

Monobond® N

[en] Instructions for Use

Universal primer

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-11-23 / 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® N 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 N bottle. This may lead to contamination.
- Carefully close the Monobond N bottle immediately after use to prevent evaporation of the solvent.

Side effects

In rare cases, components of Monobond N may lead to sensitization. In these cases, Monobond N 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 N.

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 N 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® N

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

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-23 / 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

- Chirurgiens-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® N 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 N. Cela pourrait entraîner une contamination.
- Refermer soigneusement le flacon de Monobond N immédiatement après utilisation afin d'éviter l'évaporation du solvant.

Effets secondaires

Les composants de Monobond N peuvent, dans certains cas rares, conduire à des sensibilités. Dans ces cas, Monobond N 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 N.

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 N 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® N

[es] Instrucciones de uso Primer Universal

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-23 / 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® N 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 N. Puede contaminarse.
- Cierre cuidadosamente el frasco de Monobond N inmediatamente después de su uso para evitar la evaporación del disolvente.

Efectos secundarios

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

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 N 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® N

[pt] Instruções de Uso

Primer universal

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-23 / 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® N 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 N. Isso pode levar à contaminação.
- Feche cuidadosamente o frasco do Monobond N imediatamente após o uso para evitar a evaporação do solvente.

Efeitos colaterais

Em casos raros, os componentes do Monobond N podem levar a sensibilização. Nesses casos, o Monobond N 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 N.

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 N 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® N

[tr] Kullanım Talimatları

üniversal primer

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-23 / 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 hekimisi asistanları (hazırlık ve ağız dışı uygulama)

Özel eğitim

Herhangi bir özel eğitim gerekli değildir.

Kullanım

Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir.

Açıklama

Monobond® N, 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 N şişesinin içine sokmayın. Bu kontaminasyona yol açabilir.
- Çözücünün buharlaşmasını önlemek için Monobond N şişesini kullanımdan hemen sonra dikkatlice kapatın.

Yan etkiler

Nadir durumlarda Monobond N bileşenleri hassasiyete yol açabilir. Bu durumlarda Monobond N 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 N 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 N 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

- Ürünle ilgili ciddi durumlarda lütfen Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenştayn, web sitesi: www.ivoclar.com ve sorumlu yetkilinizle temasa geçin.
- Güncel Kullanım Talimatları ve sembollerin açıklamaları şu web sitesinde mevcuttur: www.ivoclar.com/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® N

[ru] Инструкция по применению Универсальный праймер

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-11-23 / 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® N 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 N нельзя брать кисточкой непосредственно из бутылочки. При этом возникает опасность загрязнения всего содержимого.
- Сразу после использования тщательно закройте флакон Monobond N, во избежание испарения растворителя.

Побочные действия

В редких случаях компоненты Monobond N могут привести к реакции сенсибилизации. В таких случаях от дальнейшего применения Monobond N 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 N.

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 N 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.