddelen van Monobond Plus kunnen in zeldzame gevallen tot overgevoeligheid leiden. In dergelijke gevallen moet van verdere toepassing van Monobond Plus worden afgezien.

Interacties

Tot op heden zijn er geen bekende interacties.

Klinisch voordeel

- Reconstructie van de kauwfunctie
- Herstel van esthetiek

Samenstelling

Alcoholoplossing van silaanmethacrylaat, fosforzuurmethacrylaat en sulfidemethacrylaat.

2 Toepassing



Raadpleeg voor meer gedetailleerde informatie ook de gebruiksaanwijzing van de producten die worden gebruikt in combinatie met Monobond Plus.

Vorbereitung van de restauratie

a) Restauraties van glaskeramiek (bijv. IPS Empress®)

- Ets de restauratie gedurende 60 seconden met een etsgel met 5% fluorwaterstofzuur (bijv. IPS® Ceramic-etsgel) of volgens de instructies van de fabrikant van het restauratiemateriaal.
- Spoel de restauratie goed schoon met waterspray en droog deze met olievrije lucht.

b) Restauraties van lithiumdisilicaatglaskeramiek (bijv. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)

- Ets de restauratie gedurende 20 seconden met een etsgel met 5% fluorwaterstofzuur (bijv. IPS® Ceramic-etsgel) of volgens de instructies van de fabrikant van het restauratiemateriaal.
- Spoel de restauratie goed schoon met waterspray en droog deze met olievrije lucht.

c) Restauraties van zirkoniumoxide (bijv. IPS e.max ZirCAD) of keramische restauraties van aluminiumoxide

- Zandstraal het hechtoppervlak van de restauratie (hanteer de parameters voor zandstralen uit de instructies van de fabrikant van het restauratiemateriaal).
- Reinig de restauratie indien nodig in een ultrasone unit gedurende ongeveer één minuut.
- Spoel de restauratie goed schoon met waterspray en droog deze met olievrije lucht.

BELANGRIJK! Reinig de oppervlakken van zirkoniumoxide voor een optimale hechting niet met fosforzuur.

d) Metalen of metaalondersteunde restauraties

- Zandstraal het restauratieoppervlak (hanteer de parameters voor zandstralen volgens de instructies van de fabrikant van het restauratieve materiaal) totdat een egaal, mat of niet-glanzend oppervlak is bereikt.
- Reinig de restauratie indien nodig in een ultrasone unit gedurende ongeveer één minuut.
- Spoel de restauratie goed schoon met waterspray en droog deze met olievrije lucht.

BELANGRIJK! Reinig de metalen oppervlakken voor een optimale hechting niet met fosforzuur.

e) Vezelversterkte composietrestauraties

- Conditioneer de restauratie volgens de instructies van de fabrikant van het restauratieve materiaal.

Ga, nadat de restauratie is voorbereid, als volgt te werk:

- Breng met een borsteltje of microborsteltje een dunne laag Monobond Plus aan op de voorbehandelde oppervlakken (vermijd 'poelen' bij de behandeling van kronen). Laat het materiaal 60 seconden reageren. Verspreid resterend overschot vervolgens met een sterke luchtstroom.
- Breng het bevestigingscomposiet aan in overeenstemming met de respectieve gebruiksaanwijzing en breng de restauratie aan.

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 de uitleg van symbolen zijn beschikbaar via de website: www.ivoclar.com/elFU.
- 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: 76152082AB0ND009J2

Waarschuwingen

- Neem het veiligheidsinformatieblad (VIB) in acht (beschikbaar via www.ivoclar.com).
- Het product bevat ethanol. Houd het materiaal weg bij ontstekingsbronnen.
- Voorkom dat niet-uitgehard materiaal in contact komt met de huid/slijmvlies of de ogen.
- Niet-uitgehard materiaal kan een licht irriterend effect hebben en kan leiden tot overgevoeligheid voor methacrylaten.
- In de handel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen bescherming tegen het sensibiliserende effect van methacrylaten.

Informatie over weggooien

Restvoorraad en verwijderde restauraties moet worden weggegooid 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 opmerking op fles 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 er verantwoordelijk voor om na te gaan of het product voor de beoogde toepassing geschikt is, vooral als deze toepassing niet in de gebruiksaanwijzing vermeld staat.

Monobond® Plus

[el] **Οδηγίες Χρήσης**
Primer καθολικής χρήσης

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-16 / Rev. 0



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

ivoclar

Ελληνικά

1 Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη εφαρμογή

Προετοιμασία έμμεσων οδοντιατρικών αποκαταστάσεων για συγκόλληση με ρητινώδη κονία

Ομάδα ασθενών-στόχος

- Ασθενείς με μόνιμα δόντια
- Ενήλικες ασθενείς με οδοντικά εμφυτεύματα

Προβλεπόμενοι χρήστες

- Οδοντίατροι (κλινική διαδικασία)
- Βοηθοί οδοντιάτρου (παρασκευή και εξωστοματική εφαρμογή)

Ειδική εκπαίδευση

Δεν απαιτείται ειδική εκπαίδευση.

Χρήση

Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιγραφή

Το Monobond® Plus είναι ένα primer γενικής χρήσης που προάγει τον συγκολλητικό δεσμό μεταξύ ρητινωδών κονιών (ιδιαίτερα των σειρών προϊόντων Variolink και Multilink) και υλικών έμμεσων αποκαταστάσεων.

Ενδείξεις

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

Περιοχές εφαρμογής/τύποι αποκαταστάσεων

Το προϊόν χρησιμεύει ως συγκολλητικός παράγοντας και χρησιμοποιείται για τη δημιουργία ενός ισχυρού χημικού δεσμού μεταξύ ρητινωδών κονιών και αποκαταστάσεων από υαλοκεραμικό/μεταλλοκεραμικό, μέταλλο και σύνθετη ρητίνη ενισχυμένη με υαλοΐνες.

Αντενδείξεις

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

Περιορισμοί χρήσης

- Μη χρησιμοποιείτε αν δεν είναι δυνατόν να εξασφαλιστεί στεγνό πεδίο εργασίας ή αν δεν μπορεί να εφαρμοστεί η ενδεδειγμένη τεχνική.
- Η μόλυνση με σίελο, αίμα ή νερό πρέπει να αποφεύγεται τελείως καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας. Σε περίπτωση μόλυνσης, πρέπει να επαναληφθεί ολόκληρη η επεξεργασία της αποκατάστασης.
- Για να επιτύχετε βέλτιστη συγκόλληση, μην καθαρίζετε τις επιφάνειες οξειδίου του ζirkονίου και τις μεταλλικές επιφάνειες με φωσφορικό οξύ.

- Μην εισάγετε το πινελάκι μέσα στη φιάλη του Monobond Plus. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση.
- Κλείνετε προσεκτικά τη φιάλη του Monobond Plus αμέσως μετά τη χρήση για να αποφύγετε την εξάτμιση του διαλύτη.

Παρενέργειες

Σε σπάνιες περιπτώσεις, συστατικά του Monobond Plus είναι δυνατόν να προκαλέσουν ευαισθησία. Σε τέτοιες περιπτώσεις θα πρέπει να διακόπτεται η χρήση του Monobond Plus.

Αλληλεπίδρασεις

Καμία γνωστή αλληλεπίδραση μέχρι σήμερα.

Κλινικό όφελος

- Αποκατάσταση μασητικής λειτουργίας
- Αισθητική αποκατάσταση

Σύνθεση

Διάλυμα μεθακρυλικού σιλανίου, μεθακρυλικού εστέρα του φωσφορικού οξέος και μεθακρυλικού σουλφιδίου σε αλκοόλη.

2 Εφαρμογή



Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε, επίσης, στις Οδηγίες Χρήσης των προϊόντων που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το Monobond Plus.

Παρασκευή της αποκατάστασης

α) Υαλοκεραμικές αποκαταστάσεις (π.χ. IPS Empress®)

- Αδροποιήστε την αποκατάσταση με 5% υδροφθορικό οξύ (π.χ. IPS® Ceramic etching gel) για 60 δευτερόλεπτα ή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του υλικού αποκατάστασης.
- Ξεπλύνετε διεξοδικά την αποκατάσταση με καταιονισμό νερού και στεγνώστε με αέρα που δεν περιέχει ελαιώδεις ουσίες.

β) Αποκαταστάσεις από υαλοκεραμικό διπυριτικού λιθίου (π.χ. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)

- Αδροποιήστε την αποκατάσταση με 5% υδροφθορικό οξύ (π.χ. IPS Ceramic etching gel) για 20 δευτερόλεπτα ή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του υλικού αποκατάστασης.
- Ξεπλύνετε διεξοδικά την αποκατάσταση με καταιονισμό νερού και στεγνώστε με αέρα που δεν περιέχει ελαιώδεις ουσίες.

γ) Αποκαταστάσεις από οξείδιο του ζirkονίου (π.χ. IPS e.max ZirCAD) ή κεραμικές αποκαταστάσεις από οξείδιο του αργιλίου

- Αμμοβολήστε την επιφάνεια συγκόλλησης (παράμετροι αμμοβολής σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του υλικού αποκατάστασης).
 - Εάν είναι απαραίτητο, καθαρίστε την αποκατάσταση σε συσκευή υπερήχων για περίπου ένα λεπτό.
 - Ξεπλύνετε διεξοδικά την αποκατάσταση με καταιονισμό νερού και στεγνώστε με αέρα που δεν περιέχει ελαιώδεις ουσίες.
- ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!** Για να επιτύχετε ισχυρή συγκόλληση, μην καθαρίζετε τις επιφάνειες οξειδίου του ζirkονίου με φωσφορικό οξύ.

δ) Αποκαταστάσεις από μέταλλο ή στηριζόμενες σε μέταλλο

- Αμμοβολήστε την επιφάνεια της αποκατάστασης (παράμετροι αμμοβολής σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του υλικού αποκατάστασης) μέχρι να επιτευχθεί μία ομαλή, ματ ή μη γυαλιστερή επιφάνεια.
 - Εάν είναι απαραίτητο, καθαρίστε την αποκατάσταση σε συσκευή υπερήχων για περίπου ένα λεπτό.
 - Ξεπλύνετε διεξοδικά την αποκατάσταση με καταιονισμό νερού και στεγνώστε με αέρα που δεν περιέχει ελαιώδεις ουσίες.
- ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!** Για να επιτύχετε ισχυρή συγκόλληση, μην καθαρίζετε τις μεταλλικές επιφάνειες με φωσφορικό οξύ.

ε) Αποκαταστάσεις από σύνθετη ρητίνη ενισχυμένη με υαλοΐνες

- Προετοιμάστε την αποκατάσταση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του υλικού αποκατάστασης.

Αφού παρασκευάσετε την αποκατάσταση, προχωρήστε ως εξής:

- Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα Monobond Plus με πινελάκι ή Microbrush στις προεπεξεργασμένες επιφάνειες (αποφύγετε τη λίμναση κατά την επεξεργασία στεφανών). Αφήστε το υλικό να αντιδράσει για 60 δευτερόλεπτα. Κατόπιν, διασπείρετε τυχόν περίσσειες με ισχυρό ρεύμα αέρα.
- Εφαρμόστε τη ρητινώδη κονία σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης και τοποθετήστε την αποκατάσταση.

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 η επεξήγηση των συμβόλων είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο στη διεύθυνση: www.ivoclar.com/eIFU.
- 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: 76152082ABOND009J2

Προειδοποιήσεις

- Τηρείτε τις οδηγίες του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) (διαθέσιμο στη διεύθυνση www.ivoclar.com).
- Το προϊόν περιέχει αιθανόλη. Να διατηρείται το υλικό μακριά από πηγές ανάφλεξης.
- Αποφεύγετε κάθε επαφή του μη πολυμερισμένου υλικού με το δέρμα, τους βλεννογόνους και τα μάτια.
- Το απολυμέριστο υλικό ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμούς ελαφριάς μορφής και ενδέχεται να οδηγήσει σε ευαισθησία στα μεθακρυλικά.
- Τα συνήθη ιατρικά γάντια δεν παρέχουν προστασία από την ευαισθησία στα μεθακρυλικά.

Πληροφορίες απόρριψης

Οι ποσότητες υλικού που περισσεύουν και οι αποκαταστάσεις που αφαιρούνται 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. τη σημείωση στο φιαλίδιο ή τη 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. Η επεξεργασία θα πρέπει να πραγματοποιείται αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Απαιτήσεις για βλάβες που οφείλονται σε μη τήρηση των Οδηγιών, ή σε χρήση εκτός της ενδεδειγμένης περιοχής εφαρμογής, δεν θα γίνονται δεκτές. Αν το προϊόν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός όσων αναφέρονται ρητά στις Οδηγίες, ο χρήστης έχει την ευθύνη να ελέγξει την καταλληλότητα και τη δυνατότητα χρήσης του προϊόντος.

Monobond® Plus

[tr] Kullanım Talimatları

üniversal primer

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-16 / Rev. 0



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

ivoclar

Türkçe

1 Amaçlanan kullanım

Kullanım amacı

Adeziv simantasyon için indirekt dental restorasyonlarının hazırlanması

Hedef hasta grubu

- Kalıcı dişleri bulunan hastalar
- Dental implantlı yetişkin hastalar

Amaçlanan kullanıcılar

- Diş hekimleri (klinik prosedür)
- Diş hekimî asistanları (hazırlık ve ağız dışı uygulama)

Özel eğitim

Herhangi bir özel eğitim gerekli değildir.

Kullanım

Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir.

Açıklama

Monobond® Plus, yapıştırma kompozitleri (özellikle Variolink ve Multilink ürün grupları) ile indirekt restoratif malzemeler arasında adeziv bağı destekleyen evrensel bir primerdir.

Endikasyonları

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

Uygulama alanları/restorasyon türleri

Ürün, yapıştırma maddesi olarak görev yapar ve yapıştırma kompozitleri ile cam/oksit seramik, metal ve fiberle güçlendirilmiş kompozit restorasyonlar arasında dayanıklı bir kimyasal bağ oluşturmak için kullanılır.

Kontrendikasyonları

Ürünün kullanımı, hastanın herhangi bir bileşenine karşı alerjik olduğu biliniyorsa kontrendikedir.

Kullanım sınırlamaları

- Kuru bir çalışma alanı oluşturulmıyorsa veya önerilen teknik uygulanmıyorsa kullanmayın.
- Tüm prosedür boyunca tükürük, kan veya su ile kontaminasyondan kesinlikle kaçınılmalıdır. Kontaminasyon durumunda restorasyon tedavisi tamamen tekrarlanmalıdır.
- Optimum tutunum elde etmek için zirkonyum oksit ve metal yüzeyleri fosforik asitle temizlemeyin.
- Fırçayı Monobond Plus şişesinin içine sokmayın. Bu kontaminasyona yol açabilir.
- Çözücünün buharlaşmasını önlemek için Monobond Plus şişesini kullanımdan hemen sonra dikkatlice kapatın.

Yan etkiler

Nadir durumlarda Monobond Plus bileşenleri hassasiyete yol açabilir. Bu durumlarda Monobond Plus artık kullanılmamalıdır.

Etkileşimleri

Şu ana kadar bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

Klinik fayda

- Çiğneme işlevinin rekonstrüksiyonu
- Estetik restorasyon

Bileşimi

Silan metakrilat, fosforik asit metakrilat ve sülfid metakrilatın alkol çözeltisi.

2 Uygulama



Daha ayrıntılı bilgi için Monobond Plus ile birlikte kullanılan ürünlerin Kullanım Talimatlarına da bakın.

Restorasyonun hazırlanması

a) Cam seramikten yapılmış restorasyonlar (ör. IPS Empress®)

- Restorasyonu 60 saniye süreyle %5 hidroflorik asitle (ör. IPS® Ceramic Etching Gel) ya da restoratif materyal üreticisinin talimatlarına göre asitleyin.
- Restorasyonu su spreyiyle iyice durulayın ve yağ içermeyen havayla kurutun.

b) Lityum disilikat cam seramikten yapılmış restorasyonlar (ör. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)

- Restorasyonu 20 saniye süreyle %5 hidroflorik asitle (ör. IPS® Ceramic Etching Gel) ya da restoratif materyal üreticisinin talimatlarına göre asitleyin.
- Restorasyonu su spreyiyle iyice durulayın ve yağ içermeyen havayla kurutun.

c) Zirkonyum oksit restorasyonlar (ör. IPS e.max ZirCAD) veya alüminyum oksit seramik restorasyonlar

- Bonding yüzeyini kumlayın (kumlama parametreleri restoratif materyal üreticisinin talimatlarına göre belirlenir).
- Gerekirse, restorasyonu bir ultrason cihazında bir dakika kadar temizleyin.
- Restorasyonu su spreyiyle iyice durulayın ve yağ içermeyen havayla kurutun.
- **ÖNEMLİ!** Güçlü bir tutunum elde etmek için zirkonyum oksit yüzeyleri fosforik asitle temizlemeyin.

d) Metal veya metal destekli restorasyonlar

- Restorasyonun yüzeyini düz, mat veya parlak olmayan bir yüzey elde edilinceye kadar kumlayın (kumlama parametreleri, restoratif malzeme üreticisinin talimatlarına göre belirlenir).
- Gerekirse, restorasyonu bir ultrason cihazında bir dakika kadar temizleyin.
- Restorasyonu su spreyiyle iyice durulayın ve yağ içermeyen havayla kurutun.
- **ÖNEMLİ!** Güçlü bir tutunum elde etmek için metal yüzeyleri fosforik asitle temizlemeyin.

e) Fiberle güçlendirilmiş kompozit restorasyonları

- Restorasyonu, restoratif malzeme üreticisinin talimatlarına göre koşullandırın.

Restorasyonu hazırladıktan sonra aşağıdakileri yapın:

- Önceden işlenmiş yüzeylere bir fırça veya mikro fırça kullanarak ince bir kat Monobond Plus uygulayın (kuronları tedavi ederken malzemenin birikmesine izin vermeyin). 60 saniye bekleyerek malzemenin reaksiyona girmesine izin verin. Daha sonra kalan fazlalığı güçlü bir hava akımıyla dağıtın.
- Yapıştırma kompozitini ilgili Kullanım Talimatlarına göre uygulayın ve restorasyonu yerleştirin.

3 Güvenlik bilgileri

- Ürüne 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/ELFU.

- Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresindeki Avrupa Tıbbi Cihaz Veritabanı'ndan (EUDAMED) alınabilir.
- Temel UDI-DI: 76152082ABOND009J2

Uyarılar

- Güvenlik Veri Formunda (SDS) verilen bilgileri göz önünde bulundurun (www.ivoclar.com adresinde yer alır).
- Ürün etanol içermektedir. Materyali tutuşma kaynaklarından uzak tutun.
- Sertleşmemiş malzemenin ciltle/mukoza zarıyla ve gözlerle temas etmesini önleyin.
- Sertleşmemiş malzeme hafif tahriş edici etki gösterebilir ve metakrilatlara karşı aşırı duyarlılığa yol açabilir.
- Ticari tıbbi eldivenler metakrilatların duyarlılık oluşturunca etkisine karşı koruma sağlamaz.

Bertaraf etme talimatları

Kalan stoklar veya çıkarılan restorasyonlar, 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
- Ürünü, belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Son kullanma tarihi: Şişe veya ambalaj üzerindeki nota bakın.
- Kullanım öncesinde ambalajı ve ürünü hasara karşı görsel olarak inceleyin. Tereddüt halinde Ivoclar Vivadent AG'ye veya yerel bayiinize danışın.

5 İlave bilgiler

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın!

Materyal, sadece diş hekimliğinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. İşlemler, kesinlikle Kullanım Talimatlarına uygun şekilde gerçekleştirilmelidir. Belirlenen kullanım alanı ve Kullanım Talimatının izlenmediği durumlarda oluşacak hasarlara karşı sorumluluk kabul edilmeyecektir. Ürünün uygunluk açısından test edilmesi ve bu Talimatlarda açıkça belirtilen amaçlar dışında kullanılmasına ilişkin sorumluluk kullanıcıya ait olacaktır.

Monobond® Plus

[ru] Инструкция по применению

Универсальный праймер

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-16 / Rev. 0



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

ivoclar

Русский

1 Целевое применение

Предназначение

Подготовка не прямых зубных реставраций для адгезивной цементной фиксации

Целевая группа пациентов

- Пациенты с постоянными зубами
- Взрослые пациенты с зубными имплантатами

Предполагаемые пользователи

- Стоматологи (клиническая процедура)
- Помощники врача-стоматолога (подготовка и внеротовое применение)

Специальная подготовка

Специальная подготовка не требуется.

Применение

Только для применения в стоматологической практике.

Описание

Monobond® Plus это универсальный праймер, обеспечивающий адгезивную связь между композитным цементом (в частности линии продуктов Variolink и Multilink) и непрямыми реставрационными материалами.

Показания к применению

- Дефекты зубного ряда в переднем и боковом отделах
- Частичное отсутствие зубов в области фронтального и бокового отделов

Области применения/типы реставраций

Продукт выполняет функцию бондинговой системы и применяется там, где требуется длительная химическая связь между фиксирующим композитным материалом и реставрацией из стеклокерамики/ оксидной керамики, металла, композита, армированного стекловолокном.

Противопоказания

Применение продукта противопоказано при наличии у пациента аллергии на любой из его компонентов.

Ограничения к применению

- Не применять при невозможности создания сухого рабочего поля или применения предписанной техники нанесения.
- В течение всего рабочего процесса необходимо избегать контакта со слюной, кровью или водой. В случае загрязнения необходимо повторить всю обработку реставрации.

- Для достижения оптимального соединения не следует очищать поверхности диоксида циркония и металла ортофосфорной кислотой.
- Monobond Plus нельзя брать кисточкой непосредственно из бутылочки. При этом возникает опасность загрязнения всего содержимого.
- Сразу после использования тщательно закройте флакон Monobond Plus, во избежание испарения растворителя.

Побочные действия

В редких случаях компоненты Monobond Plus могут привести к реакции сенсибилизации. В таких случаях от дальнейшего применения Monobond Plus следует отказаться.

Взаимодействие

На сегодняшний день каких-либо взаимодействий обнаружено не было.

Клиническая польза

- Восстановление жевательной функции
- Восстановление эстетического вида зубов

Состав

Спиртовой раствор силан-метакрилата, метакрилат фосфорной кислоты и сульфидметакрилат.

2 Применение



Для получения более подробной информации см. также инструкцию по применению продуктов, используемых совместно с Monobond Plus.

Подготовка реставрации

a) Реставрации из стеклокерамики (например, IPS Empress®)

- Протравить реставрацию 5%-ной плавиковой кислотой (например, гелем IPS® Ceramic etching gel) в течение 60 секунд или в соответствии с инструкцией производителя реставрационного материала
- Реставрацию тщательно промыть под струей воды и высушить воздухом без примесей масла.

b) Стеклокерамические реставрации на основе дисиликата лития (например, IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)

- Протравить 5%-ной плавиковой кислотой (например, гелем IPS® Ceramic etching gel) в течение 20 секунд или в соответствии с инструкцией производителя реставрационного материала.
- Реставрацию тщательно промыть под струей воды и высушить воздухом без примесей масла.

c) Реставрации на основе оксида циркония (например, IPS e.max ZirCAD) или керамики на основе оксида алюминия)

- Провести пескоструйную обработку поверхности реставрации (параметры пескоструйной обработки в соответствии с инструкцией производителя реставрационного материала).
- При необходимости почистить в ультразвуковой ванне прим. 1 минуту.
- Реставрацию тщательно промыть под струей воды и высушить воздухом без примесей масла.

ВАЖНО! Для создания оптимального сцепления поверхности реставрации на основе диоксида циркония не следует очищать ортофосфорной кислотой.

d) Реставрации из металла или на металлическом каркасе

- Провести пескоструйную обработку поверхности реставрации (параметры пескоструйной обработки в соответствии с инструкцией производителя реставрационного материала), пока поверхность реставрации не станет равномерно матовой.
- При необходимости почистить в ультразвуковой ванне прим. 1 минуту.
- Реставрацию тщательно промыть под струей воды и высушить воздухом без примесей масла.

ВАЖНО! Для создания оптимального сцепления металлическую поверхность не следует очищать ортофосфорной кислотой.

е) Реставрации из композита или композита, армированного стекловолокном

- Подготовьте реставрацию в соответствии с инструкциями производителя реставрационных материалов.

После подготовки реставрации выполните следующие действия:

- Нанесите тонкий слой Monobond Plus при помощи кисточки или микробраша на предварительно обработанные поверхности (избегать скопления воды при обработке коронок). Оставьте материал действовать на 60 секунд. Затем раздуйте оставшиеся излишки сильной струей воздуха.
- Композитный цемент нанести согласно соответствующей Инструкции по эксплуатации и вставьте реставрацию.

3 Информация по безопасности

- В случае серьезных происшествий, связанных с продуктом, обращаться в компанию Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-сайт: www.ivoclar.com, а также в уполномоченное компетентное ведомство.
- Действующая инструкция по применению и расшифровка обозначений доступны на веб-сайте: www.ivoclar.com/eIFU.
- Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках (SSCP) представлена в Европейской базе данных медицинских изделий (EUDAMED) на веб-сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Базовый уникальный идентификатор продукта (UDI-DI): 76152082ABOND009J2

Предупреждения

- Соблюдать положения паспорта безопасности материала (SDS) (доступен на веб-сайте www.ivoclar.com).
- Продукт содержит этанол. Держать вдали от источников открытого пламени.
- Не допускайте контакта не прошедшего полимеризацию материала с кожей/слизистой оболочкой и глазами.
- Контакт с не прошедшего полимеризацию материалом может оказать легкое раздражающее действие и привести к реакции сенсибилизации к метакрилатам.
- Имеющиеся в продаже обычные медицинские перчатки не обеспечивают защиту от сенсибилизирующего действия метакрилатов.

Информация об утилизации

Оставшиеся запасы или снятые реставрации следует утилизировать в соответствии с соответствующими 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 после истечения указанного срока годности.
- Срок годности: см. примечание на флаконе или упаковке.
- Перед использованием визуально осмотрите упаковку и продукт 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 был разработан исключительно для применения в стоматологии. Использовать продукт следует строго в соответствии с инструкцией по применению. Ответственность за ущерб, возникший в результате несоблюдения инструкций или оговоренной области применения, отвергается. Пользователь обязан под свою ответственность перед использованием продукта проверить его на соответствие и возможность применения для поставленных целей, если эти цели прямо не указаны в инструкции по применению.

Monobond® Plus

[pl] Instrukcja obsługi
Uniwersalny primer

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-16 / Rev. 0



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

ivoclar

Polski

1 Przeznaczenie

Wskazanie

Przygotowanie pośrednich uzupełnień protetycznych do cementowania adhezyjnego

Grupa docelowa pacjentów

- Pacjenci z zębami stałymi
- Dorośli pacjenci z implantami stomatologicznymi

Docelowi użytkownicy

- Dentyści (procedura kliniczna)
- Asystenci stomatologiczni (przygotowanie i zastosowanie zewnętrzne)

Szkolenie specjalne

Nie są wymagane żadne specjalne szkolenia.

Obszary zastosowań

Wyłącznie do użytku w stomatologii

Opis

Monobond® Plus jest uniwersalnym materiałem typu primer, zwiększającym siłę łączenia adhezyjnego cementu kompozytowego (w szczególności linii Multilink i Variolink) z każdym rodzajem materiału do odbudowy pośredniej.

Wskazania

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

Obszary zastosowania/rodzaje uzupełnień

Produkt służy jako materiał łączący i jest stosowany do tworzenia trwałego wiązania chemicznego między cementami kompozytowymi a ceramiką szklaną, ceramiką tlenkową, stopami metali i materiałem kompozytowym, wzmocnionym włóknem szklanym.

Przeciwwskazania

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

Ograniczenia stosowania

- Nie stosować w przypadku, gdy nie można utrzymać suchego pola zabiegowego lub gdy nie można zastosować zalecanej techniki aplikacji.
- Podczas cementowania należy stanowczo unikać zanieczyszczenia pola zabiegowego śliną, krwią lub wodą. W przypadku zanieczyszczenia, należy powtórzyć całą procedurę przygotowania uzupełnienia protetycznego
- W celu zapewnienia optymalnej siły łączenia, nie należy czyścić powierzchni tlenku cyrkonu i metalu kwasem fosforowym.

- Materiału Monobond Plus nie należy pobierać na pędzelek bezpośredni z buteleczki, aby uniknąć zanieczyszczenia materiału.
- Buteleczkę z materiałem należy dokładnie zamykać natychmiast po użyciu, aby uniknąć odparowania rozpuszczalnika.

Skutki uboczne

W rzadkich przypadkach składniki materiału Monobond Plus mogą prowadzić do uczulenia. W takich przypadkach nie należy dłużej stosować Monobond Plus.

Interakcje

Na chwilę obecną nie są znane żadne działania niepożądane.

Korzyści kliniczne

- Przywrócenie funkcji żucia
- Przywrócenie estetyki

Skład

Alkoholowy roztwór metakrylanu silanu, metakrylanu kwasu fosforowego i metakrylanu siarczku.

Sposób postępowania



W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zapoznać się również z instrukcjami stosowania produktów stosowanych w połączeniu z materiałem Monobond Plus.

Przygotowanie powierzchni uzupełnienia

a) Uzupełnienia z ceramiki szklanej (np. IPS Empress®)

- Należy wytrawić uzupełnienie za pomocą 5% kwasu fluorowodorowego (np. IPS® Ceramic Etching Gel) przez 60 s lub zgodnie z instrukcjami producenta materiału, z którego wykonano uzupełnienie.
- Dokładnie wypłukać uzupełnienie spray'em wodnym i osuszyć powietrzem wolnym od oleju.

b) Uzupełnienia z ceramiki dwukrzemowolitowej (np. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)

- Należy wytrawić uzupełnienie za pomocą 5% kwasu fluorowodorowego (IPS Ceramic Etching Gel) przez 20 s lub zgodnie z instrukcjami producenta materiału, z którego wykonano uzupełnienie.
- Dokładnie wypłukać uzupełnienie spray'em wodnym i osuszyć powietrzem wolnym od oleju.

c) Uzupełnienia na podbudowie z tlenku cyrkonu (np. IPS e.max ZirCAD) oraz z tlenku glinu

- Wypiąskować powierzchnię łączącą (parametry piaskowania zgodnie z instrukcjami producenta materiału wypełniającego).
 - W razie potrzeby należy wyczyścić uzupełnienie w urządzeniu ultradźwiękowym przez około minutę.
 - Dokładnie wypłukać uzupełnienie spray'em wodnym i osuszyć powietrzem wolnym od oleju.
- Ważne:** Aby uzyskać optymalne połączenie, nie należy czyścić powierzchni tlenku cyrkonu kwasem fosforowym.

d) Uzupełnienia wykonane ze stopów metali lub na podbudowie metalowej

- Wypiąskować wewnętrzną powierzchnię uzupełnienia (parametry piaskowania powinny być zgodne z zaleceniami producenta materiału, z którego wykonano uzupełnienie), aż do uzyskania matowej, chropowatej powierzchni.
 - W razie potrzeby należy wyczyścić uzupełnienie w urządzeniu ultradźwiękowym przez około minutę.
 - Dokładnie wypłukać uzupełnienie spray'em wodnym i osuszyć powietrzem wolnym od oleju.
- WAŻNE!** W celu zapewnienia optymalnej siły łączenia nie należy czyścić powierzchni metalu kwasem fosforowym.

e) Uzupełnienia wykonane z kompozytu wzmocnionego włóknem

- Należy kondycjonować uzupełnienia zgodnie z instrukcjami stosowania producentów materiału.

Po przygotowaniu uzupełnienia należy wykonać następujące czynności:

- Zastosować cienką warstwę primera Monobond Plus i rozprowadzić ją przy użyciu szczoteczki albo aplikatora typu mikrobrush (należy unikać nakładania zbyt grubej warstwy materiału podczas stosowania na wewnętrzną powierzchnię

- uzupełnienia). Pozostawić materiał na 60 sekund, a następnie rozdmuchać nadmiary silnym strumieniem powietrza.
- Nałożyć cement zgodnie z instrukcją postępowania i osadzić uzupełnienie.

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.ivoclarvivadent.com oraz z odpowiednim właściwym organem.
- Aktualna Instrukcja użytkowania oraz wyjaśnienie użytych symboli dostępne są na stronie: www.ivoclar.com/
- 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: 76152082ABOND009J2

Ostrzeżenia

- Przestrzegać karty charakterystyki (SDS) (dostępna na stronie www.ivoclar.com).
- Produkt zawiera etanol. Trzymać z dala od źródeł zapłonu.
- Unikać kontaktu ze skórą/ błoną śluzową i oczami.
- Niespolimeryzowany materiał może mieć lekkie działanie drażniące i może prowadzić do uczulenia na metakrylany.
- Tradycyjne rękawiczki medyczne nie chronią przed uczulającym działaniem metakrylanów!

Utylizacja

Pozostałe zapasy materiału i usunięte uzupełnienia należy utylizować zgodnie zobowiązującymi 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.
- Data ważności: Patrz uwaga na opakowaniu.
- 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® Plus

[sl] **Navodila za uporabo**
Univerzalni primer

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-16 / Rev. 0



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

ivoclar

Slovenščina

1 Predvidena uporaba

Predvideni namen

Preparacija indirektnih zobnih restavracij za adhezivno cementiranje

Ciljna skupina pacientov

- Pacienti s stalnimi zobmi
- Odrasli pacienti z zobnimi vsadki

Predvideni uporabniki

- Zobozdravniki (klinični postopek)
- Zobozdravstveni asistenti (preparacija in ekstraoralna aplikacija)

Posebno usposabljanje

Posebno usposabljanje ni potrebno.

Uporaba

Samo za uporabo v zobozdravstvu.

Opis

Monobond® Plus je univerzalni osnovni premaz, ki omogoča adhezivno vez med kompozitnimi cementi (še posebej linijami izdelkov Variolink in Multilink) ter vsemi indirektnimi restavracijskimi materiali.

Indikacije

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

Področja aplikacije/vrste restavracij

Izdelek se uporablja kot vezivno sredstvo za ustvarjanje trajne kemične vezi med kompozitnimi cementi in restavracijami iz steklokeramike/oksidne keramike, kovine in kompozita, ojačanega z vlakni.

Kontraindikacije

Če je znano, da je pacient alergičen na katero koli sestavino izdelka, odsvetujemo njegovo uporabo.

Omejitve uporabe

- Izdelka ne uporabljajte, če ni mogoče zagotoviti suhega delovnega polja ali ni mogoče uporabiti predpisane tehnike nanašanja.
- Med celotnim postopkom je treba absolutno preprečiti kontaminacijo s slino, krvjo ali vodo. V primeru kontaminacije je treba celotno obdelavo restavracije ponoviti.
- Da dosežete optimalno vez, površin iz cirkonijevega oksida in kovine ne čistite s fosforno kislino.
- Čopiča ne vstavljajte v stekleničko z izdelkom Monobond Plus. To bi lahko povzročilo kontaminacijo.
- Stekleničko z izdelkom Monobond Plus skrbno zaprite takoj po uporabi, da preprečite izhlapevanje topila.

Neželeni učinki

V redkih primerih lahko komponente izdelka Monobond Plus povzročijo preobčutljivost. V teh primerih izdelka Monobond Plus ne smete več uporabljati.

Medsebojno učinkovanje

Doslej ni znano nobeno medsebojno učinkovanje.

Klinični prednosti

- Rekonstrukcija žvečilne funkcije
- Restavracija estetike

Sestava

Alkoholna raztopina silan metakrilata, metakrilata fosforne kisline in sulfid metakrilata.

2 Uporaba



Za podrobnejše informacije glejte tudi navodila za uporabo izdelkov, ki jih uporabljate skupaj z izdelkom Monobond Plus.

Preparacija restavracije

a) Steklokeramične restavracije (npr. IPS Empress®)

- Restavracijo jedkajte s 5-odstotno fluorovodikovo kislino (npr. z gelom za jedkanje keramike IPS®) 60 sekund oziroma skladno z navodili proizvajalca restavracijskega materiala.
- Restavracijo temeljito izperite z vodnim curkom in jo osušite z zrakom brez prisotnosti maščob.

b) Steklokeramične restavracije iz litijevega disilikata (npr. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)

- Restavracijo jedkajte s 5-odstotno fluorovodikovo kislino (npr. z gelom za jedkanje keramike IPS®) 20 sekund oziroma skladno z navodili proizvajalca restavracijskega materiala.
- Restavracijo temeljito izperite z vodnim curkom in jo osušite z nemastnim zrakom.

c) Restavracije iz cirkonijevega oksida (npr. IPS e.max ZirCAD) ali keramične restavracije iz aluminijevega oksida

- S peskanjem obdelajte vezivno površino (parametri peskanja v skladu z navodili proizvajalca restavracijskega materiala).
 - Po potrebi opravite približno enominutno čiščenje restavracije v ultrazvočni enoti.
 - Restavracijo temeljito izperite z vodnim curkom in jo osušite z nemastnim zrakom.
- POMEMBNO!** Da bi ustvarili močno vez, površin cirkonijevega oksida ne čistite s fosforno kislino.

d) Kovinske restavracije oziroma restavracije, podprte s kovino

- Površino restavracije peskajte (parametri peskanja v skladu z navodili proizvajalca restavracijskega materiala), dokler ne dosežete enakomerne, matirane ali nesijajne površine.
 - Po potrebi opravite približno enominutno čiščenje restavracije v ultrazvočni enoti.
 - Restavracijo temeljito izperite z vodnim curkom in jo osušite z nemastnim zrakom.
- POMEMBNO!** Da bi ustvarili močno vez, kovinskih površin ne čistite s fosforno kislino.

e) Restavracije iz kompozita, ojačanega z vlakni

- Kondicionirajte restavracijo v skladu z navodili proizvajalca restavracijskega materiala.

Po preparaciji restavracije nadaljujte na naslednji način:

- S čopičem ali mikročopičem nanesite tanek sloj izdelka Monobond Plus na predhodno obdelane površine (pri obdelavi kron pazite, da ne nanesete preveč izdelka). Pustite, da material reagira 60 sekund. Nato preostali višek sredstva razpršite z močnim tokom zraka.
- Nanesite kompozitni cement v skladu z ustreznimi navodili za uporabo in vstavite restavracijo.

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: 76152082ABOND009J2

Opozorila

- Upoštevajte varnostni list (SDS) (na voljo na spletnem mestu: www.ivoclar.com).
- Izdelek vsebuje etanol. Material hranite stran od virov vžiga.
- Preprečite stik nestrjenega materiala s kožo, sluznico in očmi.
- Nestrjeni material ima lahko rahlo dražilni učinek in lahko povzroči preobčutljivostno reakcijo na metakrilate.
- Komercialne medicinske rokavice ne zagotavljajo zaščite pred učinkom preobčutljivosti, ki ga povzročajo metakrilati.

Informacije o odstranjevanju

Preostalo zalogo ali odstranjene restavracije je treba zavreči skladno z ustrežno državno zakonodajo.

Preostala 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 skladiščenja: 2–28 °C.
- Izdelka ne uporabljajte po poteku roka uporabnosti.
- Rok uporabnosti: Glejte navedbo na steklenički 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. Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja navodil ali določenega področja uporabe. Za preizkušanje ustreznosti in uporabe materiala za kakršen koli namen, ki ni izrecno naveden v navodilih, je odgovoren uporabnik.

Monobond® Plus

[hr] **Upute za uporabu**
Univerzalni primer

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-16 / Rev. 0



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

ivoclar

Hrvatski

1 Predviđena uporaba

Predviđena namjena

Priprema indirektnih dentalnih restauracija za adhezijsko cementiranje

Ciljna skupina pacijenata

- Pacijenti s trajnim zubima
- Odrasli pacijenti s dentalnim implantatima

Predviđeni korisnici

- Stomatolozi (klinički postupak)
- Dentalni asistenti (priprema i ekstraoralna primjena)

Posebna obuka

Nije potrebna posebna obuka.

Uporaba

Samo za stomatološku primjenu.

Opis

Monobond® Plus univerzalni je primer koji pomaže adhezivnom spajanju kompozitnog cementa (posebno linija proizvoda Variolink i Multilink) i indirektnih restaurativnih materijala.

Indikacije

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

Područja primjene / vrste restauracija

Monobond Plus služi kao sredstvo za svezivanje i koristi se za stvaranje trajne kemijske veze između kompozitnog cementa i staklokeramike / oksidne keramike, metala te vlaknima ojačanih kompozitnih restauracija.

Kontraindikacije

Uporaba proizvoda kontraindicirana je ako je pacijent alergičan na bilo koji sastojak materijala.

Ograničenja primjene

- Nemojte upotrebljavati ako nije moguće osigurati suho radno područje ili se propisana tehnika ne može primijeniti.
- Kontaminaciju slinom, krvlju ili vodom treba u potpunosti izbjegavati tijekom cijelog postupka. U slučaju kontaminacije potrebno je ponoviti cjelokupni postupak na restauraciji.
- Kako bi se stvorila optimalna veza, cirkonij dioksidne i metalne površine nemojte čistiti fosfornom kiselinom.
- Nemojte umakati četkicu u Monobond Plus bočicu. To može dovesti do kontaminacije.
- Pažljivo zatvorite Monobond Plus bočicu odmah nakon uporabe da bi se spriječilo isparavanje otapala.

Nuspojave

U rijetkim slučajevima sastojci proizvoda Monobond Plus mogu dovesti do osjetljivosti. U tim se slučajevima Monobond Plus više ne smije koristiti.

Interakcije

Dosad nema poznatih interakcija.

Klinička korist

- Rekonstrukcija funkcije žvakanja
- Restauracija estetike

Sastav

Alkoholna otopina metakrilata silana, metakrilata fosforne kiseline i sulfidnog metakrilata.

2 Primjena



Za detaljnije informacije pogledajte i upute za uporabu proizvoda korištenih u kombinaciji s proizvodom Monobond Plus.

Priprema restauracije

a) Staklokeramičke restauracije (npr. IPS Empress®)

- Jetkajte 5 %-tnom fluorovodičnom kiselinom (npr. gel za jetkanje IPS® Ceramic etching gel) u trajanju od 60 s ili u skladu s uputama proizvođača restaurativnog materijala.
- Temeljito isperite restauraciju vodenim mlazom te je osušite zrakom bez ulja.

b) Litij disilikatne staklokeramičke restauracije (npr. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)

- Jetkajte 5 %-tnom fluorovodičnom kiselinom (npr. gel za jetkanje IPS® Ceramic etching gel) u trajanju od 20 s ili u skladu s uputama proizvođača restaurativnog materijala.
- Temeljito isperite restauraciju vodenim mlazom te je osušite zrakom bez ulja.

c) Cirkonij dioksidne restauracije (npr. IPS e.max ZirCAD) ili aluminij oksidne keramičke restauracije

- Pjeskarite veznu površinu (parametri pjeskarenja prema uputama proizvođača restaurativnog materijala).
 - Prema potrebi restauraciju očistite u ultrazvučnoj kupci u trajanju od jedne minute.
 - Temeljito isperite restauraciju vodenim mlazom te je osušite zrakom bez ulja.
- VAŽNO!** Kako bi se stvorila čvrsta veza, cirkonij dioksidne površine nemojte čistiti fosfornom kiselinom.

d) Metalne restauracije ili restauracije s metalnom konstrukcijom

- Pjeskarite površinu restauracije (parametri pjeskarenja prema uputama proizvođača restaurativnog materijala) dok se ne postigne glatka, mat površina ili površina bez sjaja.
 - Prema potrebi restauraciju očistite u ultrazvučnoj kupci u trajanju od jedne minute.
 - Temeljito isperite restauraciju vodenim mlazom te je osušite zrakom bez ulja.
- VAŽNO!** Kako bi se stvorila čvrsta veza, metalne površine nemojte čistiti fosfornom kiselinom.

e) Kompozitne restauracije ojačane vlaknima

- Restauraciju pripremite prema uputama proizvođača restaurativnog materijala.

Nakon pripreme restauracije postupite na sljedeći način:

- Nanesite tanki sloj proizvoda Monobond Plus četkicom ili mikročetkicom na prethodno obrađene površine (izbjegavajte nakupljanje materijala prilikom obrade krunica). Pustite da materijal reagira 60 sekundi. Nakon toga raspršite sav preostali višak jakim mlazom zraka.
- Nanesite kompozitni cement prema odgovarajućim uputama za uporabu i umetnite restauraciju.

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/eIFU.
- 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: 76152082ABOND009J2

Upozorenja

- Pridržavajte se sigurnosno-tehničkog lista (STL) (dostupan na www.ivoclar.com).
- Proizvod sadrži etanol. Držite materijal dalje od izvora zapaljenja.
- Izbjegavajte dodir nopolimeriziranog materijala s kožom/sluznicom i očima.
- Nopolimerizirani materijal može djelovati nadražujuće i izazvati reakciju preosjetljivosti na metakrilate.
- Uobičajene medicinske rukavice ne štite od osjetljivosti na metakrilate.

Informacije o zbrinjavanju

Ostatak zaliha ili uklonjene restauracije 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 veze

4 Rok valjanosti i skladištenje

- Temperatura skladištenja: 2 – 28 °C
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Rok valjanosti: pogledajte napomenu na bočici ili pakiranju.
- 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 dalje od dohvata djece!

Materijal je razvijen samo za uporabu u stomatologiji. Obrada se mora provoditi 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 svaku svrhu koja nije izričito navedena u uputama.

Monobond® Plus

[cs] Návod k použití Univerzální primer

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-16 / Rev. 0



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

ivoclar

Česky

1 Určené použití

Určený účel

Příprava nepřímých zubních náhrad pro adhezivní cementaci

Cílová skupina pacientů

- Pacienti se stálým chrupem
- Dospělí pacienti se zubními implantáty

Určení uživatelé

- Zubní lékaři (klinický postup)
- Zubní asistenti (příprava a extraorální aplikace)

Speciální školení

Bez požadavku na speciální školení.

Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

Popis

Monobond® Plus je univerzální primer podporující adhezivní vazbu mezi upevňovacími kompozitními materiály (zejména produktovými řadami Variolink a Multilink) a materiály nepřímých náhrad.

Indikace

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

Oblasti použití / typy náhrad

Výrobek slouží jako adhezivum a používá se k vytvoření dlouhodobé chemické vazby mezi upevňovacími kompozitními materiály a náhradami zhotovenými ze sklokeramiky, oxidové keramiky, kovu a vlákny vyztuženými kompozitními náhradami.

Kontraindikace

Použití produktu je kontraindikováno, pokud je u pacienta známa alergie na kteroukoliv z jeho složek.

Omezení použití

- Nepoužívejte pokud není možné zajistit suché pracovní pole nebo pokud nelze použít předepsanou techniku aplikace.
- Během celé procedury je nutné se vyhnout kontaminaci slinami, krví nebo vodou. V případě kontaminace se celý postup ošetření náhrady musí zopakovat.
- Abyste dosáhli optimální vazby, nečistěte povrch oxidu zirkoničitého a kovové povrchy kyselinou fosforečnou.
- Štěteček nezasouvejte do lahvičky Monobond Plus. Může to vést ke kontaminaci.
- Opatrně uzavírejte lahvičku Monobond Plus ihned po použití, abyste zabránili odpařování rozpouštědla.

Vedlejší účinky

Ve vzácných případech mohou složky přípravku Monobond Plus vést k citlivosti. V těchto případech by se Monobond Plus neměl používat.

Interakce

Dosud nejsou známy žádné interakce.

Klinický přínos

- Obnovení žvýkací funkce
- Obnova estetiky

Složení

Alkoholový roztok silanmethakrylátu, methakrylátu kyseliny fosforečné a sulfidmethakrylátu.

2 Aplikace



Podrobnější informace naleznete také v návodech k použití produktů používaných společně s přípravkem Monobond Plus.

Příprava náhrady

a) Sklokeramické náhrady (např. IPS Empress®)

- Leptejte náhradu 5% kyselinou fluorovodíkovou (např. leptacím gelem IPS® Ceramic Etching Gel) po dobu 60 s nebo podle pokynů výrobce zvoleného materiálu.
- Náhradu důkladně opláchněte proudem vody a vysušte vzduchem bez obsahu oleje.

b) Lithium disilikátové sklokeramické náhrady (např. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)

- Leptejte náhradu 5% kyselinou fluorovodíkovou (např. leptacím gelem IPS Ceramic Etching Gel) po dobu 20 s nebo podle pokynů výrobce zvoleného materiálu.
- Náhradu důkladně opláchněte proudem vody a vysušte vzduchem bez obsahu oleje.

c) Náhrady z oxidu zirkoničitého (např. IPS e.max ZirCAD) nebo keramické náhrady z oxidu hlinitého

- Opískujte vazebný povrch (parametry pískování podle pokynů výrobce materiálu náhrady).
 - V případě potřeby očistěte náhradu v ultrazvukové čističce po dobu asi jedné minuty.
 - Náhradu důkladně opláchněte proudem vody a vysušte vzduchem bez obsahu oleje.
- DŮLEŽITÉ!** Abyste dosáhli pevné vazby, nečistěte povrch oxidu zirkoničitého kyselinou fosforečnou.

d) Kovové náhrady nebo náhrady s kovovou konstrukcí

- Opískujte povrch náhrady (parametry pískování podle pokynů výrobce materiálu náhrady), dokud nebude dosaženo rovnoměrného, matného nebo nelesklého povrchu.
 - V případě potřeby očistěte náhradu v ultrazvukové čističce po dobu asi jedné minuty.
 - Náhradu důkladně opláchněte proudem vody a vysušte vzduchem bez obsahu oleje.
- DŮLEŽITÉ!** Abyste dosáhli pevné vazby, nečistěte kovové povrchy kyselinou fosforečnou.

e) Kompozitní náhrady vyztužené vlákny

- Připravte náhradu podle pokynů výrobce náhrady.

Po přípravě náhrady postupujte následovně:

- Naneste tenkou vrstvu přípravku Monobond Plus štětcem nebo mikrobrushem na předem upravené povrchy (při aplikaci do korunek je nutné se vyhnout vzniku „loužiček“). Nechte materiál reagovat po dobu 60 sekund. Následně rozfoukejte přebytek silným proudem vzduchu.
- Použijte upevňovací kompozitní materiál podle příslušného návodu k použití a umístěte náhradu.

3 Bezpečnostní informace

- V případě závažných incidentů souvisejících s produktem kontaktujte společnost Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Lichtenštejnsko, webové stránky: www.ivoclar.com a své místní veřejné zdravotnické úřady.
- Aktuální návod k použití a vysvětlení symbolů jsou k dispozici na webových stránkách: www.ivoclar.com/elifu.

- Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (European Database on Medical Devices) (EUDAMED) na webu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Základní UDI-DI: 76152082ABOND009J2

Varování

- Dodržujte pokyny v bezpečnostním listu (SDS) (k dispozici na www.ivoclar.com).
- Výrobek obsahuje ethanol. Udržujte materiál v dostatečné vzdálenosti od zdrojů vznícení.
- Vyhněte se kontaktu nevytvrzeného materiálu s kůží/sliznicí a očima.
- Nevytvrzený materiál může mít mírně dráždivý účinek a může vést k přecitlivělosti vůči metakrylátům.
- Běžné lékařské rukavice nenabízejí žádnou ochranu proti senzibilizujícímu účinku metakrylátů.

Informace k likvidaci produktu

Zbytky materiálu nebo náhrad se musí likvidovat v souladu s příslušnými národními 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 Doba použitelnosti a skladování

- Teplota skladování: 2–28 °C
- Produkt nepoužívejte po uplynutí uvedené expirace.
- Datum expirace: Viz poznámka na lahvičce 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 místního 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. Výrobce nenese žádnou odpovědnost za škody vzniklé z důvodu nedodržování návodu k použití či stanovených oblastí použití. Uživatel odpovídá za testování produktu z hlediska jeho vhodnosti a použití pro jakékoliv účely výslovně neuvedené v návodu.

Monobond® Plus

[sk] Návod na použitie

Univerzálna základná

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-16 / Rev. 0



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

ivoclar

Slovensky

1 Zamýšľané použitie

Účel použitia

Príprava nepriamych zubných výplní na cementáciu lepidlom

Cieľová skupina pacientov

- Pacienti s trvalým chrupom
- Dospelí pacienti s dentálnymi implantátmi

Zamýšľaní používatelia

- Zubní lekári (klinický postup)
- Zubní asistenti (príprava a extraorálna aplikácia)

Špeciálne školenie

Špeciálne školenie nie je potrebné.

Použitie

Len na použitie v dentálnej oblasti.

Opis

Monobond® Plus je univerzálna základná hmota na dosiahnutie adhezívneho spojenia medzi tmeliacimi kompozitmi (najmä výrobkovými radmi Variolink a Multilink) a nepriamymi výplňovými materiálmi.

Indikácie

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

Oblasti použitia/typy výplní

Výrobok slúži ako adhézny prostriedok a používa sa na vytvorenie trvácnej chemickej väzby medzi tmeliacimi kompozitmi a výplňami zo sklokeramiky, oxidovej keramiky, kovov a vláknami vystužených kompozitov.

Kontraindikácie

Použitie výrobku je kontraindikované pri preukázanej alergii pacienta na niektoré z jeho zložiek.

Obmedzenia použitia

- Nepoužívajte, ak sa nedá zaručiť suché pracovné pole alebo ak sa nedá použiť predpísaná aplikačná technika.
- Počas celého postupu sa musí absolútne vylúčiť kontaminácia slinami, krvou alebo vodou. V prípade kontaminácie sa musí celé ošetrenie výplne zopakovať.
- Aby ste dosiahli optimálne spojenie, nečistite povrch oxidu zirkoničitého ani kovové povrchy kyselinou fosforečnou.
- Nevkladajte kefku do fľaše s Monobond Plus. Môže dôjsť ku kontaminácii.
- Ihneď po použití opatrne zatvorte fľašu Monobond Plus, aby sa rozpúšťadlo neodparovalo.

Vedľajšie účinky

V zriedkavých prípadoch môžu komponenty Monobond Plus spôsobiť senzibilizáciu. V takýchto prípadoch sa Monobond Plus nesmie ďalej používať.

Interakcie

V súčasnosti nie sú známe žiadne interakcie.

Klinický prínos

- Rekonštrukcia žuvacej funkcie
- Obnova estetiky

Zloženie

Alkoholový roztok silánmetakrylátu, metakrylátu kyseliny fosforečnej a sulfidového metakrylátu.

2 Aplikácia



Podrobnejšie informácie nájdete aj v návode na použitie výrobkov používaných s Monobond Plus.

Príprava výplne

a) Sklokeramické výplne (napr. IPS Empress®)

- Výplň leptajte 5 % kyselinou fluorovodíkovou (napr. IPS® Ceramic etching gel) 60 s alebo podľa pokynov výrobcu výplňového materiálu.
- Výplň dôkladne opláchnite prúdom vody a osušte vzduchom neobsahujúcim olej.

b) Lítium-disilikátové sklokeramické výplne (napr. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)

- Výplň leptajte 5 % kyselinou fluorovodíkovou (napr. IPS Ceramic etching gel) 20 s alebo podľa pokynov výrobcu výplňového materiálu.
- Výplň dôkladne opláchnite prúdom vody a osušte vzduchom neobsahujúcim olej.

c) Výplne z oxidu zirkoničitého (napr. IPS e.max ZirCAD) alebo keramiky z oxidu hlinitého

- Adhézny povrch opieskujte (parametre pieskovania podľa pokynov výrobcu výplňového materiálu).
 - Ak je to potrebné, výplň čistite v ultrazvukovej čističke približne jednu minútu.
 - Výplň dôkladne opláchnite prúdom vody a osušte vzduchom neobsahujúcim olej.
- DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE!** Ak chcete dosiahnuť silnú väzbu, povrch z oxidu zirkoničitého nečistite kyselinou fosforečnou.

d) Výplne z kovu alebo s kovovou podporou

- Povrch výplne opieskujte (parametre pieskovania voľte podľa pokynov výrobcu výplňového materiálu), kým sa nedosiahne vyrovnaný matný alebo nelesklý povrch.
 - Ak je to potrebné, výplň čistite v ultrazvukovej čističke približne jednu minútu.
 - Výplň dôkladne opláchnite prúdom vody a osušte vzduchom neobsahujúcim olej.
- DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE!** Ak chcete vytvoriť silnú väzbu, povrch kovu nečistite kyselinou fosforečnou.

e) Kompozitné výplne vystužené vláknami

- Povrch výplne ošetríte podľa pokynov výrobcu výplňového materiálu.

Po príprave výplne postupujte takto:

- Štetcom alebo mikroštetcom naneste tenkú vrstvu Monobond Plus na vopred ošetrované povrchy (dbajte, aby sa pri ošetrovaní koruniek nezlievala). Materiál nechajte reagovať 60 sekúnd. Následne prebytočné množstvo rozptýľte silným prúdom vzduchu.
- Tmeliaci kompozit naneste podľa príslušného návodu na použitie a vložte výplň.

3 Informácie o bezpečnosti

- Pri závažných incidentoch súvisiacich s týmto výrobkom sa obráťte na spoločnosť Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenštajnsko, webové sídlo: 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: 76152082ABOND009J2

Upozornenia

- Rešpektujte kartu bezpečnostných údajov (SDS) (k dispozícii na www.ivoclar.com).
- Tento výrobok obsahuje etanol. Uchovávajte materiál mimo dosahu zdrojov vznietenia.
- Zabráňte kontaktu nevytvrdeného materiálu s pokožkou, sliznicou a očami.
- Nevytvrdený materiál môže spôsobiť slabé podráždenie a môže viesť k senzibilizácii na metakryláty.
- Bežne predávané zdravotnícke rukavice nezaručujú ochranu proti senzibilizačnému účinku metakrylátov.

Informácie o likvidácii

Zvyšné zásoby alebo odstránené výplne 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

- Teplota skladovania: 2 – 28 °C
- Výrobok nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- Dátum expirácie: Pozrite si poznámku na fľaši alebo balení.
- 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. Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za škody, ktoré vzniknú v dôsledku iného použitia alebo neodborného spracovania. Za odskúšanie vhodnosti výrobku a za jeho použitie, ktoré nie je výslovne uvedené v návodoch, zodpovedá používateľ.

Monobond® Plus

[hu] Használati utasítás

Univerzális primer

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-16 / Rev. 0



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

ivoclar

Magyar

1 Rendeltetésszerű használat

Javasolt felhasználás

Indirekt restaurációk adhezív beragasztására

Páciens célcsoport

- Maradó foggal rendelkező páciensek
- Fogászati implantátummal rendelkező felnőtt páciensek

Javasolt felhasználók

- Fogorvosok (klinikai felhasználás)
- Fogászati asszisztensek (előkészítés és extraorális alkalmazás)

Speciális képzés

Nincs szükség speciális képzésre.

Felhasználás

Csak fogászati célú felhasználásra.

Leírás

A Monobond® Plus egy univerzális primer kötés elősegítő a ragasztó kompozitok (különösen a Variolink és Multilink termékcsaládok) és az indirekt restaurációs anyagok között.

Javaslatok

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

Alkalmazási területek / a fogpótlások típusai

A termék egy tartós kémiai kötést biztosító bondanyag ragasztó kompozit, üveg/oxid kerámia, fém és szálerősítésű kompozit restaurátumokhoz.

Ellenjavallatok

A termék használata nem javasolt, ha ismeretes, hogy a páciens allergiás annak bármely összetevőjére.

A felhasználást érintő korlátozások

- Ne használja, ha száraz munkaterület nem biztosítható, vagy ha az előírt felhasználás nem alkalmazható.
- A nyállal, vérrrel vagy vízzel való érintkezést a teljes eljárás alatt szigorúan kerülni kell. Kontamináció esetén a teljes tisztítási folyamatot meg kell ismételni.
- Az optimális kötés elérése érdekében ne tisztítsa a cirkónium-oxid és fémfelületeket foszforsavval.
- A kefét ne mártsa bele a Monobond Plus üvegébe. Ez szennyeződéshez vezethet.
- Használat után az üveget azonnal zárja le, hogy megakadályozza az oldószer elpárolgását.

Mellékhatások

Ritka esetekben a Monobond Plus összetevői szenitizálódást okozhatnak. Ezekben az esetekben a Monobond Plus nem szabad tovább használni.

Kölcsönhatások

Jelenleg nincsenek ismert kölcsönhatások.

Klinikai előnyök

- Rágófunkció helyreállítása
- Esztétikai fogpótlás

Összetétel

Szilán-metakrilát, foszforsav-metakrilát és szulfid-metakrilát alkoholos oldata.

2 Alkalmazás



A részletesebb információt megnézheti a Monobond Pluszal együtt használt termékek használati utasításában.

A restauráció előkészítése

a) Üvegkerámia-restaurátumok (pl. IPS Empress®)

- Savazza 5%-os fluorsavval (pl. IPS® Ceramic etching gel) 60 másodpercig vagy a restaurációs anyag gyártójának utasításai szerint.
- Alaposan öblítse le a restaurátumot vízzel, majd szárítsa olajmentes levegővel.

b) Lítium-diszilikát üvegkerámiából készült restaurátumok (pl. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)

- Savazza 5%-os fluorsavval (pl. IPS Ceramic etching gel) 20 másodpercig vagy a restaurációs anyag gyártójának utasításai szerint.
- Alaposan öblítse le a restaurátumot vízzel, majd szárítsa olajmentes levegővel.

c) Cirkónium-oxid restaurátumok (pl. IPS e.max ZirCAD) vagy alumínium-oxid kerámiarestaurátumok

- Homokfújja a ragasztandó felületet (homokfúvási paraméterek a restaurációs anyag gyártójának utasításai szerint).
 - Ha szükséges, tisztítsa a restaurátumot ultrahangos készülékben kb. 1 percig.
 - Alaposan öblítse le a restaurátumot vízzel, majd szárítsa olajmentes levegővel.
- FONTOS!** Erős kötés létrehozása céljából ne tisztítsa a cirkónium-oxid felületeket foszforsavval.

d) Fém vagy fémváz restaurátumok

- Homokfújja a ragasztandó felszínt (ezen eljárás paramétereit a restaurációs anyag gyártója által meghatározottaknak megfelelően kell megválasztani), amíg egyenletes, matt vagy fénytelen felületet nem kap.
 - Ha szükséges, tisztítsa a restaurátumot ultrahangos készülékben kb. 1 percig.
 - Alaposan öblítse le a restaurátumot vízzel, majd szárítsa olajmentes levegővel.
- FONTOS!** Erős kötés létrehozása céljából ne tisztítsa a fémfelületeket foszforsavval.

e) Szálerősítésű kompozit restaurátumok

- Kondicionálja a fogpótlást a restaurációs anyag gyártójának utasításai szerint.

A restaurátum előkészítése utáni lépések:

- Kefével vagy mikroecsettel vigyen fel egy vékony Monobond Plus réteget az előkezelt felszínekre (koronák esetén ügyelni kell, hogy az anyag ne halmozódjon fel). Hagyja az anyagot 60 másodpercig hatni. Ezután a megmaradt felesleget oszlassa el sűrített levegő segítségével.
- Vigye fel a ragasztókompozitot a vonatkozó használati utasításnak megfelelően, és helyezze be a restaurátumot.

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 – lásd a használati utasításban.
- Az aktuális használati utasítás és a szimbólumok magyarázata elérhető a weboldalon: www.ivoclar.com/elfu.
- A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) lekérhető az orvostechnikai eszközök európai adatbázisából (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082ABOND009J2

Figyelmeztetések

- Tartsa be a biztonsági adatlapban (SDS) foglaltakat (elérhető a www.ivoclar.com oldalon).
- A termék etanolt tartalmaz. Tartsa távol az anyagot a gyújtóforrásoktól.
- Kerülje a még meg nem keményedett anyag bőrrel/nyálkahártyával érintkezését vagy szembe jutását.
- A nem kikeményedett anyagoknak enyhe irritációs hatása lehet, és metakrilátokkal szembeni érzékenységet okozhat.
- A kereskedelemben kapható orvosi kesztyűk nem nyújtanak védelmet a metakrilátok érzékenyítő hatása ellen.

Hulladékkezelés

A termékek maradványait vagy az eltávolított fogpótlásokat a vonatkozó nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Járvulékos kockázatok

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

Az ismert járvulékos kockázatok a következők:

- Sikertelen ragasztó kötés

4 Felhasználhatósági időtartam és tárolás

- Tárolási hőmérséklet: 2–28 °C
- A lejáratí idő után tilos felhasználni a terméket.
- Szavatossági idő: Lásd a flakonra vagy a csomagolásra vonatkozó megjegyzést.
- Használat előtt nézze meg a csomagolást és a terméket, hogy nem sérült-e. Kétség esetén forduljon az Ivoclar Vivadent AG-hez vagy annak helyi kereskedelmi partneréhez.

5 További megjegyzések

Gyermekektől elzárva tartandó!

Az anyag kizárólag fogászati használatra lett kifejlesztve. A megmunkálás pontosan meg kell feleljen a használati utasításnak. Nem vállalható felelősség a kárért és károsodásért, ha nem tartották be a használati utasításban foglaltakat, vagy ha az előírttól eltérő alkalmazásban használják a terméket. A felhasználó a felelős az anyag alkalmasságának ellenőrzéséért, és minden, az ebben a használati utasításban nem kifejezetten említett célra való használatért.

Monobond® Plus

[sr] Упутство за употребу
Универзални прајмер

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-16 / Rev. 0



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

ivoclar

Српски

1 Намена

Предвиђена намена

Припрема индиректних зубних рестаурација за адхезивно цементирање

Циљна група пацијената

- Пацијенти са сталним зубима
- Одрасли пацијенти са зубним имплантатима

Предвиђени корисници

- Стоматолози (клиничка процедура)
- Стоматолошки асистенти (припрема и екстраорална примена)

Специјална обука

Нема потребе за посебном обуком.

Употреба

Само за стоматолошку употребу.

Опис

Monobond® Plus је универзални прајмер који промовише адхезивну везу између композита за цементирање (посебно линија производа Variolink и Multilink) и индиректних ресторативних материјала.

Индикације

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

Области примене/типови рестаурација

Производ служи као везивно средство и користи се за креирање трајне хемијске везе између композитног цемента и стакло/оксидних керамичких, металних и композитних рестаурација ојачаних влакнима.

Контраиндикације

Примена производа контраиндикувана је ако је познато да је пацијент алергичан на било који његов састојак.

Ограничења у вези са употребом

- Не користити уколико није могуће успоставити суво радно поље или применити прописану технику наношења.
- Контаминација пљувачком, крвљу или водом мора се обавезно спречити при сваком кораку ову процедуре. У случају контаминације, неопходно је поновити целокупну обраду рестаурације.
- Да бисте постигли оптималну везу, немојте чистити цирконијум оксид и металне површине фосфорном киселином.

- Немојте уметати четкицу у бочицу средства Monobond Plus. То може да доведе до контаминације.
- Пажљиво затворите бочицу средства Monobond Plus одмах након употребе да бисте спречили испаравање растварача.

Нежељена дејства

У ретким случајевима, компоненте средства Monobond Plus могу довести до преосетљивости. У тим случајевима, не сме се више користити средство Monobond Plus.

Интеракције

За сада нема познатих интеракција.

Клиничке користи

- Реконструкција функције жвакања
- Рестаурација естетике

Састав

Алкохолни раствор силан метакрилата, метакрилата фосфорне киселине и сулфид метакрилата.

2 Наношење



За детаљније информације погледајте и упутства за употребу производа који се користе у комбинацији са средством Monobond Plus.

Припрема рестаурације

а) Стаклокерамичке рестаурације (нпр. IPS Empress®)

- Нагризајте рестаурацију са 5% флуороводоничном киселином (нпр. гелом за нагризање IPS® Ceramic) током 60 секунди или у складу са упутствима произвођача материјала за рестаурацију.
- Темељно исперите рестаурацију воденим спрејом и осушите ваздухом без уља.

б) Стаклокерамичке рестаурације од литијум дисиликата (нпр. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)

- Нагризајте рестаурацију са 5% флуороводоничном киселином (нпр. гелом за нагризање IPS® Ceramic) током 20 секунди или у складу са упутствима произвођача материјала за рестаурацију.
- Темељно исперите рестаурацију воденим спрејом и осушите ваздухом без уља.

в) Рестаурације од цирконијум оксида (нпр. IPS e.max ZirCAD) или керамичке рестаурације од алуминијум оксида

- Пескирајте површину везивања (параметри пескирања у складу са упутствима произвођача материјала за рестаурацију).
 - По потреби, очистите рестаурацију у ултразвучној јединици око један минут.
 - Темељно исперите рестаурацију воденим спрејом и осушите ваздухом без уља.
- ВАЖНО!** Да бисте направили јаку везу, немојте чистити површине од цирконијум-оксида помоћу фосфорне киселине.

г) Металне рестаурације или рестаурације подупрте металом

- Пескирајте површину за рестаурацију (параметри пескирања у складу са упутствима произвођача материјала за рестаурацију) све док не добијете уједначену или матирану површину или површину без сјаја.
 - По потреби, очистите рестаурацију у ултразвучној јединици око један минут.
 - Темељно исперите рестаурацију воденим спрејом и осушите ваздухом без уља.
- ВАЖНО!** Да бисте направили јаку везу, немојте чистити металне површине фосфорном киселином.

д) Композитне рестаурације ојачане влакнима

- Кондиционирајте рестаурацију према упутствима произвођача материјала за рестаурацију.

Након припреме рестаурације, поступите на следећи начин:

- Нанесите танак слој средства Monobond Plus четком или микрочеткицом на претходно третиране површине (избегавајте накупљање када третирате крунице). Дозволите материјалу да реагује 60 секунди. Након тога, распршите сав преостали вишак jakim протоком ваздуха.
- Нанесите композитни цемент у складу са одговарајућим Упутствима за употребу и уметните рестаурацију.

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.
- Актуелна Упутства за употребу и објашњење симбола доступни су на интернет страници: www.ivoclar.com/elifu.
- Сажетак безбедносног и клиничког учинка (SSCP) може се преузети са веб локације Европске базе података о медицинским уређајима (EUDAMED) на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Основни UDI-DI: 76152082ABOND009J2

Упозорења

- Придржавајте се информација наведених у безбедносном листу (SDS) (који је доступан на адреси www.ivoclar.com).
- Овај производ садржи етанол. Држите материјал подаље од извора паљења.
- Спречите било какав контакт неполимеризованог материјала са кожом/слузокожом и очима.
- Неполимеризовани материјал може имати благи иритирајући ефекат и може довести до преосетљивости на метакрилате.
- Уобичајене медицинске рукавице не пружају заштиту против сензибилишућег дејства метакрилата.

Одлагање у отпад

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

Заостали 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 Рок трајања и складиштење

- Температура чувања: 2-28 °C
- Немојте користити производ након истека наведеног рока употребе.
- Рок трајања: Погледајте напомену на бочици 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 домашаја деце!

Овај производ је развијен искључиво за употребу у стоматологији. Обрада мора да се обавља уз строго придржавање упутства за употребу. Произвођач не преузима одговорност за штете које могу да настану због непоштовања упутства за употребу или наведене области примене. Корисник је одговоран за испитивање подесности производа и за употребу у било коју сврху која није изричито наведена у Упутствима.

Monobond® Plus

[МК] Упатство за употреба
Универзален прајмер

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-11-16 / Rev. 0



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

ivoclar

Македонски

1 Предвидена употреба

Предвидена намена

Подготовка на индиректни дентални реставрации за атхезивно цементирање

Целна група на пациенти

- Пациенти со трајни заби
- Возрасни пациенти со дентални импланти

Предвидени корисници

- Стоматолози (клиничка процедура)
- Стоматолошки асистенти (подготовка и екстраорално нанесување)

Специјална обука

Не е потребна специјална обука.

Употреба

Само за дентална употреба.

Опис

Monobond® Plus е универзална подлога што помага да се воспостави атхезивна врска помеѓу цементните композити (особено производите од линиите Variolink и Multilink) и индиректни реставрациски материјали.

Индикации

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

Области на примена/типови реставрации

Производот служи како агенс за врзување и се користи за создавање долготрајна хемиска врска помеѓу цементните композити и стаклена/оксидна керамика, метал и реставрации од композити засилени со влакна.

Контраиндикации

Употребата на производот е контраиндицирана доколку е познато дека пациентот е алергичен на некоја од неговите состојки.

Ограничувања на употребата

- Да не се користи ако не може да се воспостави суво работно поле или не може да се примени пропишаната техника на апликација.
- Апсолутно мора да се избегнува контаминација со плунка, крв или вода за време на целата постапка. Во случај на контаминација, треба да се повтори целиот третман на реставрацијата.
- За да постигнете оптимално врзување, не чистете ги површините од циркониум оксид и металните површини со фосфорна киселина.

- Не вметнувајте ја четкичката во шишето со Monobond Plus. Тоа може да доведе до контаминација.
- Внимателно затворете го шишето со Monobond Plus веднаш по употребата за да се спречи испарување на растворувачот.

Несакани ефекти

Во ретки случаи, состојките на Monobond Plus може да доведат до развивање чувствителност. Во овие случаи, Monobond Plus веќе не треба да се користи.

Интеракции

Досега не се познати интеракции.

Клиничка поволност

- Реконструкција на функцијата за цвакање
- Реставрација на естетиката

Состав

Алкохолан раствор на силан метакрилат, метакрилат на фосфорна киселина и сулфиден метакрилат.

2 Примена



За подетални информации, прочитајте ги упатствата за употреба на производите што се користат заедно со Monobond Plus.

Препарирање на реставрацијата

а) Стаклено-керамички реставрации (на пр. IPS Empress®)

- Извршете нагризување со 5 % флуороводородна киселина (на пр. гел за нагризување IPS® Ceramicl) во траење од 60 секунди или според упатството на производителот на реставрирачкиот материјал.
- Темелно исплакнете ја реставрацијата со воден спреј и исушете со воздушен млаз без примеси на масло.

б) Стаклено-керамички реставрации од литиум дисиликат (на пр. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)

- Извршете нагризување со 5 % флуороводородна киселина (на пр. гел за нагризување IPS® Ceramic) во траење од 20 секунди или според упатството на производителот на реставрирачкиот материјал.
- Темелно исплакнете ја реставрацијата со воден спреј и исушете со воздушен млаз без примеси на масло.

в) Реставрации со циркониум оксид (на пр. IPS e.max ZirCAD) или керамички реставрации со алуминиум оксид

- Пескачете ја површината за врзување (параметри на пескарење според упатството на производителот на реставрирачкиот материјал).
 - Ако е потребно, исчистете ја реставрацијата во уред со ултразвук околу една минута.
 - Темелно исплакнете ја реставрацијата со воден спреј и исушете со воздушен млаз без примеси на масло.
- ВАЖНО!** Со цел да се создаде силна врска, не чистете ги површините на циркониум оксидот со фосфорна киселина.

г) Метални реставрации или реставрации засилени со метал

- Пескачете ја површината на реставрацијата (параметри на пескарење според упатството на производителот на реставрирачкиот материјал) додека не се постигне израмнета, мат површина или површина без сјај.
 - Ако е потребно, исчистете ја реставрацијата во уред со ултразвук околу една минута.
 - Темелно исплакнете ја реставрацијата со воден спреј и исушете со воздушен млаз без примеси на масло.
- ВАЖНО!** Со цел да се создаде силна врска, не чистете ги металните површини со фосфорна киселина.

е) Композитни реставрации засилени со влакна

- Кондиционирајте ја реставрацијата според упатството на производителот на реставрирачкиот материјал.

Откако ќе ја препарирате реставрацијата, постапете на следниов начин:

- Нанесете тенок слој од Monobond Plus со четкичка или микрочеткичка на претходно третираните површини (избегнувајте собирање на едно место при третирање навлаки). Оставете го материјалот да реагира 60 секунди. Потоа, отстранете го преостанатиот вишок со силен спреј од воздух.
- Нанесете го цементниот композит согласно соодветното Упатство за употреба и вметнете ја реставрацијата.

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/elifu.
- 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: 76152082ABOND009J2

Предупредувања

- Почитувајте го листот со безбедносни податоци (SDS) (достапен на www.ivoclar.com).
- Производот содржи етанол. Материјалот да се чува подалеку од извори на палење.
- Спречете контакт на неполимеризиран материјал со кожата/ мукозната мембрана и очите.
- Неполимеризираниот материјал може да делува слабо надразнувачки и да предизвика чувствителност на метакрилати.
- Комерцијалните медицински ракавици не обезбедуваат заштита од ефектот на чувствителност на метакрилати.

Информации за фрлањето во отпад

Преостанатите залихи или отстранетите реставрации 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 употреба и чување

- Температура на чување: 2 – 28 °C
- Не користете го производот после назначениот датум на истекување.
- Рок на траење: видете ја белешката на шишето 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 изведува само според упатството за употреба. Нема да се прифати одговорност за штета што настанала од непочитување на Упатството или од незапазување на зацртаната област на нанесување. Корисникот е одговорен за тестирање на производот во врска со неговата стабилност и употреба за било која цел, што не е изречно наведена во Упатството.

Monobond® Plus

[bg] Инструкции за употреба

Универсален праймер

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-16 / Rev. 0



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

ivoclar

Български

1 Предвидена употреба

Предназначение

Подготовка на индиректни зъбни реставрации за адхезивно циментиране

Пациентска целева група

- Пациенти с постоянни зъби
- Възрастни пациенти с дентални импланти

Целеви потребители

- Лекарите по дентална медицина (клиничен протокол)
- Дентални асистенти (подготовка и екстраорално приложение)

Специално обучение

Специално обучение не е необходимо.

Употреба

Само за дентална употреба.

Описание

Monobond® Plus е универсален праймер, който улеснява адхезивната връзка между свързващи композити (в частност продуктите линии Variolink и Multilink) и индиректни възстановяващи материали.

Показания

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

Области на приложение/видове реставрации

Продуктът служи като свързващ агент и се използва за създаване на трайна химична връзка между свързващи композити и стъклокерамика/оксидна керамика, метални реставрации и реставрации, подсилени с влакна.

Противопоказания

Употребата на продукта е противопоказана, ако пациентът има известни алергии към някои от неговите съставки.

Ограничения при употреба

- Да не се използва продуктът, ако не може да се постигне сухо работно поле или да се приложи описаната техника на приложение.
- По време на цялата процедура обезателно трябва да се избягва замърсяване със слюнка, кръв или вода. Ако се замърси, цялата обработка на реставрацията трябва да се повтори.

- За да получите оптимално свързване, не почиствайте повърхностите от циркониев оксид и метал с фосфорна киселина.
- Не поставяйте четката в бутилката на Monobond Plus. Това може да доведе до замърсяване.
- Внимателно затворете бутилката с Monobond Plus незабавно след употреба за предотвратяване на изпарение на разтворителя.

Нежелани лекарствени реакции

В редки случаи компонентите на Monobond Plus могат да предизвикат сенсибилизация. В тези случаи Monobond Plus не трябва повече да се използва.

Взаимодействия

До този момент не са известни взаимодействия.

Клинични ползи

- Възстановяване на дъвкателната функция
- Възстановяване на естетиката

Състав

Алкохолен разтвор на силанов метакрилат, метакрилат на фосфорната киселина и сулфиден метакрилат.

2 Приложение



За по-подробна информация вижте и инструкциите за употреба на продуктите, използвани във връзка с Monobond Plus.

Подготовка на реставрацията

а) Стъклокерамични реставрации (напр. IPS Empress®)

- Ецвайте реставрацията с 5% флуороводородна киселина (напр. IPS® Ceramic etching gel) за 60 секунди или съгласно инструкциите на производителя на материала за реставрации.
- Изплакнете изцяло реставрацията с водна струя и я изсушете с обезмаслен въздух.

б) Литиево-дисиликатни стъклокерамични реставрации (напр. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)

- Ецвайте реставрацията с 5% флуороводородна киселина (напр. IPS Ceramic etching gel) за 20 секунди или съгласно инструкциите на производителя на материала за възстановявания.
- Изплакнете изцяло реставрацията с водна струя и я изсушете с обезмаслен въздух.

в) Реставрации от циркониев оксид (напр. IPS e.max ZirCAD) или керамични реставрации от алуминиев оксид

- Обработете песъкоструйно повърхността за адхезивно свързване (параметри за песъкоструйната обработка съгласно инструкциите на производителя на материала за възстановявания).
- Ако е необходимо, почистете реставрацията в ултразвуково устройство за около една минута.
- Изплакнете изцяло реставрацията с водна струя и я изсушете с обезмаслен въздух.

ВАЖНО! За да осигурите добър бондинг, не почиствайте циркониево-оксидните повърхности с фосфорна киселина.

г) Реставрации от метал или с метална матрица

- Обработете песъкоструйно повърхността на реставрацията (параметри на песъкоструйната обработка съгласно инструкциите на производителя на възстановяващия материал) до постигане на равномерна, матова или нелъскава повърхност.
- Ако е необходимо, почистете реставрацията в ултразвуково устройство за около една минута.
- Изплакнете изцяло реставрацията с водна струя и я изсушете с обезмаслен въздух.

ВАЖНО! За да осигурите здраво свързване, не почиствайте металните повърхности с фосфорна киселина.

е) Композитни реставрации, подсилени с влакна

- Кондиционирайте реставрацията съгласно инструкциите на производителя на възстановяващия материал.

След като подготвите реставрацията, продължете както следва:

- Нанесете тънко покритие от Monobond Plus с четка или микроапликатор върху предварително обработените повърхности (не допускате струпване на материала при обработка на корони). Оставете материала да реагира за 60 секунди. След това разнесете оставащото излишно количества със силна струя въздух.
- Нанесете свързващия композит съгласно съответните инструкции за употреба и поставете реставрацията.

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: 76152082ABOND009J2

Предупреждения

- Спазвайте информационния лист за безопасност (ИЛБ) (наличен на www.ivoclar.com).
- Продуктът съдържа етанол. Материалите да се съхраняват далеч от запалими източници.
- Избягвайте всеки контакт на неполимеризиран материал с кожата/лигавиците и очите.
- Непролимеризираният материал може да има лек дразнещ ефект и да доведе до сенсibiliзация към метакрилати.
- Предлаганите на пазара медицински ръкавици не предпазват срещу сенсibiliзация към метакрилати.

Информация относно обезвреждането на отпадъци

Остатъчната складова наличност и отстранените възстановявания трябва да се обезвреждат съгласно съответните национални законови изисквания.

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 забележката върху бутилката 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. Производителят не носи 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® Plus

[sq] Udhëzimet e përdorimit
Shtrat universal

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-16 / 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 për çimentimin ngjitës

Grupi i synuar i pacientëve

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

Përdoruesit e synuar

- Dentistët (procedura klinike)
- Asistentët dentarë (përgatitja dhe aplikimi ekstraoral)

Trajnim i posaçëm

Nuk nevojitet trajnim i posaçëm.

Përdorimi

Vetëm për përdorim stomatologjik.

Përkrahimi

Monobond® Plus është një primer universal që nxit një lidhje ngjitëse midis kompozitave stukuese (sidomos linjave të produkteve Variolink dhe Multilink) dhe materialeve restauruese indirekte.

Indikacionet

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

Fushat e aplikimit/llojet e restaurimeve

Produkti shërben si agjent lidhës dhe përdoret për të krijuar një lidhje rezistente kimike midis kompozitëve stukues dhe restaurimeve qelq/qeramike okside, metalike dhe kompozite të përforcuara me fibra.

Kundërintikacionet

Përdorimi i produktit kundërintikohet nëse dihet se pacienti është alergjik ndaj ndonjë prej përbërësve të tij.

Kufizimet e përdorimit

- Mos e përdorni nëse nuk krijohet dot zonë e thatë pune ose nëse nuk përdoret dot teknika e përshkruar e vendosjes.
- Ndotja me pështymë, gjak apo ujë duhet të shmangët në mënyrë absolute gjatë gjithë trajtimit të restaurimit.
- Për të arritur një lidhje të fortë, mos i pastroni sipërfaqet e oksidit të zirkonit dhe metalit me acid fosforik.
- Mos e futni furçën në shishen e Monobond Plus. Kjo mund të shkaktojë ndotje.
- Mbylleni me kujdes shishen e Monobond Plus menjëherë pas përdorimit, për të parandaluar avullimin e tretësit.

Efektet anësore

Në raste të rralla, përbërësit e Monobond Plus mund të shkaktojnë sensibilitet. Në këto raste, Monobond Plus nuk duhet të përdoret më.

Bashkëveprimet

Deri më sot nuk bashkëveprime të njohura.

Përfitimet klinike

- Rindërtimi i funksionit të përtypjes
- Restaurim estetik

Përbërja

Solucion alkoolik metakrilati silani, metakrilati acidi fosforik dhe metakrilati sulfuri.

2 Vendosja



Për informacion më të hollësishëm, shikoni gjithashtu udhëzimet e përdorimit të produkteve që përdoren në kombinim me Monobond Plus.

Përgatitja e restaurimit

a) Restaurimet xham-qeramike (p.sh. IPS Empress®)

- Ashpërsoheni restaurimin me 5% acid hidrofluorik (p.sh. xhel ashpërsues IPS® Ceramic) për 60 s ose sipas udhëzimeve të përdorimit të prodhuesit të materialit restaurues.
- Shpëlajeni mirë restaurimin me spërkatje me ujë dhe thajeni me ajër pa vaj.

b) Restaurime xham-qeramike të disilikatit të litiumit (p.sh. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)

- Ashpërsoheni restaurimin me 5% acid hidrofluorik (p.sh. xhel ashpërsues IPS Ceramic) për 20 s ose sipas udhëzimeve të përdorimit të prodhuesit të materialit restaurues.
- Shpëlajeni mirë restaurimin me spërkatje me ujë dhe thajeni me ajër pa vaj.

c) Restaurimet me oksid zirkoni (p.sh. IPS e.max ZirCAD) ose restaurimet qeramike me oksidi alumini

- Ashpërseni sipërfaqen e bashkimit (parametrat e ashpërsimit sipas udhëzimeve të prodhuesit të materialit restaurues).
- Nëse është e nevojshme, pastrojeni restaurimin në një njësi ultrasonike për rreth një minutë.
- Shpëlajeni mirë restaurimin me spërkatje me ujë dhe thajeni me ajër pa vaj.

E RËNDËSISHME! Për të krijuar lidhje të fortë, mos i pastroni me acid fosforik sipërfaqet prej oksidi zirkoniumi.

d) Restaurime metalike ose me armaturë metalike

- Ashpërseni sipërfaqen e restaurimit me rërë me presion (parametrat e ashpërsimit me rërë me presion sipas udhëzimeve të prodhuesit të materialit restaurues) derisa të arrihet një sipërfaqe e njëtrajtshme, mat ose pa shkëlqim.
- Nëse është e nevojshme, pastrojeni restaurimin në një njësi ultrasonike për rreth një minutë.
- Shpëlajeni mirë restaurimin me spërkatje me ujë dhe thajeni me ajër pa vaj.

E RËNDËSISHME! Për të krijuar lidhje të fortë, mos i pastroni me acid fosforik sipërfaqet metalike.

e) Restaurime kompozite të përforcuara me fibra

- Kustëzoni restaurimin sipas udhëzimeve të prodhuesit të materialit restaurues.

Pas përgatitjes së restaurimit, veproni si më poshtë:

- Vendosni një shtresë të hollë me Monobond Plus me furçë ose me mikrobushë në sipërfaqet e paratrajtuar (evitoni grumbullimin kur trajtoni këllëfë). Lëreni materialin të reagojë për 60 sekonda. Më pas, shpërndani çdo teprice të mbetur me një rrjedhë të fortë ajri.
- Aplikoni kompozitin stukues sipas udhëzimeve përkatëse të përdorimit dhe futni restaurimin.

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.
- Këto udhëzime përdorimi dhe shpjegimi i simboleve mund të gjenden në faqen e internetit: www.ivoclar.com/elifu.
- 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: 76152082ABOND009J2

Paralajmërime

- Mbani parasysh dokumentin e të dhënave për sigurinë (Safety Data Sheet, SDS) (gjendet në www.ivoclar.com).
- Produkti përmban etanol. Mbajeni materialin larg burimeve të ndezjes.
- Shmangni çdo kontakt të materialit të patrajtuar me lëkurën/membranën mukoze dhe sytë.
- Materiali i papolimerizuar mund të ketë efekt të lehtë irritues dhe mund të çojë në një reaksion ndjeshmërie ndaj metakrilateve.
- Dorezat komerciale mjekësore nuk ofrojnë mbrojtje ndaj reaksionit të ndjeshmërisë ndaj metakrilateve.

Informacion i hedhjes

Stoqet ose restaurimet e mbetura duhet të hidhen sipas kërkesave ligjore kombëtare përkatëse.

Risqet 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 në paketim dhe magazinimi

- Temperatura e ruajtjes: 2-28 °C
- Mos e përdorni produktin pas datës së indikuar të skadimit.
- Data e skadimit: Shihni shënimin mbi shishe 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 duke ndjekur "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 produktit për përshtatshmërinë dhe përdorimin e tij për qëllimet e tjera që nuk përcaktohen shprehimisht tek udhëzimet.

Monobond® Plus

[ro] Instrucțiuni de utilizare

Primer universal

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-16 / Rev. 0



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

ivoclar

Română

1 Domeniu de utilizare

Scopul prevăzut

Pregătirea restaurărilor dentare indirecte pentru cimentare adezivă

Grupul țintă de pacienți

- Pacienți cu dinți permanenți
- Pacienți adulți cu implanturi dentare

Utilizatori vizați

- Dentiști (procedura clinică)
- Asistenți medicali de stomatologie (pregătire și aplicare extraorală)

Instruire specială

Nu este necesară instruire specială.

Utilizare

Numai pentru uz stomatologic.

Descriere

Monobond® Plus este un agent de cuplare universal, care facilitează o legătură adezivă între compozitele de cimentare (în special din gamele de produse Variolink și Multilink) și materialele de restaurare indirectă.

Indicații

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

Domenii de aplicare/tipuri de restaurări

Produsul servește ca agent adeziv și se utilizează pentru a crea o legătură chimică durabilă între compozitele de cimentare adezivă și restaurările din ceramică din sticlă/oxizi, metal, și compozite ranforsate cu fibre.

Contraindicații

Utilizarea acestui produs este contraindicată dacă pacientul are o alergie cunoscută la oricare dintre substanțele din compoziția acestuia.

Limitări în utilizare

- A nu se utiliza în cazul în care nu poate fi stabilit un câmp de lucru uscat sau tehnica de lucru prevăzută nu poate fi aplicată.
- Contaminarea cu salivă, sânge sau apă trebuie evitată cu strictețe în timpul întregii proceduri. În caz de contaminare, trebuie repetat întregul tratament al restaurării.
- Pentru a realiza o cimentare optimă, nu curățați suprafețe din oxid de zirconiu și metal cu acid fosforic.
- Nu introduceți pensula în flaconul cu Monobond Plus. Aceasta poate cauza contaminarea.
- Închideți cu atenție flaconul de Monobond Plus imediat după utilizare, pentru a preveni evaporarea solventului.

Reacții adverse

În cazuri rare, componentele Monobond Plus pot provoca sensibilizare. În aceste cazuri, Monobond Plus nu mai trebuie utilizat.

Interacțiuni

Nu există interacțiuni cunoscute până în prezent.

Beneficiu clinic

- Restaurarea funcției de masticație
- Restaurarea estetică

Compoziție

Soluție alcoolizată de metacrilat de silan, metacrilat de acid fosforic și metacrilat sulfurat.

2 Tehnica de lucru



Pentru informații mai detaliate, consultați Instrucțiunile de utilizare ale produselor folosite împreună cu Monobond Plus.

Pregătirea restaurării

a) Restaurările din ceramică vitroasă (de exemplu, IPS Empress®)

- Decapați restaurarea cu acid fluorhidric 5% (de exemplu IPS® Ceramic Etching Gel) timp de 60 de secunde sau conform instrucțiunilor producătorului materialului de restaurare.
- Spălați bine restaurarea cu spray de apă și uscați-o cu aer fără ulei.

b) Restaurările din ceramică vitroasă pe bază de disilicat de litiu (de exemplu, IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)

- Decapați restaurarea cu acid fluorhidric 5% (de exemplu IPS Ceramic Etching Gel) timp de 20 de secunde sau conform instrucțiunilor producătorului materialului de restaurare.
- Spălați bine restaurarea cu spray de apă și uscați-o cu aer fără ulei.

c) Restaurări pe bază de oxid de zirconiu (de ex. IPS e.max ZirCAD) sau restaurări ceramice pe bază de oxid de aluminiu.

- Sablați suprafața de cimentare (respectând parametrii de sablare conform instrucțiunilor producătorului materialului de restaurare).
- Dacă este necesar, curățați restaurarea într-o unitate ultrasonică timp de un minut.
- Spălați bine restaurarea cu spray de apă și uscați-o cu aer fără ulei.

IMPORTANT! Pentru a crea o adeziune puternică, nu curățați suprafețele din oxid de zirconiu cu acid fosforic.

d) Restaurări metalice sau pe suport metalic

- Sablați suprafața restaurării (respectând parametrii de sablare din instrucțiunile fabricantului materialului de restaurare) până la obținerea unei suprafețe uniforme, mate sau nelucioase.
- Dacă este necesar, curățați restaurarea într-o unitate ultrasonică timp de un minut.
- Spălați bine restaurarea cu spray de apă și uscați-o cu aer fără ulei.

IMPORTANT! Pentru a crea o legătură puternică, nu curățați suprafețele metalice cu acid fosforic.

e) Restaurări din materiale compozite ranforsate cu fibre

- Condiționați restaurarea în conformitate cu instrucțiunile producătorului materialului de restaurare.

După ce ați pregătit restaurarea, procedați după cum urmează:

- Aplicați un strat subțire de Monobond Plus cu o pensulă sau o micropensulă pe suprafețele pre-tratate (evitați acumularea lichidului atunci când aplicați pe coroane). Se lasă materialul să reacționeze timp de 60 de secunde. Ulterior, se dispersează excesul rămas cu un jet puternic de aer.
- Aplicați materialul compozit de cimentare adezivă în conformitate cu instrucțiunile de utilizare respective și introduceți restaurarea.

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 simbolurilor se găsesc pe site-ul web: www.ivoclar.com/IFU.

- 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: 76152082ABOND009J2

Avertizări

- A se respecta Fișa cu date de securitate (SDS) (disponibilă la www.ivoclar.com).
- Produsul conține etanol. A se păstra materialul departe de sursele de aprindere.
- Evitați contactul materialului nepolimerizat cu pielea/mucoasele și ochii.
- Materialul nepolimerizat poate avea un efect ușor iritant și poate duce la sensibilizare față de metacrilati.
- Mănușile medicale din comerț nu protejează împotriva efectului de sensibilizare al metacrilatilor.

Informații privind eliminarea

Materialele rămase sau restaurările îndepărtate 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 informația de pe sticlă 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 responsabilitatea pentru daunele rezultate în urma nerespectării instrucțiunilor sau domeniului de utilizare stipulat. Utilizatorul are obligația de a testa produsul în ceea ce privește adecvarea și utilizarea sa în orice alte scopuri care nu sunt prezentate explicit în instrucțiunile de utilizare.

Monobond® Plus

[uk] Інструкція із застосування
Універсальний праймер

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-16 / Rev. 0



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

ivoclar

Українська

1 Використання за призначенням

Цільове призначення

Підготовка непрямих стоматологічних реставрацій до адгезивної цементної

Цільова група пацієнтів

- Пацієнти з постійними зубами
- Дорослі пацієнти із зубними імплантатами

Цільові користувачі

- Стоматологи (клінічна процедура)
- Асистенти стоматологів (підготовка та застосування поза ротовою порожниною)

Спеціальне навчання

Спеціальне навчання не потрібне.

Сфера застосування

Тільки для стоматологічного використання.

Опис

Monobond® Plus — це універсальний праймер, що покращує адгезивний зв'язок між композитними цементами (зокрема лінійними Variolink та Multilink) та матеріалами для непрямих реставрацій.

Показання для застосування

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

Сфери застосування / типи реставраційних конструкцій

Продукт є зв'язуючою речовиною, яка використовується для створення міцного хімічного з'єднання між композитними цементами та композитними реставраціями зі склокераміки, оксидної кераміки, металу та скловолокна.

Протипоказання

Використання продукту протипоказане за наявності в пацієнта відомої алергії на будь-який із компонентів.

Обмеження використання

- Не використовуйте в разі неможливості забезпечення сухості робочого поля або за неможливості використання зазначеної методики.
- Протягом усієї процедури слід уникати будь-якого контакту матеріалу зі слиною, кров'ю та водою. У випадку забруднення цими речовинами весь процес підготовки реставрації слід повторити.
- Для отримання оптимальної фіксації не очищуйте поверхні з оксиду цирконію та металу за допомогою фосфорної кислоти.

- Не кладіть щітку в пляшку з матеріалом Monobond Plus. Це може призвести до забруднення домішками.
- Обережно закрийте пляшку з Monobond Plus відразу після використання, щоб запобігти випаровуванню розчинника.

Побічні ефекти

У рідкісних випадках компоненти Monobond Plus можуть спричинити сенсibiliзацію. У такому разі припиніть застосування Monobond Plus.

Взаємодія з іншими матеріалами

Інформації про взаємодію зараз немає.

Клінічні переваги

- Відновлення жувальної функції.
- Естетичне відновлення.

Склад

Спиртовий розчин силан-метакрилату, метакрилату фосфорної кислоти та сульфід-метакрилату.

2 Застосування



Для отримання детальнішої інформації див. інструкцію із застосування продуктів, що використовуються в поєднанні з Monobond Plus.

Підготовка реставраційної конструкції

a) Реставрація склокерамічним матеріалом (наприклад, IPS Empress®)

- Протравіть реставрацію за допомогою 5 % фтористоводневої кислоти (наприклад, гелю для протравлювання IPS® Ceramic) протягом 60 секунд або згідно з інструкціями виробника реставраційного матеріалу.
- Ретельно промийте реставрацію за допомогою водорозпилювача та висушіть повітрям без домішок олії.

b) Реставрації з літій-дисилікатної склокераміки (наприклад, IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)

- Протравіть реставрацію за допомогою 5 % фтористоводневої кислоти (наприклад, гелю для протравлювання IPS Ceramic) протягом 20 секунд або згідно з інструкціями виробника реставраційного матеріалу.
- Ретельно промийте реставрацію за допомогою водорозпилювача та висушіть повітрям без домішок олії.

c) Реставрації, виготовлені з оксиду цирконію (наприклад, IPS e.max ZirCAD) або керамічного матеріалу на базі оксиду алюмінію

- Обробіть фіксаційну поверхню піском, дотримуючись параметрів піскоструминної обробки згідно з інструкціями виробника реставраційного матеріалу.
 - Якщо необхідно, очистіть реставрацію в ультразвуковому пристрої протягом приблизно 1 хвилини.
 - Ретельно промийте реставрацію за допомогою водорозпилювача та висушіть повітрям без домішок олії.
- ВАЖЛИВО!** Для створення міцного з'єднання не очищайте поверхні з оксиду цирконію фосфорною кислотою.

d) Металеві реставрації або реставрації на металевій основі

- Обробіть піском поверхню реставрації, дотримуючись параметрів піскоструминної обробки згідно з інструкціями виробника реставраційного матеріалу, щоб досягнути рівної матової або неглянцевої поверхні.
 - Якщо необхідно, очистіть реставрацію в ультразвуковому пристрої протягом приблизно 1 хвилини.
 - Ретельно промийте реставрацію за допомогою водорозпилювача та висушіть повітрям без домішок олії.
- ВАЖЛИВО!** Для отримання міцної фіксації не очищуйте металеві поверхні за допомогою фосфорної кислоти.

e) Композитні реставрації зі скловолокна

- Підготуйте реставрацію згідно з інструкціями виробника реставраційного матеріалу.

Після підготовки реставрації виконайте такі дії:

- Нанесіть тонкий шар матеріалу Monobond Plus за допомогою щітки або мікросщітки на попередньо оброблені поверхні (уникайте утворення скупчень рідини під час обробки коронок). Зачекайте 60 секунд, щоб матеріал подіяв. Потім видаліть залишки рідини потужним потоком повітря.
- Нанесіть композитний цемент згідно з відповідною інструкцією із застосування та зафіксуйте реставрацію.

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): 76152082ABOND009J2

Попередження

- Дотримуйтеся вимог паспорта безпеки (SDS), який можна завантажити на сайті www.ivoclar.com.
- Продукт містить етанол. Тримайте матеріал подалі від джерел займання.
- Уникайте контакту неpolімеризованого матеріалу зі шкірою, слизовими оболонками та очима.
- Неполімеризований матеріал може спричинити незначний подразнювальний ефект і призвести до алергічної реакції на метакрилати.
- Звичайні медичні рукавички не забезпечують захисту від сенсibiliзуючої дії метакрилатів.

Інформація про утилізацію

Залишкові запаси або видалені реставрації 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 Строк придатності й умови зберігання

- Температура зберігання: 2–28 °C
- Не використовуйте продукт після завершення зазначеного терміну придатності.
- Термін придатності: див. інформацію на пляшці 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 із застосування. Виробник не несе відповідальності за збитки, що виникли через неналежне дотримання інструкції або через нецільове використання матеріалу. Користувач несе відповідальність за перевірку матеріалів на предмет їхньої придатності й використання для будь-яких цілей, що не зазначені в інструкції.

Monobond® Plus

[et] **Kasutusjuhend**
Universaalne praimer

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-16 / Rev. 0



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

ivoclar

Eesti keel

1 Kasutusotstarve

Sihtotstarve

Kaudse hammaste restauratsiooni ettevalmistamine liimtsementeerimiseks

Patsientide sihtgrupp

- Jäähammastega patsiendid
- Hambaimplantaatidega täiskasvanud patsiendid

Ettenähtud kasutajad

- Hambaarstid (kliiniline protseduur)
- Hambaravi assistendid (ettevalmistus ja ekstraoraalne paigaldamine)

Erikoolitus

Erikoolitus pole vajalik.

Kasutamine

Ainult hammastel kasutamiseks.

Kirjeldus

Monobond® Plus on universaalne praimer, mis soodustab liimsidet tihenduskomposiitide (eriti Variolinki ja Multilinki tootevalikus) ning kaudsete restauratsioonimaterjalide vahel.

Näidustused

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

Kasutusala/restauratsiooniliigid

Toode toimib sideainena ja seda kasutatakse püsiva keemilise sideme loomiseks tihenduskomposiitide ning klaas-/oksiidkeraamika, metalli, komposiidi ja kiudtugevdusega komposiitrestauratsioonide vahele.

Vastunäidustused

Toote kasutamine on vastunäidustatud, kui patsient on selle mis tahes koostisosa suhtes teadaolevalt allergiline.

Kasutuspiirangud

- Ärge kasutage, kui pole võimalik kuiva tööpiirkonda saavutada või ettenähtud pealekandmismeetodeid kasutada.
- Kogu protseduuri jooksul tuleb täielikult vältida saastumist sülje, vere või veega. Saastumisel tuleb korrata kogu restauratsiooni töötlemisprotseduuri.
- Optimaalse siduse saavutamiseks ärge puhastage tsirkooniumoksiid- ja metallpindu fosforhappega.
- Ärge sisestage harja Monobond Plusi pudelisse. See võib põhjustada saastumist.
- Sulgege Monobond Plusi pudel ettevaatlikult kohe pärast kasutamist, et ennetada lahusti aurustumist.

Körvaltoimed

Harvadel juhtudel võivad Monobond Plusi koostisosad põhjustada ülitundlikkust. Sellistel juhtudel ei tohi Monobond Plusi enam kasutada.

Koostoimed

Teadaolevad koostoimed seni puuduvad.

Kliiniline kasu

- Mälumisfunktsiooni taastamine
- Esteetiline restauratsioon

Koostis

Silaani, fosforhappe ja sulfiidi metakrülaatide alkoholilahus.

2 Pealekandmine



Üksikasjalikuma teabe saamiseks lugege ka koos Monobond Plusiga kasutatavate toodete kasutusjuhendeid.

Restauratsiooni ettevalmistamine

a) Klaaskeraamilised restauratsioonid (nt IPS Empress®)

- Söövitage restauratsiooni 5% vesinikfluoriidhappega (nt IPS®-i keraamiline söövitusgeel) 60 s või vastavalt restauratsioonimaterjali tootja juhiste.
- Loputage restauratsiooni põhjalikult veejoaga ja kuivatage õlivaba õhuga.

b) Liitiumdisilikaat-klaaskeraamika restauratsioonid (nt IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)

- Söövitage restauratsiooni 5% vesinikfluoriidhappega (nt IPS-i keraamiline söövitusgeel) 20 s või vastavalt restauratsioonimaterjali tootja juhiste.
- Loputage restauratsiooni põhjalikult veejoaga ja kuivatage õlivaba õhuga.

c) Tsirkooniumoksiidrestauratsioonid (nt IPS e.max ZirCAD) või alumiiniumoksiidist keraamilised restauratsioonid

- Puhastage sidumispinda liivjugameetodiga (liivjugameetodi parameetrid restauratsioonimaterjali tootja juhiste kohaselt).
- Vajaduse korral puhastage restauratsiooni ultraheliseadmes vähemalt üks minut.
- Loputage restauratsiooni põhjalikult veejoaga ja kuivatage õlivaba õhuga.

OLULINE! Tugeva sideme loomiseks ärge puhastage tsirkooniumoksiidist pindu fosforhappega.

d) Metallist või metalliga toetatud restauratsioonid

- Puhastage restauratsioonipinda liivjugameetodiga (liivjugameetodi parameetrid restauratsioonimaterjali tootja juhiste) kuni tasase, mati või mitteläikiva pinna saavutamiseni.
 - Vajaduse korral puhastage restauratsiooni ultraheliseadmes vähemalt üks minut.
 - Loputage restauratsiooni põhjalikult veejoaga ja kuivatage õlivaba õhuga.
- OLULINE!** Tugeva sideme loomiseks ärge puhastage metallpindu fosforhappega.

e) Kiududega tugevdatud komposiitmaterjalist restauratsioon

- Korrastage restauratsioon vastavalt restauratsioonimaterjali tootja juhiste.

Pärast restauratsiooni ettevalmistamist toimige järgmiselt.

- Kandke eeltöödeldud pindadele harja või mikroharjaga õhuke kiht Monobond Plusi (vältige kroonide töötlemisel vedeliku kogunemist). Laske materjalil 60 sekundi jooksul reageerida. Seejärel hajutage ülejääk tugeva õhujoaga.
- Kandke tihenduskomposiitmaterjali vastavalt asjaomasele kasutusjuhendile ja paigaldage restauratsioon.

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 saadaval veebisaidil www.ivoclar.com/eIFU.

- 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: 76152082ABOND009J2

Hoiatused

- Järgige ohutuskaarti (Safety Data Sheet, SDS) (saadaval veebisaidil www.ivoclar.com).
- Toode sisaldab etanooli. Hoidke materjal eemal süüteallikatest.
- Vältige kõvastumata materjali mis tahes kokkupuudet naha/limaskestade ja silmadega.
- Kokkupuude kõvastumata materjaliga võib mõjuda veidi ärritavalt ja põhjustada ülitundlikkust metakrülaatide suhtes.
- Tavapärased meditsiinilised kindad ei kaitse metakrülaatide ärritava toime eest.

Utiliseerimisteave

Järelejäänud materjalid või eemaldatud restauratsioonid tuleb ära visata vastavalt siseriiklikele õigusaktidele.

Jääkriskid

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

Teadaolevad kliinilised jääkriskid on järgmised.

- Liimsideme toimivuse nurjumine

4 Säilivusaeg ja hoiustamine

- Säilitustemperatuur: 2–28 °C
- Ärge kasutage toodet pärast säilivusaja lõppu.
- Aegumiskuupäev: vt pudelil või pakendil olevat märget.
- 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 korral, mis tulenevad juhiste või ettenähtud kasutusala eiramisest. Kasutaja vastutab toote sobivuse katsetamise ja kasutamise eest eesmärkidel, mis pole juhendis sõnaselgelt välja toodud.

Monobond® Plus

[lv] Lietošanas instrukcija

Universāls gruntējums

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-16 / Rev. 0



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

ivoclar

Latviski

1 Paredzētā lietošana

Paredzētais nolūks

Netiešo zobu restaurāciju sagatavošana adhezīvai cementēšanai.

Pacientu mērķgrupa

- Pacienti ar pastāvīgajiem zobiem.
- Pieauguši pacienti ar zobu implantiem.

Paredzētie lietotāji

- Zobārsti (klīniskā procedūra).
- Zobārsta asistenti (sagatavošana un ekstraorālā uzklāšana).

Īpaša apmācība

Īpaša apmācība nav nepieciešama.

Lietošana

Lietošanai tikai zobārstniecībā.

Apraksts

Monobond® Plus ir universāls praimeris, kas veicina adhezīvu saiti starp saistīšanas kompozītmateriāliem (īpaši Variolink un Multilink produktu līnijām) un netiešiem atjaunojošiem materiāliem.

Indikācijas

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

Pielietojuma jomas/restaurācijas veidi

Produkts ir saistīšanas līdzeklis, kuru izmanto, lai zobu restaurācijā izveidotu izturīgu ķīmisko sasaisti starp saistošajiem kompozītmateriāliem un stikla/oksīda keramiku, metālu un šķiedru stiegotajiem kompozītmateriāliem.

Kontrindikācijas

Produkta izmantošana ir kontrindicēta, ja ir zināms, ka pacientam ir alerģija pret kādu no produkta sastāvdaļām.

Lietošanas ierobežojumi

- Nelietot, ja nav iespējams nodrošināt pietiekami sausu darba zonu vai lietot noteikto uzklāšanas tehnoloģiju.
- Procedūras gaitā jāizvairās no saskares ar siekalām, asinīm vai ūdeni. Saskares gadījumā atkārtotiet visu restaurācijas apstrādes procesu.
- Lai nodrošinātu optimālu saistījumu, cirkonija oksīda un metāla virsmas nedrīkst tīrīt ar fosforskābi.
- Neievietojiet otu Monobond Plus pudelē. Tas var izraisīt piesārņojumu.
- Uzreiz pēc lietošanas rūpīgi aizveriet Monobond Plus pudeli, lai novērstu šķīdinātāja iztvaikošanu.

Blakusparādības

Retos gadījumos Monobond Plus sastāvdaļas var izraisīt sensibilizāciju. Šādos gadījumos Monobond Plus vairs nevajadzētu lietot.

Mijiedarbība

Līdz šim nav zināmas nekādas mijiedarbības.

Klīniskie ieguvumi

- Košļāšanas funkcijas atjaunošana.
- Estētiskās formas atjaunošana.

Sastāvs

Silāna metakrilāta, fosforskābes metakrilāta un sulfīda metakrilāta spirta šķīdums.

2 Lietošana



Lai iegūtu sīkāku informāciju, skatiet arī to izstrādājumu lietošanas instrukciju, kas lietojami kopā ar Monobond Plus.

Restaurācijas sagatavošana

a) Stikla keramikas restaurācijas (piemēram, IPS Empress®)

- Kodiniet restaurāciju ar 5 % fluorūdeņražskābi (piemēram, IPS® keramikas kodinošais gēls) 60 sek. vai saskaņā ar restaurācijas materiāla ražotāja norādījumiem.
- Rūpīgi noskalojiet restaurāciju ar ūdens strūklu un nožāvējiet ar gaisu bez eļļas piemaisījuma.

b) Litija disilikāta stikla keramikas restaurācijas (piemēram, IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)

- Kodiniet restaurāciju ar 5 % fluorūdeņražskābi (piemēram, IPS keramikas kodinošais gēls) 20 sek. vai saskaņā ar restaurācijas materiāla ražotāja norādījumiem.
- Rūpīgi noskalojiet restaurāciju ar ūdens strūklu un nožāvējiet ar gaisu bez eļļas piemaisījuma.

c) Cirkonija oksīda restaurācijas (piemēram, IPS e.max ZirCAD) vai alumīnija oksīda keramikas restaurācijas

- Apstrādājiet savienojuma virsmu ar smilšstrūklu (ievērojiet smilšstrūklas parametrus, ko norādījis restaurācijas materiāla ražotājs).
 - Ja nepieciešams, tīriet restaurāciju ultraskaņas ierīcē vienu minūti.
 - Rūpīgi noskalojiet restaurāciju ar ūdens strūklu un nožāvējiet ar gaisu bez eļļas piemaisījuma.
- SVARĪGI!** Lai izveidotu spēcīgu saistījumu, cirkonija oksīda virsmas nedrīkst tīrīt ar fosforskābi.

d) Metāla un metāla balstu restaurācijas

- Apstrādājiet restaurācijas virsmu ar smilšstrūklu (ievērojiet smilšstrūklas parametrus, ko norādījis restaurācijas materiāla ražotājs), līdz iegūsi vienmērīgu, matētu vai neslīdīgu virsmu.
 - Ja nepieciešams, tīriet restaurāciju ultraskaņas ierīcē vienu minūti.
 - Rūpīgi noskalojiet restaurāciju ar ūdens strūklu un nožāvējiet ar gaisu bez eļļas piemaisījuma.
- SVARĪGI!** Lai izveidotu stipru sasaisti, netīriet metāla virsmas ar fosforskābi.

e) Ar šķiedrām stiegotu kompozītmateriālu restaurācijas

- Apstrādājiet restaurāciju saskaņā ar restaurācijas materiāla ražotāja norādījumiem.

Pēc restaurācijas sagatavošanas rīkojieties, kā norādīts tālāk.

- Ar otu vai mikrootu uzklājiet plānu Monobond Plus kārtu uz iepriekš apstrādātajām virsmām (izvairieties no sabiezināšanas, apstrādājot zobu kronišus). Ļaujiet materiālam reaģēt 60 sekundes. Pēc tam izkliešējiet atlikušo daudzumu ar spēcīgu gaisa plūsmu.
- Uzklājiet saistošo kompozītmateriālu saskaņā ar attiecīgo lietošanas instrukciju un ievietojiet restaurāciju.

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 simbols skaidrojums ir pieejami tīmekļa vietnē: www.ivoclar.com/ELFU.

- 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: 76152082ABOND009J2

Brīdinājumi

- Ievērojiet informāciju, kas sniegta drošības datu lapā (DDL) (pieejama vietnē www.ivoclar.com).
- Izstrādājums satur etanolu. Sargājiet materiālu no aizdegšanās avotiem.
- Novērsiet materiāla saskari ar ādu, gļotādu vai acīm.
- Nesacietējis materiāls var iedarboties kā viegls kairinātājs un radīt sensibilizāciju ar metakrilātiem.
- Tirdzniecībā pieejamie medicīniskie cimdi nepasargā no metakrilātu sensibilizējošās iedarbības.

Informācija par utilizāciju

Atlikušie uzkrājumi vai noņemtās restaurācijas 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 Glabāšana un glabāšanas laiks

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

5 Papildu informācija

Glabāt materiālu bērniem nepieejamā vietā!

Materiāls ir paredzēts izmantošanai tikai zobārstniecībā. Apstrāde ir jāveic tikai saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par bojājumiem, kas radušies, ja nav ievēroti lietošanas instrukcijās sniegtie norādījumi vai paredzētā izmantošanas joma. Šo produktu izmantojot mērķiem, kas nav skaidri aprakstīti šajās instrukcijās, lietotājam ir pienākums pārbaudīt produkta piemērotību un lietojamību attiecīgajiem mērķiem.

Monobond® Plus

[It] Naudojimo instrukcija Universalus gruntas

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-16 / Rev. 0



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

ivoclar

Lietuviškai

1 Paskirtis

Numatytoji paskirtis

Netiesioginių dantų restauracijų paruošimas adheziniam cementavimui.

Tikslinė pacientų grupė

- Pacientai su nuolatiniais dantimis
- Suaugę pacientai su dantų implantais

Numatytieji naudotojai

- Odontologai (klinikinė procedūra)
- Odontologo asistentai (paruošimas ir naudojimas ekstraoraliai)

Specialusis mokymas

Specialusis mokymas nereikalingas.

Naudojimas

Skirta tik odontologijai.

Aprašas

„Monobond® Plus“ yra universalus gruntas, skatinantis adhezinę jungtį tarp adhezinio cementavimo kompozitų (ypač „Variolink“ ir „Multilink“ gaminių linijų kompozitų) ir netiesioginių restauravimo medžiagų.

Indikacijos

- Trūksta priekinių ir galinių dantų struktūros
- Dalinė bedantystė priekinių ir galinių dantų srityje

Naudojimo sritys / restauracijų tipai

Gaminys veikia kaip rišamoji medžiaga ir yra naudojamas sukurti ilgalaikį cheminį cementavimo kompozitų ir stiklo arba oksido keramikos, metalo ir pluoštu sutvirtintų kompozitinių restauracijų surišimą.

Kontraindikacijos

Šio gaminio naudojimas kontraindikuotinas, jei pacientas yra alergiškas bet kokioms šios medžiagos sudedamosioms dalims.

Naudojimo apribojimai

- Nenaudokite, jei negalima dirbti sausame darbo lauke arba negalima dirbti pagal nurodytą darbo techniką.
- Atliekant procedūrą būtina visiškai vengti taršos seilėmis, krauju ar vandeniu. Užteršimo atveju visi restauravimo veiksmai turi būti kartojami.
- Tam, kad būtų užtikrintas optimalus surišimas, nevalykite cirkonio oksido ir metalo paviršių fosforo rūgštimi.
- Nekiškite šepetėlio į „Monobond Plus“ buteliuką. Taip galite užteršti buteliuką.
- Panaudoję nedelsdami atsargiai uždarykite „Monobond Plus“ buteliuką, kad tirpiklis neišgaruotų.

Šalutinis poveikis

Retais atvejais „Monobond Plus“ komponentai gali sukelti jautrumą. Tokiais atvejais „Monobond Plus“ nebenaudokite.

Sąveikos

Iki šiol nežinoma apie jokiais sąveikas.

Klinikinė nauda

- Kramtymo funkcijos atkūrimas
- Estetinio vaizdo atkūrimas

Sudėtis

Silano metakrilato, fosforo rūgšties metakrilato ir sulfido metakrilato alkoholio tirpalas.

2 Kaip naudoti



Išsamesnės informacijos taip pat rasite gaminių, naudojamų kartu su „Monobond Plus“, naudojimo instrukcijoje.

Restauracijos paruošimas

a) Stiklo keramikos restauracijos (pvz., „IPS Empress®“)

- Ėsdinkite restauraciją 5 % hidrofluoro rūgštimi (pvz., „IPS® Ceramic“ ėsdinimo geliu) 60 sekundžių arba laikydamiesi restauravimo medžiagos gamintojo instrukcijų.
- Kruopščiai nuplaukite restauraciją purkšdami vandeniu ir išdžiovinkite oru be alyvos.

b) Ličio disilikato stiklo keramikos restauracijos (pvz., „IPS e.max® Press“, „IPS e.max CAD“)

- Ėsdinkite restauraciją 5 % hidrofluoro rūgštimi (pvz., „IPS Ceramic“ ėsdinimo geliu) 20 sekundžių arba laikydamiesi restauravimo medžiagos gamintojo instrukcijų.
- Kruopščiai nuplaukite restauraciją purkšdami vandeniu ir išdžiovinkite oru be alyvos.

c) Cirkonio oksido restauracijos (pvz., „IPS e.max ZirCAD“) arba aliuminio oksido keramikos restauracijos

- Apdorokite klijuojamą paviršių smėliasraučiu būdu (smėlio srovės parametrai nustatomi pagal restauravimo medžiagos gamintojo nurodymus).
 - Jei reikia, valykite restauraciją ultragarso įrenginyje maždaug minutę.
 - Kruopščiai nuplaukite restauraciją purkšdami vandeniu ir išdžiovinkite oru be alyvos.
- SVARBU!** Tam, kad būtų užtikrintas tvirtas surišimas, nevalykite cirkonio oksido paviršių fosforo rūgštimi.

d) Metalinės arba metalo pagrindo restauracijos

- Apdorokite klijuojamą paviršių smėliasraučiu būdu (smėlio srovės parametrai nustatomi pagal restauravimo medžiagos gamintojo nurodymus), kol jis pasidarys tolygus, matinis arba neblizgus.
 - Jei reikia, valykite restauraciją ultragarso įrenginyje maždaug minutę.
 - Kruopščiai nuplaukite restauraciją purkšdami vandeniu ir išdžiovinkite oru be alyvos.
- SVARBU!** Tam, kad būtų užtikrintas tvirtas surišimas, nevalykite metalo paviršių fosforo rūgštimi.

e) Pluoštu sutvirtinto kompozito restauracijos

- Paruoškite restauraciją pagal restauravimo medžiagos gamintojo nurodymus.

Paruošę restauraciją, atlikite šiuos veiksmus:

- Teptuku arba mikroaplikatoriumi ant anksčiau apdorotų paviršių užtepkite ploną sluoksnį „Monobond Plus“ (dirbdami su vainikėliais venkite skysčio susitelkimo). Leiskite medžiagai reaguoti 60 sekundžių. Vėliau paskirstykite likusį perteklių stipria oro srove.
- Užtepkite cementavimo kompozitą laikydamiesi atitinkamų naudojimo instrukcijų ir uždėkite restauraciją.

3 Saugos informacija

- Įvykus rimtiems, su gaminiu susijusiems incidentams, susisiekit su „Ivoclar Vivadent AG“, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Lichtenšteinas), svetainė: www.ivoclar.com, ir su atsakinga kompetentinga institucija.
- Dabartinės naudojimo instrukcijos ir simbolių paaiškinimai pateikiami interneto svetainėje: www.ivoclar.com/elifu.

- Saugos ir klinikinių savybių informacijos santrauką galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED) adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Bazinis UDI-DI: 76152082ABOND009J2

Ispėjimai

- Perskaitykite saugos duomenų lapą (SDL) (jį rasite adresu www.ivoclar.com).
- Gaminio sudėtyje yra etanolio. Laikykite medžiagą atokiau nuo ugnies šaltinių.
- Neleiskite nesukietėjusiai medžiagai liestis su oda, gleivine ir akimis.
- Nesukietinta medžiaga gali šiek tiek dirginti ir sukelti padidėjusį jautrumą metakrilatams.
- Pramoninės medicininės pirštinės neapsaugo nuo metakrilatų jautrinamojo poveikio.

Informacija apie šalinimą

Likusias atsargas arba pašalintas restauracijas reikia išmesti 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:

- Klijų jungties pažeidimas

4 Tinkamumo laikas ir laikymas

- Laikymo temperatūra: 2–28 °C
- Nenaudokite produkto pasibaigus nurodytai galiojimo datai.
- Galiojimo pabaigos data: žr. užrašą ant buteliuko 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 tik griežtai pagal naudojimo instrukciją. Mes neprisiame atsakomybės už patirtą žalą, jei nesilaikysite instrukcijų arba ignoruosite informaciją apie nurodytą naudojimo sritį. Patikrinti, ar medžiaga tinkama ir ar gali būti naudojama bet kokiam tikslui, nenurodytam instrukcijoje, yra naudotojo atsakomybė.