

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

1. Инструкция по применению на медицинское изделие «Праймер однокомпонентный Monobond»
(варианты исполнения «Праймер однокомпонентный Monobond Etch & Prime Refill в упаковке по 5 г.» и «Праймер однокомпонентный Monobond Etch & Prime Test Pack в пробной упаковке по 1 г.»)
2. Инструкция по применению на медицинское изделие «Праймер однокомпонентный Monobond»
(вариант исполнения «Праймер однокомпонентный Monobond N Refill в упаковке по 5 г.»)

Legalization легализация	Die Echtheit der Unterschrift von Herrn Dipl. Ing. P. Oehri, Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein, werden amtlich beglaubigt. Place. Date Vaduz, 21. Dez. 2016 APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961) 1. Land: Fürstentum Liechtenstein - Diese öffentliche Urkunde 2. ist unterschrieben von Frau Anita Büchel 3. in ihrer Eigenschaft als Beglaubigungsperson 4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel der Liecht. Landgerichtskanzlei Bestätigt 21. Dez. 2016 5. in 9490 Vaduz 6. am 7. durch Regierungskanzlei Vaduz 8. unter Nr. 16.13285- 9. Siegel/Stempel 10. Unterschrift 	
Apostille апостиль	This ifU reflects the current knowledge about the corresponding device	
Released выпущенный Function функция	P. Oehri Director Corporate Quality Management Директор по корпоративному управлению качеством	Date Verwaltungs-Angestellte 20.12.2016 <i>P. Oehri</i>

Die Echtheit der vor mir vollzogenen Unterschrift(en) von

Herrn Oehri Patrik, geb. 09.10.1963,
Adresse nach eigenen Angaben
FL-9494 Schaan, Bendererstrasse 2
Identität ausgewiesen durch: Nr. Unterschrift hinterlegt



Anita Büchel
Urkundsperson

21. Dez. 2016

wird beglaubigt.

Vaduz, den 21.12.2016

Fürstliches Landgericht, Büchel Anita



POSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Fürstentum Liechtenstein

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Frau Anita Büchel

3. in ihrer Eigenschaft als Beglaubigungsperson

4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel der
Liecht. Landgerichtskanzlei

Bestätigt

5. in 9490 Vaduz

6. am 21. Dez. 2016

7. durch Regierungskanzlei Vaduz

8. unter Nr. 16.13285-

9. Siegel/Stempel 10. Unterschrift

Sabine Breuss

Verwaltungs-Angestellte



Инструкция по применению

«Праймер однокомпонентный Monobond»

(варианты исполнения «Праймер однокомпонентный Monobond Etch & Prime Refill в упаковке по 5 г.» и «Праймер однокомпонентный Monobond Etch & Prime Test Pack в пробной упаковке по 1 г.»)

Наименование изделия: Праймер однокомпонентный Monobond

Варианты исполнения:

- 1. Праймер однокомпонентный Monobond Etch & Prime Refill в упаковке по 5 г.
- 2. Праймер однокомпонентный Monobond Etch & Prime Test Pack в пробной упаковке по 1 г.

Производитель: "Ивоклар Вивадент АГ" (Ivoclar Vivadent AG) Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Лихтенштейн

Назначение

Указанное изделие предназначено для создания адгезивной связи между фиксирующим композитом и реставрационным материалом.

Показание к применению

Monobond Etch & Prime является соединительным агентом и всегда применяется там, где требуется длительная химическая связь между пломбировочными композитами и кварцевой керамической поверхностью.

Область применения

Стоматология

Противопоказания

- Любое использование, не указанное в показании к применению.
- Если известно, что у пациента аллергия на какой-либо из ингредиентов препарата Monobond Etch & Prime.
- Внутриротовое применение

Побочные эффекты

Системные побочные эффекты на сегодняшний день неизвестны. В редких случаях компоненты Monobond Etch & Prime могут вызывать повышение чувствительности. Медицинские перчатки не обеспечивают защиту от сенсибилизирующего действия метакрилатов. В таких случаях использование продукта не допускается.

Описание

Препарат Monobond Etch & Prime используется с целью обработки кварцевых керамических поверхностей для адгезивного сцепления с пломбировочными композитами, например, из линии изделий Variolink или Multilink.

Препарат Monobond Etch & Prime протравливает и силанизирует силикатные керамические поверхности за один рабочий этап.

Состав

Функция	№ CAS	Компонент	Вес %
Травитель	99337-56-1	Тетрабутиламмоний диводород трифторид	10,00
Адгезионный мономер	85590-00-7	Метакрилатовый эфир фосфорной кислоты	5,00
Силан	2530-85-0	3-метоксисилилпропил метакрилат	3,00
Ускоритель	16068-37-4	Бис (триэтоксисилил) этан	1,00
Растворитель	7732-18-5	Вода	40,54
	78-92-2	2-бутанол	20,20
	107-88-0	Бутан-1,3-диол	20,20
Пигмент	2353-45-9	Food Green (Фуд Грин) (E143, CI 42503)	0,06
			100,00

Технические характеристики

Изделие	Прочность сцепления [МПа]
Monobond Etch & Prime	≥ 35 МПа (по результатам испытаний 48±12МПа)

Подготовка к работе и порядок применения

1. После подгонки тщательно прополоскать реставрацию водой и высушить воздухом без содержания воды и масла.
2. Нанести Monobond Etch & Prime на адгезивную поверхность при помощи микрощеточки и втирать в поверхность на протяжении 20 секунд.
3. Подождать 40 секунд пока не вступит в реакцию.
4. Затем тщательно прополоскать Monobond Etch & Prime водой и высушить реставрацию сильной струей воздуха без содержания воды и масла на протяжении около 10 секунд.
5. Зафиксировать обработанную реставрацию пломбирующим материалом.

Меры предосторожности

- Непременно следует избегать контакта со слюной, кровью или водой в течение всего рабочего процесса. Если это все-таки произошло, полностью повторить весь процесс подготовки реставрации.
- Если праймер на поверхности реставрации перед обдувом сильной струей воздуха подсох, поверхность следует протереть чистым спиртом и обдуть воздухом.
- Monobond Etch & Prime нельзя брать кисточкой прямо из бутылочки, т.к. при этом возникает опасность загрязнения всего содержимого.
- Бутылочку с Monobond Etch & Prime после использования сразу же закрывать.
- Изделие содержит бутанол. Держать вдали от источников возгорания.
- Monobond Etch & Prime является корродирующим веществом. Не допускать попадания на кожу и слизистую. При случайном попадании на кожу немедленно промыть большим количеством воды.
- Обычные медицинские перчатки не дают эффективной защиты от сенсibiliзирующего эффекта метакрилатов.
- Держать вдали от детей.
- Использовать только в стоматологии.

Меры по оказанию первой помощи

1. Описание мер первой помощи

- После вдыхания:
Обеспечить доступ свежего воздуха и вызвать врача.
- При потере сознания уложить пациента на бок в стабильное положение для транспортировки.
- После контакта с кожей:
Немедленно промыть водой.
- Если раздражение кожи продолжается, следует обратиться к врачу.
- После контакта с глазами:
Промывать открытый глаз в течение нескольких минут под проточной водой. Затем обратиться к врачу.
- После проглатывания:
Промыть рот и выпить много воды.
- Если симптомы сохраняются, то следует обратиться к врачу.

2. Наиболее важные симптомы и эффекты, как острые, так и замедленные

Релевантная информация по данному пункту отсутствует.

3. Показания к необходимости немедленной медицинской помощи и специального лечения

Релевантная информация по данному пункту отсутствует.

Меры по обеспечению безопасности пользователя

Средства индивидуальной защиты:

Общие защитные и гигиенические меры:

- Обычные гигиенические меры стоматологической практики.
- Хранить вдали от пищевых продуктов, напитков и кормов.
- Мыть руки перед перерывами и в конце работы.
- Избегать контакта с глазами и кожей.
- Защита дыхательных путей:

В случае кратковременного воздействия или небольшого загрязнения воздуха использовать респиратор. В случае более интенсивного или продолжительного воздействия использовать автономный противогаз.

- Защита рук:



Защитные

перчатки

После использования перчаток использовать моющие средства и косметику для кожи.

Материал перчаток

Выбор материала для перчаток основывается на характеристиках времени проникновения, степени проницаемости и деградации материала.

Время проникновения материала перчаток

Точное время проникновения должно быть определено производителем защитных перчаток.

- Непригодны перчатки из следующих материалов:

Коммерческие медицинские перчатки не обеспечивают защиты от сенсibiliзирующего эффекта метакрилатов.

- Защита глаз:



Плотно сидящие

очки

Сведения об утилизации

- На специальном полигоне или установке сжигания отходов в условиях, утвержденных местным органом управления.
- Утилизация должна выполняться согласно действующему законодательству.

Условия хранения и транспортировки

- Срок годности: см. маркировку на упаковке.
- Изделие следует хранить в темном, прохладном, хорошо проветриваемом помещении.
- После каждого использования, необходимо немедленно плотно закрывать флакон оригинальной крышкой. Хранить только в оригинальной таре.
- Температура: от 2 до 28°C.
- Хранить в недоступном для детей месте!
- Держать вдали от источников возгорания – Не курить
- Защищать от электростатических зарядов

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Вид отправки – контейнерами и мелкая отправка.

Условия применения и эксплуатации

Использовать при температуре от 2°C до 28°C.

Изделие предназначено для применения квалифицированным врачом в условиях лечебно-профилактического учреждения.

Срок годности

24 месяца

Гарантийные обязательства

Данный материал был разработан только для применения в стоматологии. Обработка должна проводиться в строгом соответствии с «Инструкциями по применению». Производитель не несёт ответственности за повреждения, которые стали следствием несоблюдения данных инструкций или предписанной сферы применения. Пользователь обязан провести испытание продуктов на предмет их пригодности и возможности применения для иных целей помимо тех, которые чётко указаны в данных инструкциях. Описания и сведения не являются гарантией на изделия и не являются обязательными.

Адрес организации для обращения потребителей (РФ)

ООО «Ивоклар Вивадент»

115432 г. Москва,

Пр-т Андропова, д.18, стр.6

+7 (499) 418-03-01

info.ru@ivoclarvivadent.co



Инструкция по применению

«Праймер однокомпонентный Monobond»

(вариант исполнения «Праймер однокомпонентный Monobond N
Refill в упаковке по 5 г.»)

Наименование изделия: Праймер однокомпонентный Monobond

Вариант исполнения:

1. Праймер однокомпонентный Monobond N Refill в упаковке по 5 г.

Производитель: "Ивоклар Вивадент АГ" (Ivoclar Vivadent AG) Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Лихтенштейн.

Назначение

Указанное изделие предназначено для создания адгезивной связи между фиксирующим композитом и реставрационным материалом.

Показания к применению

Monobond N является соединительным агентом и всегда применяется там, где требуется длительная химическая связь между фиксирующим композитным материалом и реставрацией из стеклокерамики/оксидной керамики, металла, композита, композита, усиленного волокнами.

Область применения

Стоматология

Противопоказания

- Любое использование, не указанное в показании к применению.
- Если известно, что у пациента аллергия на какой-либо из ингредиентов препарата Monobond N

Побочные действия

Системные побочные эффекты на сегодняшний день неизвестны. В редких случаях компоненты Monobond N могут вызывать повышение чувствительности. Медицинские перчатки не обеспечивают защиту от сенсibiliзирующего действия метакрилатов. В таких случаях использование продукта не допускается.

Описание

Monobond N является универсальным праймером, который обеспечивает сцепление между пломбирующими материалами (особенно из продуктовой линейки Variolink и Multilink) и всеми материалами, которые используются для непрямого восстановления (стекло и оксидная керамика, металл, композиционная пластмасса, армированный волокном композиционный материал).

Состав

Функция	CAS №	Вещество/компонент	Вес (%)
Раствор	64-17-5	Этанол	96,00
Клейкий мономер	2530-85-0	Метакрилат силана	2,00
Клейкий мономер	85590-00-7	Метакрилат фосфорной кислоты (10-метакрилоилоксидецил дигидрофосфата)	1,00
Клейкий мономер	1096164-11-2	Метакрилат сульфида	1,00
			100,00

Технические характеристики

Материал нанесения	Итоговая прочность сцепления
стеклокерамика (e.max CAD)	≥ 8 МПа (по результатам испытаний 19.93МПа)
оксидная керамика (ZirCad)	≥ 8 МПа (по результатам испытаний 18.54МПа)

Подготовка к применению и порядок работы

1. Подготовка реставрации

1.1. Реставрации из стеклокерамики (например, IPS Empress)

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

1.2. Реставрации из литийдисиликатной стеклокерамики (например, IPS e.max Press, IPS e.max CAD)

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

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

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

1.4. Реставрации из металла или на металлическом каркасе.

- Провести пескоструйную обработку поверхности реставрации (параметры пескоструйной обработки в соответствии с данными 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.

1.5. Реставрации из композита или композита, усиленного волокном.

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

2 Monobond N нанести тонким слоем кисточкой или микробрашем на подготовленную поверхность, оставить действовать в течение 60 секунд, затем оставшиеся излишки сдуть сильной струей воздуха.

3 Фиксирующий композит (например, Variolink N или Multilink N) нанести в соответствии с инструкцией по применению и зафиксировать реставрацию.

Меры предосторожности

- Непременно следует избегать контакта со слюной, кровью или водой в течение всего рабочего процесса. Если это все-таки произошло, полностью повторить весь процесс подготовки реставрации.
- Если праймер на поверхности реставрации перед обдувом сильной струей воздуха подсох, поверхность следует протереть чистым спиртом и обдуть воздухом.
- ВАЖНО! Для создания оптимального сцепления поверхности из оксида циркония или металла не следует очищать фосфорной кислотой. Вместо этого рекомендуется очистка универсальной очищающей пастой Ivoclean.
- Monobond N нельзя брать кисточкой прямо из бутылочки, т.к. при этом возникает опасность загрязнения всего содержимого.
- Бутылочку с Monobond N после использования сразу же закрывать.
- Продукт содержит этанол. Держать вдали от источников открытого пламени.
- Monobond N оказывает раздражающее действие. Избегать контакта с кожей и слизистой оболочкой. В случае контакта сразу же промыть большим количеством воды.
- Обычные медицинские перчатки не дают эффективной защиты от сенсibiliзирующего эффекта метакрилатов.
- Держать вдали от детей.
- Использовать только в стоматологии.

Меры по оказанию первой помощи

1. Описание мер первой помощи

- После вдыхания:

Обеспечить доступ свежего воздуха и вызвать врача.

При потере сознания уложить пациента на бок в стабильное положение для транспортировки.

- После контакта с кожей:

Немедленно промыть водой.

Если раздражение кожи продолжается, следует обратиться к врачу.

- После контакта с глазами:

Промывать открытый глаз в течение нескольких минут под проточной водой. Затем обратиться к врачу.

- После проглатывания:

Промыть рот и выпить много воды.

Если симптомы сохраняются, то следует обратиться к врачу.

2. Наиболее важные симптомы и эффекты, как острые, так и замедленные

Релевантная информация по данному пункту отсутствует.

3. Показания к необходимости немедленной медицинской помощи и специального лечения

Релевантная информация по данному пункту отсутствует.

Меры по обеспечению безопасности пользователя

Средства индивидуальной защиты:

Общие защитные и гигиенические меры:

- Обычные гигиенические меры стоматологической практики.
- Хранить вдали от пищевых продуктов, напитков и кормов.
- Мыть руки перед перерывами и в конце работы.
- Избегать контакта с глазами и кожей.
- Защита дыхательных путей:

В случае кратковременного воздействия или небольшого загрязнения воздуха использовать респиратор. В случае более интенсивного или продолжительного воздействия использовать автономный противогаз.

• Защита рук:



Защитные перчатки

После использования перчаток использовать моющие средства и косметику для кожи.

Материал перчаток

Выбор материала для перчаток основывается на характеристиках времени проникновения, степени проницаемости и деградации материала.

Время проникновения материала перчаток

Точное время проникновения должно быть определено производителем защитных перчаток.

• Непригодны перчатки из следующих материалов:

Коммерческие медицинские перчатки не обеспечивают защиты от сенсibiliзирующего эффекта метакрилатов.

• Защита глаз:



Плотно сидящие очки

Сведения об утилизации

- На специальном полигоне или установке сжигания отходов в условиях, утвержденных местным органом управления.
- Утилизация должна выполняться согласно действующему законодательству.

Условия хранения и транспортировки

- Срок годности: см. маркировку на упаковке.
- Изделие следует хранить в темном, прохладном, хорошо проветриваемом помещении.
- После каждого использования, необходимо немедленно плотно закрывать флакон оригинальной крышкой. Хранить только в оригинальной таре.
- Температура: от 2 до 28°C.
- Хранить в недоступном для детей месте!
- Держать вдали от источников возгорания – Не курить
- Защищать от электростатических зарядов

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Вид отправки – контейнерами и мелкая отправка.

Условия применения и эксплуатации

Использовать при температуре от 2°C до 28°C.

Изделие предназначено для применения квалифицированным врачом в условиях лечебно-профилактического учреждения.

Срок годности

24 месяца

Гарантийные обязательства

Этот материал разработан исключительно для применения в стоматологии и должен использоваться строго в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несет ответственности в случае использования материала не по инструкции или в непредусмотренной области применения. Потребитель несет собственную ответственность за тестирование материала на пригодность его применения для любых целей, не указанных явно в инструкции. Описания и приведенные данные не являются гарантией свойств.

Адрес организации для обращения потребителей (РФ)

ООО «Ивоклар Вивадент»

115432 г. Москва,

Пр-т Андропова, д.18, стр.6

+7 (499) 418-03-01

info.ru@ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent AG
Corporate Regulatory Affairs
Bendererstrasse 2, 9494 Schaan
Principality of Liechtenstein

Перевод с немецкого языка на русский язык

Перевод удостоверительной надписи, апостиля, печатей и штампов на документе:

«Эксплуатационная документация «Инструкция по применению на медицинское изделие «Праймер
однокомпонентный Monobond»

Стр. 1

Настоящим удостоверяю подлинность подписи господина дипломированного инженера **Патрика Эри (Patrik Oehri)**, сотрудника компании «Ивоклар Вивадент АГ» (Ivoclar Vivadent AG), 9494, г. Шаан, Лихтенштейн (9494 Schaan, Liechtenstein).

/Штамп: г. Вадуц (Vaduz), 21 декабря 2016 г./

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Княжество Лихтенштейн

Настоящий официальный документ

2. подписан г-жой **Анитой Бюхель (Anita Büchel)**

3. выступающим(-ей) в качестве удостоверяющего лица

4. скреплен печатью/штампом канцелярии Земельного суда Лихтенштейна

Удостоверено

5. в 9490 Вадуце

6. **21 декабря 2016 г.**

7. Правительственной канцелярией г. Вадуца

8. под № **16.13285**

9. печать/штамп

10. Подпись

/Подпись/

/Печать: Княжество Лихтенштейн *

Уплачен сбор в размере 30 швейцарских франков/

/Штамп: Забине Бройсс (Sabine Breuss)

Административный служащий/

/Подпись/

П. Эри (P. Oehri)

Оборотная сторона стр. 1

Настоящим удостоверяется подлинность подписи, проставленной в моем присутствии.

Г-н Патрик Эри, дата рождения: 09 октября 1963 года

Адрес согласно имеющимся данным:

9494 Шаан, Бендерерштрассе 2 (FL-9494 Schaan, Bendererstrasse, 2).

Личность установлена на основании предоставленной подписи.

/Печать: Земельный суд Княжества Лихтенштейн/

г. Вадуц, 21 декабря 2016 года

Земельный суд Княжества Лихтенштейн, Анита Бюхель

*/Штамп: Анита Бюхель
Служащая канцелярии*

21 декабря 2016 г./

/Подпись/

*/Печать: Княжество Лихтенштейн * Подтверждение оплаты пошлины в размере 10,00
швейцарских франков/*

*/Печать: Княжество Лихтенштейн * Правительственная канцелярия/*

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Княжество Лихтенштейн

Настоящий официальный документ

2. подписан *г-жой Анитой Бюхель*

3. выступающим(-ей) в качестве удостоверяющего лица

4. скреплен печатью/штампом канцелярии Земельного суда Лихтенштейна

Удостоверено

5. в 9490 Вадуце

6. **21 декабря 2015 г.**

7. Правительственной канцелярией г. Вадуца

8. под № **16.13285**

9. печать/штамп

10. Подпись

/Подпись/

*/Печать: Княжество Лихтенштейн **

Уплачен сбор в размере 30 швейцарских франков/

*/Штамп: Забине Бройсс
Административный служащий/*

*/Печать: Княжество Лихтенштейн * Правительственная канцелярия/*

Оборотная сторона последней страницы

*/Штамп: «Ивоклар Вивадент АГ», Отдел по вопросам международного регулирования,
Бендерерштрассе 2, 9494, Шаан, Княжество Лихтенштейн /*

Данный перевод с немецкого языка на русский язык выполнен мной, **Ламоновой Евгенией Сергеевной**, идентичность перевода подтверждаю.



Российская Федерация. Город Москва.

Двадцать восьмого декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, **Аристова Анна Дмитриевна**, нотариус города **Москвы**, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком **Ламоновой Евгенией Сергеевной** в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № **7-1110**

Взыскано по тарифу: **300 рублей**

НОТАРИУС

А.Д.АРИСТОВА



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью
14 (четырнадцать) листов.
Нотариус _____

