

# Monobond® N

## [ru] Инструкция по применению Универсальный праймер

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

Русский

### 1 Целевое применение

#### Предназначение

Подготовка непрямым зубным 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

Спиртовый 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](http://www.ivoclar.com), а также в уполномоченное компетентное ведомство.
- Действующая инструкция по применению и расшифровка обозначений доступны на веб-сайте: [www.ivoclar.com/eIFU](http://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](http://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.