

# VOCO Ceramic Bond

CE 0482

EN Instructions for use  
MD EU Medical device

## Product description:

**Ceramic Bond** is a one-component silanisation agent for durable adhesive bonding between indirect restorations (also zirconium dioxide) and luting composites, as well as for the pretreatment of glass fibre reinforced composite posts.

## Indications:

**Ceramic Bond** is used as a coupling agent to achieve an optimal bond strength between indirect restorations made of either silicate ceramics, aluminium oxide, zirconium dioxide, metal or composite, as well as glass fibre-reinforced composite posts, on the one side and methacrylate-based luting composites on the other side.

## Contraindications:

**Ceramic Bond** contains methacrylated phosphoric acid ester and 3-methacryloxypropyltrimethoxysilane. **Ceramic Bond** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

## Patient target group:

**Ceramic Bond** is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

## Performance features:

The product's performance features satisfy the requirements of the intended use and the relevant product standards.

## User:

**Ceramic Bond** should only be used by a professionally trained dental practitioner.

## Use:

**Preparation:**  
Bring material to room temperature before use.

## Luting of indirect restorations:

Surface conditioning of indirect restorations, including those made from zirconium dioxide, creates optimum conditions for longterm bonding of restoration and luting composite.

1. Once the fit of the restoration has been checked, prepare its bonding surfaces according to the manufacturer's instructions for use by etching or sandblasting, rinse carefully with water and dry with oil-free air.

## 2a. When using the bottle:

Dispense **Ceramic Bond** onto a **Single Tim** or a disposable brush. Alternatively, dispense **Ceramic Bond** onto a mixing pallet. Close the bottle after use.

## 2b. When using the SingleDose:

Detach a **SingleDose** at the perforated line and turn the printed side upwards. Pierce the foil with a **Single Tim**, enlarge the opening and moisten the brush with liquid through circular motion.

3. Apply **Ceramic Bond** onto the prepared surfaces with a **Single Tim** or disposable brush, allow to take effect for 60 s and dry carefully with oil-free air.

4. Apply the luting composite as described in the respective instructions for use and place the restoration.

## Luting of glass fibre reinforced posts:

1. After appropriate preparation of the root canal and position check of the glass fibre reinforced post, shorten the post to operational length according to the manufacturer's instructions for use, then clean with alcohol and dry with oil-free air.

2. Coat the entire post with **Ceramic Bond** (for details on dispensing from bottle or **SingleDose**: see above), allow to take effect for 60 s and dry carefully with oil-free air.

3. Cement the post in the root canal according to the instructions of the manufacturer.

## Warnings, precautionary measures:

– Contamination of the conditioned bonding surface (e.g. saliva or blood) may reduce the bonding strength of **Ceramic Bond**. Therefore, repeat the surface conditioning steps as described above.

– Contact of **Ceramic Bond** with skin/mucosa or eyes may have an irritating effect and should be avoided.

– Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

## Constituents (in descending order according to content):

Acetone, 3-methacryloxypropyltrimethoxysilane, methacrylated phosphoric acid ester

## Storage:

Storage at 4°C-23°C. Refrigeration is recommended. Do not use after the expiry date.

## Disposal:

Dispose of the product in accordance with local regulations.

## Reporting obligation:

Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's health condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of **Ceramic Bond** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

## Note:

The Summary of Safety and Clinical Performance of **Ceramic Bond** can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detailed information can also be found at [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

DE Gebrauchsanweisung  
MD EU Medizinprodukt

## Produktbeschreibung:

**Ceramic Bond** ist ein Einkomponenten-Haftvermittler für den dauerhaften adhäsiven Verbund zwischen indirekten Restaurationen, auch aus Zirkoniumdioxid, und Befestigungscomposite, sowie für die Silanisierung von glasfaserverstärkten Composite-Wurzelstiften vor der Verklebung im Wurzelkanal.

## Indikationen:

**Ceramic Bond** wird als Haftvermittler für einen optimalen, chemischen Verbund zwischen indirekten Restaurationen aus Silikatkeramiken, Aluminiumoxid, Zirkoniumdioxid, Metall oder Composite sowie glasfaser-verstärkten Composite-Wurzelstiften auf der einen Seite und methacrylatbasiertem Befestigungscomposite auf der anderen Seite eingesetzt.

## Kontraindikationen:

**Ceramic Bond** enthält Methacrylatphosphorsäureester und 3-Methacryloxypropyltrimethoxysilan. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **Ceramic Bond** ist auf die Anwendung zu verzichten.

## Patientenzielgruppe:

**Ceramic Bond** kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

## Leistungsmerkmale:

Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

## Anwender:

Die Anwendung von **Ceramic Bond** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

## Anwendung:

### Vorbereitung:

Vor der Anwendung Material auf Raumtemperatur bringen.

### Bei indirekten Restaurationen:

Durch die Oberflächenkonditionierung von indirekten Restaurationen, auch aus Zirkoniumdioxid, werden optimale Bedingungen für einen dauerhaften Verbund zwischen der Restauration und dem Befestigungscomposite geschaffen.

1. Nach dem Einpassen die Befestigungsflächen des Werkstückes gemäß den Gebrauchsinformationen des Herstellers durch Ätzen oder Sandstrahlen präparieren, sorgfältig mit Wasser abspülen und mit ölfreier Luft trocknen.

### 2a. Bei Verwendung der Flasche:

**Ceramic Bond** auf einen **Single Tim** oder einen Einwegpinsel geben. Alternativ **Ceramic Bond** auf eine Anmischpalette geben. Flasche nach Gebrauch wieder verschließen.

### 2b. Bei Verwendung von SingleDose:

Eine **SingleDose** an der Perforation abtrennen und die bedruckte Seite nach oben drehen. Mit einem **Single Tim** die Folie durchstoßen, Loch etwas aufweiten und durch eine Kreisbewegung Bürstchen mit Flüssigkeit benetzen.

3. **Ceramic Bond** mit dem **Single Tim** oder dem Einwegpinsel auf die präparierten Flächen auftragen, 60 s einwirken lassen und mit ölfreier Luft sorgfältig trocknen.

4. Das Befestigungscomposite entsprechend der jeweiligen Gebrauchsanweisung applizieren und die Arbeit einsetzen.

### Bei glasfaserverstärkten Wurzelstiften:

1. Nach entsprechender Vorbereitung des Wurzelkanales und Positionskontrolle des Wurzelstifts aus glasfaserverstärktem Composite den Stift gemäß den Gebrauchsinformationen des Herstellers auf Arbeitslänge kürzen, mit Alkohol reinigen und ölfreier Luft trocknen.

2. Den Stift mit **Ceramic Bond** (Details zur Entnahme aus Flaschen bzw. **SingleDose** s.o.) deckend benetzen, 60 s einwirken lassen und mit ölfreier Luft sorgfältig trocknen.

3. Anschließend den Stift nach Herstellerangaben im Wurzelkanal einkleben.

### Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

– Durch Kontamination der konditionierten Haftfläche (z. B. Speichel oder Blut) kann eine verminderte Haftung von **Ceramic Bond** auftreten. Wiederholen Sie daher die Schritte zur Oberflächenkonditionierung wie oben beschrieben.

– Der Kontakt von **Ceramic Bond** mit Haut/ Schleimhaut und Augen kann reizend wirken und sollte vermieden werden.

– Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf Ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

### Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):

Aceton, 3-Methacryloxypropyltrimethoxysilan, Methacrylatphosphorsäureester

### Lagerung:

Lagerung bei 4 °C - 23 °C. Die Lagerung im Kühlschrank wird empfohlen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

### Entsorgung:

Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

### Meldepflicht:

Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **Ceramic Bond** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

### Hinweis:

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für **Ceramic Bond** sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt. Ausführliche Informationen finden Sie auch unter [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

FR Mode d'emploi  
MD UE Dispositif médical

## Description du produit :

**Ceramic Bond** est un adhésif mono-composant pour l'adhésion permanente entre les restaurations indirectes, aussi l'oxyde de zirconium, et le composite de collage ainsi que pour la silanisation de pivots radiculaires en composite renforcés aux fibres de verre avant le collage dans le canal radiculaire.

## Indications :

**Ceramic Bond** est utilisé comme un adhésif pour l'adhésion chimique idéale entre les restaurations indirectes de céramiques de silicate, d'oxyde d'aluminium, d'oxyde de zirconium, de métal ou de composite ainsi que les pivots radiculaires en composite d'une côté, et les composites de collage à base de méthacrylate d'autre côté.

## Contre-indications :

**Ceramic Bond** contient de l'ester d'acide phosphorique de méthacrylate et du 3-méthacryloxypropyltriméthoxysilane. Ne pas appliquer **Ceramic Bond** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

## Groupe cible de patients :

**Ceramic Bond** peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

## Caractéristiques de performances :

Les caractéristiques de performances du produit sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

## Utilisateurs :

L'application de **Ceramic Bond** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

## Utilisation :

### Préparation :

Mettre le matériau à température ambiante avant l'application.

### En cas de restaurations indirectes :

Le conditionnement de la surface de restaurations indirectes, aussi en oxyde de zirconium, permet d'obtenir les conditions idéales pour l'adhésion permanente entre la céramique et le composite de collage.

1. Après l'essayage de la restauration, suivre les instructions du mode d'emploi du fabricant pour préparer les surfaces à coller par mordançage ou sablage, rincer soigneusement avec de l'eau et sécher au jet d'air exempt d'huile.

### 2a. En utilisant le flacon :

Appliquer **Ceramic Bond** sur un **Single Tim** ou sur un pinceau jetable. Comme alternative, mettre **Ceramic Bond** sur une palette de mélange. Bien refermer le flacon après l'utilisation.

### 2b. En utilisant la SingleDose :

Détacher une **SingleDose** à la perforation et tourner le côté imprimé vers le haut. Percer la feuille d'alu avec un **Single Tim**, agrandir le trou et humecter la brosse avec le liquide par une rotation circulaire.

3. Appliquer **Ceramic Bond** à l'aide du **Single Tim** ou d'un pinceau jetable sur les surfaces préparées, laisser agir pendant 60 s et sécher soigneusement au jet d'air exempt d'huile.

4. Appliquer le composite de collage selon les instructions du mode d'emploi correspondant et insérer la pièce.

### En cas de pivots radiculaires renforcés aux fibres de verre :

1. Préparer le canal radiculaire et tester la position du pivot radiculaire en composite, renforcé aux fibres de verre, raccourcir le pivot à la longueur désirée selon les instructions du mode d'emploi du fabricant, nettoyer avec de l'alcool et sécher au jet d'air exempt d'huile.

2. Mouiller le pivot avec **Ceramic Bond** (voir ci-dessus les détails pour l'application du flacon resp. du **SingleDose**), laisser agir pendant 60 s et sécher soigneusement au jet d'air exempt d'huile.

3. Ensuite, fixer le pivot dans le canal radiculaire selon les indications du fabricant.

### Remarques, précautions :

– Une contamination des surfaces d'adhésion conditionnées (par ex. la salive ou le sang) peut réduire l'adhésion de **Ceramic Bond**. Il faut donc répéter les étapes de conditionnement de la surface comme décrit ci-dessus.

– Un contact de **Ceramic Bond** avec la peau/la muqueuse ou les yeux peut avoir un effet irritant et est à éviter.

– Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

### Composition (par teneur décroissante) :

Acétone, 3-méthacryloxypropyltriméthoxysilane, ester d'acide phosphorique de méthacrylate

### Stockage :

Stocké à une température entre 4 °C à 23 °C. Le stockage au réfrigérateur est recommandé. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

### Élimination :

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

### Déclaration obligatoire :

Signaler impérativement à la société VOCO GmbH et à l'autorité compétente tout incident grave tel que la mort, une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec **Ceramic Bond**.

### Remarque :

Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de **Ceramic Bond** dans la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Des informations détaillées sont également disponibles sur [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

**Descripción del producto:**

**Ceramic Bond** es un adhesivo monocomponente para la unión adhesiva y duradera entre restauraciones indirectas, también de dióxido de zirconio, y composites de fijación, así como para la silanización de postes radiculares reforzados con fibras de vidrio antes de la adhesión en el conducto radicular.

**Indicaciones:**

**Ceramic Bond** se emplea como adhesivo para una unión óptima y química entre restauraciones indirectas de cerámicas de silicato, de óxido de aluminio, de dióxido de zirconio, metal o de composite, como también postes radiculares de composite reforzados con fibra por un lado y por el otro de composite de fijación basado en metacrilatos.

**Contraindicaciones:**

**Ceramic Bond** contiene éster de ácido fosfórico de metacrilato y 3-metacriloxipropiltrimetoxisilano. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **Ceramic Bond**.

**Pacientes destinatarios:**

**Ceramic Bond** puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

**Características:**

Las características del producto cumplen los requisitos de la finalidad prevista y las normas de producto pertinentes.

**Usuario:**

La aplicación de **Ceramic Bond** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

**Uso:**

**Preparación:**

Lleve el material a temperatura ambiente antes de utilizarlo.

**En caso de restauraciones indirectas:**

Con el acondicionamiento superficial de restauraciones indirectas, también de dióxido de zirconio, se consiguen óptimas condiciones para una unión duradera entre la restauración y el composite de fijación.

1. Después del ajuste, preparar las superficies de fijación de la pieza según las instrucciones de uso del fabricante mediante grabado o chorreo de arena, luego enjuagar esmeradamente con agua y secar con aire libre de aceite.

**2a. Al utilizar el frasco:**

Aplicar el **Ceramic Bond** en un **Single Tim** o en un pincel desechable. Como alternativa se puede aplicar el **Ceramic Bond** en una paleta de mezcla. El frasco debe ser cerrado inmediatamente después de su uso.

**2b. Al utilizar el SingleDose:**

Separar la perforación en el **SingleDose** y girar la parte estampada hacia arriba. Penetrar la lámina con un **Single Tim**.

Abrir el agujero en movimiento giratorio y humedecer el cepillito con líquido.

3. Aplicar **Ceramic Bond** con el **Single Tim** o el pincel desechable sobre las superficies preparadas, dejar actuar durante 60 s y secar esmeradamente con aire sin aceite.

4. Aplicar el composite de fijación correspondientemente a las instrucciones de uso y colocar el trabajo.

**En caso de postes radiculares reforzados con fibras de vidrio:**

1. Después de la preparación correspondiente del conducto radicular y el control de posición del poste radicular de composite reforzado con fibras de vidrio, recortar adecuadamente el poste según las instrucciones de uso, luego limpiar con alcohol y secar con aire libre de aceite.

2. Entonces, cubrir el poste con **Ceramic Bond** (véase arriba para detalles sobre la aplicación desde el frasco o desde el **SingleDose**) y dejar actuar durante 60 s y secar con aire libre de aceite.

3. A continuación, pegar el poste en el conducto radicular según las instrucciones del fabricante.

**Indicaciones, medidas de prevención:**

- La contaminación de las superficies de adhesión acondicionadas (p. ej. saliva o sangre) puede causar una adhesión reducida de **Ceramic Bond**. Por lo tanto, repita los pasos para el acondicionamiento de la superficie como descrito arriba.

- El contacto de **Ceramic Bond** no endurecido con la piel/mucosa o ojos puede resultar irritante y debería ser evitado.

- Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

**Composición (según contenido en orden descendente):**

Acetona, 3-metacriloxipropiltrimetoxisilano, éster de ácido fosfórico de metacrilato

**Almacenamiento:**

Almacenamiento a 4 °C - 23 °C. Se recomienda la conservación en el refrigerador. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

**Gestión de desechos:**

Desheche el producto conforme a la normativa local aplicable.

**Obligación de notificación:**

Los incidentes graves, como el fallecimiento, el deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, así como las amenazas graves para la salud pública que se hayan producido o puedan producirse en relación con **Ceramic Bond**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

**Advertencia:**

Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del **Ceramic Bond** están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Para una información más detallada, vea también [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

**Descrição do produto:**

**Ceramic Bond** é um agente de união monocomponente, para uma ligação adesiva durável entre restaurações indiretas, inclusive de dióxido de zircônio, e compósitos de cimentação, assim como para a silanização de espigões de compósito reforçado com fibra de vidro, antes da cimentação adesiva no canal radicular.

**Indicações:**

**Ceramic Bond** é usado como agente de união para obter uma ligação química ideal entre restaurações indiretas de cerâmicas de silicato, óxido de alumínio ou dióxido de zircônio, metal, bem como espigões de compósito reforçado com fibra de vidro, por um lado, e compósitos de cimentação, por outro lado.

**Contraindicaciones:**

**Ceramic Bond** contém éster de ácido fosfórico metacrilado e 3-metacriloxipropiltrimetoxissilano. **Ceramic Bond** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

**Grupo-alvo de pacientes:**

**Ceramic Bond** pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

**Características de desempenho:**

As características de desempenho do produto estão em conformidade com a finalidade prevista e as normas relevantes do produto.

**Utilizador:**

A aplicação do **Ceramic Bond** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

**Aplicação:**

**Preparação:**

Colocar o material à temperatura ambiente antes da utilização.

**Em restaurações indiretas:**

O condicionamento da superfície de restaurações indiretas, inclusive de dióxido de zircônio, cria condições ótimas para uma união duradoura entre a restauração e o compósito de cimentação.

1. Após verificar a adaptação da peça, prepare as superfícies de cimentação da mesma utilizando ataque ácido ou jato de areia de acordo com as instruções do fabricante, lave com água cuidadosamente e seque com jato de ar isento de óleo.

**2a. Ao utilizar o frasco:**

Aplique o **Ceramic Bond** num **Single Tim** ou pincel descartável. Alternativamente, pode usar um bloco de mistura. Feche o frasco após a utilização.

**2b. Ao utilizar a SingleDose:**

Separe uma **SingleDose** na linha perfurada e vire o lado impresso para cima. Atravesse a tampa metálica com o **Single Tim**, alargue o orifício e humedeca o pincel no líquido fazendo movimentos circulares.

3. Aplique o **Ceramic Bond** com o **Single Tim** ou pincel descartável nas superfícies preparadas, deixe atuar durante 60 s e seque cuidadosamente com jato de ar isento de óleo.

4. Aplique o compósito de cimentação de acordo com as respetivas instruções de utilização e coloque a restauração.

**Em espigões reforçados com fibra de vidro:**

1. Após a preparação do canal e a prova em posição do espigão de compósito reforçado com fibra de vidro, corte o espigão à medida desejada de acordo com as instruções do fabricante, limpe-o com álcool e seque-o com jato de ar isento de óleo.

2. Aplique o **Ceramic Bond** no espigão (ver acima instruções sobre a retirada do material do frasco ou da **SingleDose**) recobrimdo-o completamente, deixe atuar durante 60 s e seque cuidadosamente com jato de ar isento de óleo.

3. Cimente o espigão no canal radicular de acordo com as instruções do fabricante.

**Avisos, medidas de precaução:**

- A contaminação da superfície de adesão condicionada (p.ex. com saliva ou sangue) pode reduzir a força de adesão do **Ceramic Bond**. Repita portanto o condicionamento da superfície de acordo com os passos descritos acima.

- Evite o contacto do **Ceramic Bond** com a pele, mucosas ou olhos, pois pode ter efeito irritante.

- As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

**Composição (segundo conteúdo na ordem decrescente):**

Acetona, 3-metacriloxipropiltrimetoxissilano, éster de ácido fosfórico metacrilado

**Armazenamento:**

Armazenamento a 4 °C - 23 °C. Recomendamos conservação em frigorífico. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

**Eliminação:**

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

**Obrigações de notificação:**

Ocorrências graves como morte, deterioração temporária ou permanente grave do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outras pessoas e um grave risco para a saúde pública, que ocorreram ou poderiam ter ocorrido em combinação com **Ceramic Bond** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

**Nota:**

Os resumos de segurança e desempenho clínico de **Ceramic Bond** estão disponíveis na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Também pode encontrar informações detalhadas em [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

**Descrizione del prodotto:**

**Ceramic Bond** è un agente silanizzante monocomponente per l'adesione a lungo termine di restauri indiretti (tra cui ossido di zirconio) e compositi, nonché per il pretrattamento di perni radicolari in composito rinforzati con fibre di vetro prima.

**Indicazioni:**

**Ceramic Bond** viene utilizzato per ottenere una forza adesiva ottimale tra i restauri indiretti realizzati in ceramica al silicato, ossido di alluminio, ossido di zirconio, metallo e compositi, nonché dei perni in composito rinforzati con fibre di vetro e i compositi a base di metacrilato.

**Controindicazioni:**

**Ceramic Bond** contiene organofosforati di metacrilato e 3-metacrilossipropiltrimetossi-silano. Non utilizzare **Ceramic Bond** in caso di nota ipersensibilità (alergia) a questi componenti.

**Target di pazienti:**

**Ceramic Bond** può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

**Caratteristiche prestazionali:**

Le caratteristiche prestazionali del prodotto sono conformi ai requisiti della destinazione d'uso e alle norme di prodotto pertinenti.

**Utilizzatore:**

L'applicazione di **Ceramic Bond** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

**Utilizzo:**

**Preparazione:**

Prima dell'applicazione, portare il materiale a temperatura ambiente.

**Adesione dei restauri indiretti:**

La preparazione della superficie dei restauri indiretti, compresi quello in ossido di zirconio, crea le condizioni ottimali per l'adesione a lungo termine del restauro e del composito.

1. Dopo aver controllato l'adattamento delle superfici di fissaggio, mordenzarle o sabbiarle a seconda delle istruzioni per l'uso del produttore e poi sciacquare accuratamente con acqua e asciugarle con aria priva di olio.

**2a. Utilizzo del flacone:**

Applicare **Ceramic Bond** su un **Single Tim** o un pennello monouso. Come alternativa, **Ceramic Bond** si può applicare su una spatolina di miscelazione. Chiudere il flacone dopo l'utilizzo.

**2b. Utilizzo della SingleDose:**

Staccare la **SingleDose** dalla perforazione e girare la parte stampata verso l'alto. Rompere la lamina con l'utilizzo di un **Single Tim**, allargare il foro di ingresso e immergere lo spazzolino nel liquido con movimenti rotatori.

3. Applicare **Ceramic Bond** sulle superfici preparate con un **Single Tim** o un pennellino monouso, lasciare agire per 60 s e asciugare accuratamente con aria priva di olio.

4. Applicare il cemento composito come descritto nelle relative istruzioni per l'uso e applicare il restauro.

**Adesione di perni radicolari rinforzati con fibra di vetro:**

1. Dopo la preparazione del canale radicolare e il controllo dell'adattamento del perno rinforzato con fibre di vetro, accorciarli fuori dal cavo orale a seconda delle istruzioni per l'uso dal produttore, quindi pulirli con alcol e asciugarli con aria priva di olio.

2. Ricoprire l'intero perno con **Ceramic Bond** (per dettagli sulla dispensazione dal flacone o l'uso della **SingleDose**, vedere sopra) e lasciar agire per 60 s e asciugarlo con aria priva di olio.

3. Cementare il perno nel canale radicolare secondo le istruzioni per l'uso del produttore.

**Note, precauzioni:**

- La contaminazione delle superficie adesive condizionate (per es. con saliva o sangue) può ridurre la resistenza adesiva di **Ceramic Bond**. In questo caso, si prega di rifare i passi di lavoro riguardo alla preparazione delle superfici quanto descritto sopra.

- Evitare che il liquido **Ceramic Bond** entri in contatto con pelle/ mucosa o con gli occhi, in quanto potrebbe avere un effetto irritante.

- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

**Composizione (in ordine decrescente in base alla quantità contenuta):**

Acetone, 3-metacrilossipropiltrimetossi-silano, organofosforati di metacrilato

**Conservazione:**

Conservare a 4 °C - 23 °C. Si consiglia di conservare in frigorifero. Non utilizzare dopo che è stata superata la data di scadenza.

**Smaltimento:**

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

**Obbligo di notifica:**

Incidenti gravi come il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona e una grave minaccia per la salute pubblica che si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con **Ceramic Bond** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

**Nota:**

Resoconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche di **Ceramic Bond** sono disponibili nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Informazioni dettagliate trova su [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

#### Περιγραφή προϊόντος:

Το **Ceramic Bond** είναι ένας παράγοντας σιλιανοποίησης ενός συστατικού για διαρκή συγκολλητικό δεσμό μεταξύ των έμμεσων αποκαταστάσεων (και του διοξειδίου του ζirkονίου) και των σύνθετων ρητινών συγκολλητικού τύπου, όπως επίσης και για την προετοιμασία των ρητινώδη αξόνων ενισχυμένων με υαλο-νήματα.

#### Ενδείξεις:

Το **Ceramic Bond** χρησιμοποιείται σαν συνδετικός παράγοντας για την επίτευξη ενός ιδανικού συγκολλητικού δεσμού μεταξύ έμμεσων αποκαταστάσεων κατασκευασμένων είτε από κεραμικά πυριτίου, οξειδίου αλουμινίου, διοξειδίου ζirkονίου, μετάλλου ή σύνθετη ρητίνη, όπως και ρητινώδη αξόνων ενισχυμένων με υαλο-νήματα από την μία και μεθακρυλικής βάσης σύνθετες ρητίνες συγκολλητικού τύπου από την άλλη.

#### Αντενδείξεις:

Το **Ceramic Bond** περιέχει methacrylated phosphoric acid ester και 3-methacryloxypropyltrimethoxysilane. Το **Ceramic Bond** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαίσθησιων (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

#### Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

Το **Ceramic Bond** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

#### Χαρακτηριστικά επίδοσης:

Τα χαρακτηριστικά επίδοσης του προϊόντος αντιστοιχούν στις απαιτήσεις της προβλεπόμενης χρήσης και των ισχυόντων προτύπων προϊόντος.

#### Χρήστης:

Η εφαρμογή της **Ceramic Bond** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

#### Εφαρμογή:

##### Προετοιμασία:

Φέρετε το υλικό σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την χρήση.

##### Συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων:

Το conditioning των επιφανειών σε έμμεσες αποκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων και αυτών από διοξείδιο του ζirkονίου, δημιουργεί ιδανικές συνθήκες για δεσμούς μεγάλης διάρκειας μεταξύ αποκατάστασης και σύνθετων ρητινών συγκολλητικού τύπου.

1. Όταν εφαρμογή της αποκατάστασης έχει πλέον ελεγχθεί, προετοιμάστε κάθε επιφάνεια προς συγκόλληση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή κάνοντας αδροποίηση ή αμμοβολή, ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό και στεγνώστε με αέρα ελεύθερο ελαίου.

##### 2α. Όταν χρησιμοποιείτε το μπουκαλάκι:

Διανέμετε το **Ceramic Bond** σε ένα **Single Tim** ή σε ένα αναλώσιμο βουρτσάκι. Σαν εναλλακτική, τοποθετήστε το **Ceramic Bond** σε μια παλέτα ανάμιξης. Κλείστε το μπουκαλάκι μετά την χρήση.

##### 2β. Όταν χρησιμοποιείτε το SingleDose:

Ξεχωρίστε ένα **SingleDose** από την καρτέλα τους και γυρίστε την τυπωμένη επιφάνεια προς τα επάνω. Σπάστε την φολίδα με ένα **Single Tim**, μεγέθυνετε το άνοιγμα και εμποτίστε το βουρτσάκι με υγρό κάνοντας κυκλικές κινήσεις.

3. Τοποθετήστε το **Ceramic Bond** στις προετοιμασμένες επιφάνειες με ένα **Single Tim** ή αναλώσιμο βουρτσάκι, αφήστε το να δράσει για 60 δεύτερα και στεγνώστε προσεκτικά με αέρα ελεύθερο ελαίου.

4. Τοποθετήστε τη σύνθετη ρητίνη συγκολλητικού τύπου όπως περιγράφεται στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης και εφαρμοστείτε την αποκατάσταση.

##### Συγκόλληση αξόνων ενισχυμένων με υαλο-νήματα:

1. Μετά την κατάλληλη προετοιμασία του ριζικού σωλήνα και την δοκιμή της εφαρμογής του άξονα ενισχυμένου με υαλονήματα, κοντύνετε το μέρος του άξονα σε λειτουργικό μήκος σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή, στη συνέχεια καθαρίστε με αλκοόλη και στεγνώστε με αέρα ελεύθερο ελαίου.

2. Καλύψτε ολόκληρο τον άξονα με **Ceramic Bond** (για λεπτομέρειες σχετικά με την διανομή από μπουκαλάκι ή **SingleDose**: βλ. παραπάνω) και αφήστε το να δράσει για 60 δεύτερα στεγνώστε προσεκτικά με αέρα ελεύθερο ελαίου.

3. Κολλήστε τον άξονα μέσα στο ριζικό σωλήνα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

##### Υποδείξεις, προφυλάξεις:

– Μόλυνση της προετοιμασμένης επιφάνειας προς συγκόλληση (π.χ. με σάλιο ή αίμα) μπορεί να μειώσει την αντοχή συγκόλλησης του **Ceramic Bond**. Επομένως, επαναλάβετε τα βήματα προετοιμασίας της επιφάνειας όπως περιγράφεται παραπάνω.

– Η επαφή του **Ceramic Bond** με το δέρμα/βλεννογόνο ή τα μάτια μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό και θα πρέπει να αποφεύγεται.

– Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.

##### Σύσταση (κατά σειρά μειούμενης περιεκτικότητας):

Acetone, 3-methacryloxypropyltrimethoxysilane, methacrylated phosphoric acid ester

##### Αποθήκευση:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 4 °C–23 °C. Συνιστάται η φύλαξη στο ψυγείο. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

##### Απόρριψη:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

##### Υποχρέωση δήλωσης:

Σοβαρά περιστατικά όπως ο θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας ενός ασθενούς, χρήση ή άλλων προσώπων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέβησαν ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με την **Ceramic Bond**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

##### Σημείωση:

Περλήψη σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση την **Ceramic Bond** βρίσκεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Λεπτομερείς πληροφορίες μπορείτε επίσης να βρείτε στο [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

#### Beschrijving van het hulpmiddel:

**Ceramic Bond** is een éénstaps silanizeringssysteem voor een duurzame hechting tussen porselein, (zoals zirkoniumdioxide, composiet en kan tevens worden gebruikt t.b.v. het voorbehandelen van, met composiet versterkte, glasvezelstiften.

#### Indicaties:

**Ceramic Bond** wordt gebruikt als een bondingsysteem voor het verkrijgen van een optimale chemische hechting van indirecte restauraties, vervaardigd uit silicaten en aluminiumdioxide, zirkoniumoxyde keramieken, metaal of composiet zoals met composiet versterkte glasvezelstiften enerzijds en op methacrylaat gebaseerde bevestigingscomposieten anderzijds.

#### Contra-indicaties:

**Ceramic Bond** bevat methacrylaat fosforzuur ester en 3-Methacryloxypropyltrimethoxysilane. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) tegen deze bestanddelen van **Ceramic Bond** moet van het gebruik worden afgezien.

#### Patiëntendoelgroep:

**Ceramic Bond** kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

#### Prestatie-eigenschappen:

De prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel voldoen aan de eisen van het beoogde doel en de geldende productnormen.

#### Gebruiker:

**Ceramic Bond** wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

#### Toepassing:

**Voorbereiding:**  
Laat het materiaal vóór gebruik op kamertemperatuur komen.

#### Cementering af indirecte restaureringen:

Het silaniseren van het behandelde oppervlakte van een indirecte restauraties (ook uit zirconiumoxyde) zorgt voor optimale condities om keramiek aan composiet duurzaam te bevestigen.

1. Nadat gecontroleerd is of de restauratie past, bereid de hecht oppervlakte volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant door te etsen of zandstralen, daarna zorgvuldig afspelen met water en drogen met olie-vrije lucht.

#### 2a. Bij gebruik van het flesje:

Dispenseer **Ceramic Bond** op een **Single Tim** of een disposable penseeltje. Als alternatief kan **Ceramic Bond** ook op een mengblokje worden gedispenseerd. Sluit het flesje na gebruik.

#### 2b. Bij gebruik van de SingleDose:

Neem een **SingleDose** uit via de perforatie en draai de bedrukte zijde naar boven. Ga met de **Single Tim** door de folie, vergroot het gat en bevochtig met een cirkelende beweging het borsteltje met de vloeistof.

3. Breng **Ceramic Bond** met een **Single Tim** aan op de geconditioneerde oppervlakken. Laat de **Ceramic Bond** gedurende 60 seconden inwerken. Hierna voorzichtig droogblazen met olie-vrije lucht.

4. Breng het bevestigings-composiet aan zoals voorgeschreven in de gebruiksaanwijzing van het betreffende product en plaats de restauratie.

#### Glasvezel versterkte stiften:

1. Na het prepareren van het wortelkanaal en het controleren van de positie van de glasvezel stift, de stift inkorten tot de operationele lengte, zoals volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant, vervolgens reinigen met alcohol en drogen met olie-vrije lucht.

2. Breng **Ceramic Bond** aan op de stift (voor details betreffen de het aanbrengen vanuit het flesje of **SingleDose** verpakking: zie bovenstaand) en laat dit inwerken voor 60 seconden, daarna voorzichtig droog blazen met olie-vrije lucht.

3. Cementeer de stift in het wortelkanaal volgens de instructies van de fabrikant.

#### Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

– Contaminatie van het gesilaniseerde oppervlak (b.voorbeeld door speeksel of bloed) kan de hechtsterkte van **Ceramic Bond** ver minderen. Gecontamineerde oppervlakken moeten opnieuw gereinigd worden door te etsen of te zandstralen

– **Ceramic Bond** moet niet in contact komen met de huid/slijm vliezen of ogen dit kan een irriterend e.ect hebben.

– Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassingen.

#### Samenstelling (naar dalend gehalte):

Aceton, 3-Methacryloxypropyltrimethoxysilane, methacrylaat fosforzuur ester

#### Opslag:

Bewaren bij 4°C-23°C. Het wordt aanbevolen om **Ceramic Bond** in de koelkast te bewaren. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

#### Afvoer:

Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

#### Meldingsplicht:

Ernstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met **Ceramic Bond** zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan VOCO GmbH en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

#### Opmerking:

Beknopte verslagen over veiligheid en klinische prestaties van **Ceramic Bond** zijn opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Gedetailleerde informatie is ook te vinden op [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

#### Produktbeskrivelse:

**Ceramic Bond** er et en-komponent silaniseringsmiddel der anvendes til langtidsvareige bindinger mellem indirekte restaureringer af keramik (herunder zirconiumdioxid) og komposit-cement såvel som til forbehandling af glasfiber-forstærkede stifter.

#### Indikationer:

**Ceramic Bond** anvendes som et bindingsmiddel for at opnå en optimal bindingsstyrke mellem en på den ene side, indirekte restaurering af enten keramik, zirkoniumdioxid, metal, aluminium-oxid eller komposit såvel som glasfiberforstærkede stifter, og på den anden siden en methacrylatbaseret komposit-cement.

#### Kontraindikationer:

**Ceramic Bond** indeholder methacryleret phosphorsyreester og 3-methacryloxypropyltrimethoxysilan. **Ceramic Bond** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

#### Patientmålgruppe:

**Ceramic Bond** kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller køn.

#### Egenskaber:

Produktets egenskaber stemmer overens med kravene til det erklærede formål og de relevante produktstandarder.

#### Bruger:

**Ceramic Bond** skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

#### Anvendelse:

##### Forberedelse:

Inden anvendelsen varmes materialet op til rumtemperatur.

##### Cementering af indirekte restaureringer:

Overflade behandling af indirekte restaureringer, herunder dem, der er fremstillet af zirconiumdioxid, som skaber optimale betingelser for langsigtet binding af restaurering og cementerings komposit.

1. Når pasformen af restaureringen er blevet kontrolleret, forberedes overflader i henhold til producentens brugsanvisning ved ætning eller sandblæsning, skyl omhyggeligt med vand og tør med oliefri luft.

##### 2a. Ved anvendelse af flaske:

Påfør **Ceramic Bond** med en **Single Tim** eller en engangsborste. Alternativt kan **Ceramic Bond** dispenseres på en udrøringsblok for påføring. Luk flasken efter brug.

##### 2b. Ved anvendelse af SingleDose:

Aftriv en **SingleDose** ved perforationen og vend siden med skrften opad. Bryd foliet med en **Single Tim**, og forstør åbningen med cirkulære bevægelser. Gennemvåd børsten med væske.

3. Påfør **Ceramic Bond** på de forberedte overflader med en **Single Tim** eller engangsborste, lad virke i 60 sek. og tør forsigtigt med oliefri luft.

4. Påfør komposit-cementen i henhold til brugsvejledningen og pres forsigtigt restaureringen på plads.

##### Cementering af Glasfiber-forstærkede stifter:

1. Efter passende preparation af rodkanalen og positions tjek af den glasfiberarmerede stift, forkort stiften til driftslængde i henhold til producentens brugsanvisning, rengør derefter med alkohol og tør med oliefri luft.

2. Beklæd hele stiften med **Ceramic Bond** (for detaljer om dispensering fra flaske eller **SingleDose**: se ovenfor), lad virke i 60 sek. og tør forsigtigt med oliefri luft.

3. Cementer rodstiften i rodkanalen efter producentens brugsanvisning.

##### Anvisninger, forholdsregler:

– Kontaminering af den konditionerede bindingsoverflade (fx spyt eller blod) kan reducere bindingsstyrken af **Ceramic Bond**. Gentag derfor overfladebehandlingsstrin som beskrevet ovenfor.

– Kontakt af **Ceramic Bond** med hud/slimhinder eller øjne kan virke irriterende effekt og bør undgås.

– Vores anvisninger og/eller vejledning fritager dig ikke for selv at kontrollere om de præparater, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

##### Sammensætning (iht. faldende indhold):

Acetone, 3-methacryloxypropyltrimethoxysilan, methacryleret phosphorsyreester

##### Opbevaring:

Opbevaring ved 4 °C – 23 °C. Opbevaring i køleskab anbefales. Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

##### Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

##### Meldeplicht:

Alvorlige hændelser som døden, en midlertidig eller varig forringelse af en patients, en brugers eller andre personers helbredstilstand og en alvorlig fare for den offentlige sundhed, der er opstået eller havde kunnet opstå i forbindelse med **Ceramic Bond**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

##### Bemærk:

Korte beretninger om sikkerhed og klinisk effekt for **Ceramic Bond** er gemt i den Europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detaljerede oplysninger kan også findes på [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

#### Tuotekuvaus:

**Ceramic Bond** on yksikomponenttinen silanointiaine kestävään sidostamiseen epäsuorien täytteiden (myös zirkoniumdoksidi) ja sidostuskomposiittien välillä, sekä lasi-ionomeerivahvistettujen juurikanavanastojen esikäsitteilyyn.

#### Käyttöaiheet:

**Ceramic Bond** käytetään silanointiaineena silikaattikeramiikan, zirkoniumdioxidin, metallien, alumiinioksidikeramiikan sekä lasikuituvahvisteisten yhdistelmämuovianastojen ja yhdistelmämuovisidosaineiden välillä optimaalisen kemiallisen sidoslujuden saavuttamiseksi.

#### Vasta-aiheet:

**Ceramic Bond** sisältää metakrylaattifosforihaptoesteriä ja 3-metakryloksipropyylimetoksisilanaa. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille **Ceramic Bond** aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

#### Potilaskohderyhmä:

**Ceramic Bond** voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

#### Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

#### Käyttäjät:

**Ceramic Bond** käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

#### Käyttötapa:

##### Valmistelu:

Anna materiaalin lämmentä huoneenlämpötilaan ennen käyttöä.

##### Epäsuorille täytteille:

Epäsuorien täytteiden pintakäsittely, mukaan lukien zirkoniumdoksidi pohjaisten materiaalien pintakäsittely jotka luovat optimaaliset lopputulokset restaurationin ja täytemateriaalien sidostukseen.

1. Kun restauroinnin sopivuus on tarkastettu, valmistele sidostettavat pinnat valmistajan ohjeiden mukaan etsauksella, lopuksi huuhtelee huolellisesti vedellä ja kuivaa öljyttömällä ilmalla.

##### 2a. Kun käytät pulloa:

Annostele **Ceramic Bond Single Tim** viejäkärrkeen tai kertakäyttöiseltimien. Vaihtoehtoisesti voit annostele **Ceramic Bondin** myös keskusoksupiiniin. Sulje pullo käytön jälkeen.

##### 2b. Kun käytät *SingleDose* kerta-annosta:

Irrota *SingleDose* rei'itettyä linjaa pitkin ja käännä painettu teksti- puoli ylöspäin. Puhkaise folio **Single Tim**illä, suurena aukkoa ja kostuta sivellin nesteeseen pyörivin liikkein.

3. Levitä **Ceramic Bond** esikäsitellyille pinoille **Single Tim** -tai kertakäyttöisellä harjalla, anna vaikuttaa 60 s ja kuivaa huolellisesti öljyttömällä ilmalla.

4. Levitä kiinnittämiseen tarkoitettu yhdistelmämuovi annettujen ohjeiden mukaisesti ja aseta täyte paikalleen.

#### Lasikuituvahvistetut nastat:

1. Asianmukaisen juurikanavan valmistelun sekä lasikuituvahvisteen asennon tarkastuksen jälkeen, lyhennä nastat käyttöpituiseksi valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti, puhdista sitten alkoholia ja kuivaa öljyttömällä ilmalla.

2. Päälystä koko nastat **Ceramic Bond**illa (lisätietoja annostelusta pullosta tai *SingleDose*: katso yllä), anna vaikuttaa 60 s ja kuivaa huolellisesti öljyttömällä ilmalla.

3. Sementoi nastat juurikanavan valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.

#### Huomautukset, varoitoimenpiteet:

- Käsitelyyn sidospinnan kontaminaatio (esim. sylki tai veri) voi heikentää **Ceramic Bondin** sidoslujutta. Siksi kannattaa toistaa pinnankäsittelyvaiheet edellä kuvatulla tavalla.

- Keraamisen sidoksen kosketus ihon/limakalvojen tai silmien kanssa voi aiheuttaa ärsytystä vaikutusta ja sitä tulee välttää.

- Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiotuun käyttöön.

#### Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):

Asetonia, 3-metakryloksipropyylimetoksisilanaa, metakrylaattifosforihaptoesteriä

#### Säilytys:

Säilytys 4–23 °C:ssa. Jääkaappisäilytys on suositeltavaa. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

#### Hävittäminen:

Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

#### Ilmoitusvelvollisuus:

Vakavista vaaratilanteista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilan ohimenevä tai pysyvä vakava heikkeneminen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voinut ilmetä **Ceramic Bond** käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

#### Huomautus:

Yhteenvetoraportti **Ceramic Bond** turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on tallennettu eurooppalaisen lääkinällisten laitteiden tietokantaan (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Yksityiskohtaista tietoa löytyy myös osoitteesta [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

#### Produktbeskrivelse:

**Ceramic Bond** er en en-komponent silaniserings væske for varig adhesiv bonding mellom indirekte fyllinger (også zirkonium dioksid) og sementerings kompositter, og til forbehandling av glassfiberforsterkede komposit posts.

#### Indikasjoner:

**Ceramic Bond** brukes som en bindingsvæske for å kunne oppnå en optimal bonding styrke mellom indirekte restaureringer laget av enten silikat porse-len, aluminium oksid, zirkonium dioksid, metall eller kompositt og også glass-fiberforsterkede kompositt posts på den ene siden og metakrylat baserte sementerings kompositter på den andre siden.

#### Kontraindikasjoner:

**Ceramic Bond** inneholder metakrylat fosforsyre væske og 3-metakryloksi-propyylimetoksisilan. **Ceramic Bond** må ikke brukes ved kjent overfømtilthet (allergier) overfor innholdsstoffene.

#### Pasientmålgruppe:

**Ceramic Bond** kan brukes hos alle pasienter uten begrensninger med tanke på alder eller kjønn.

#### Egenskaper:

Produktets egenskaper samsvarer med kravene til den tiltenkte bruken og relevante produktstandarder.

#### Bruker:

**Ceramic Bond** skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

#### Anvendelse:

##### Preparasjon:

La materialet nå romtemperatur for bruk.

##### Sementerings av indirekte fyllinger:

Kondisjonér overflaten til indirekte restaureringer, også de laget av zirkonium dioksid, noe som lager optimale forhold for langvarig bonding for restaureringen og sementeringskompositten.

1. Etter at tilpasningen på restaureringen er kontrollert, behandles bonding overflatene i henhold til produsentens instruksjoner med etsing eller sandblåstring. Skyll forsiktig med vann og tork med oljefri luft.

##### 2a. Ved bruk av flasker:

Appliser **Ceramic Bond** på en **Single Tim** skumgummipellet eller en engangsborste. Alternativt appliser **Ceramic Bond** på en blandepallett. Lukk flasken etter bruk.

##### 2b. Ved bruk av *SingleDose*:

Riv av en *SingleDose* ved perforeringen og snu den slik at siden med tekst opp. Bryt igjennom med **Single Tim**, lag hullet større og fukt borsten med væske ved sirkelbevegelser.

3. Påfør **Ceramic Bond** på de preparerte overflatene med en **Single Tim** eller engangsborste. La det virke i 60 sek og tork forsiktig med oljefri luft.

4. Påfør resinbasert sement som beskrevet i den respektive bruksanvisningen og plasser restaureringen.

##### Sementerings av glassfiber-forsterkede posts:

1. Etter tilstrekkelig preparasjon av rotkanalen og posisjonssjekk av den glassfiber forsterkede post, forkortes post til operasjonell lengde i henhold til produsentens bruksanvisning, rengjør deretter med sprit og tork med olje-fri luft.

2. Dekk hele posten med **Ceramic Bond** (se detaljer for påføring fra flasken med *SingleDose* over) og la det virke i 60 sek. Tork deretter med olje-fri luft.

3. Sementer posten i rotkanalen i henhold til produsentens instruksjoner.

#### Merknader, sikkerhetstiltak:

- Kontaminering av den silaniserte overflaten (for eksempel saliva eller blod) kan redusere bonding styrken til **Ceramic Bond**. Repeter derfor kondisjoneringens stegene som beskrevet ovenfor.

- Kontakt med **Ceramic Bond** på hud/slimhinner eller øyne, kan ha en irriterende virkning og må unngås.

- Våre merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

#### Sammensetning (etter mengde):

Aceton, 3-metakryloksipropyylimetoksisilan metakrylat fosforsyre væske

#### Lagring:

Oppbevaring ved 4–23 °C. Helst i kjøleskap.

Ikke bruk produktet etter utlopsdatoen.

#### Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

#### Meldepunkt:

Alvorlige tilfeller som dødsfall, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsen til pasienten, brukeren eller andre personer og en alvorlig folkehelseerisiko som er oppstått eller kunne ha oppstått i forbindelse med bruk av **Ceramic Bond**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

#### Merknad:

Korte rapporter om sikkerhet og klinisk virkemåte for **Ceramic Bond** kan lastes ned fra den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detaljert informasjon kan også finnes på [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

#### Produktbeskrivning:

**Ceramic Bond** är en enkomponents silaniseringsvätska för hållbar adhesiv binding mellan indirekta restaurationer (även zirkoniumdioxid) och kompositcement, såväl som för förbehandling av glasfiberförstärkta kompositstift.

#### Indikationer:

**Ceramic Bond** används som primer för att skapa en optimal bindingsstyrka mellan indirekta restaurationer av silikatporسلin, aluminiumoxid, zirkoniumdioxid, metall eller komposit, såväl som glasfiberförstärkta kompositstift på ena sidan, till metakrylatbaserade kompositcement på den andra sidan.

#### Kontraindikationer:

**Ceramic Bond** innehåller metakrylerad fosforsyraester och 3-metakryloxy-propyylimetoksisilan. **Ceramic Bond** ska inte användas vid känd hypersensitivitet (allergi) mot något av innehållet.

#### Patientmålgrupp:

**Ceramic Bond** kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

#### Prestandaegenskaper:

Produktens prestandaegenskaper motsvarar kraven enligt dess avsedda ändamål samt gällande produktstandarder.

#### Användare:

Användningen av **Ceramic Bond** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

#### Användning:

##### Förberedelse:

Värm upp materialet till rumtemperatur innan användning.

##### Cementering av indirekta restaurationer:

Konditionering av ytan på indirekta restaurationer, inklusive framställda av zirkoniumdioxid, skapar optimala förutsättningar för en varaktig binding mellan restauration och kompositcement.

1. Efter att ha kontrollerat restaurationens passning, förbered dess bondingtytor enligt tillverkarens bruksanvisning genom etsning eller sandblåstring, sköj noggrant med vatten och torka med oljefri luft.

##### 2a. Vid användning av flaskor:

Applitera **Ceramic Bond** på en **Single Tim** eller en engångspensel. Det är också möjligt att lägga en droppe **Ceramic Bond** på en blandningsplatta. Stäng flaskan efter användning.

##### 2b. Vid användning av *SingleDose*:

Lossa en *SingleDose* genom att riva av i perforeringen och vänd den tryckta sidan uppåt. Tryck hål på folien med en **Single Tim**, vidga hålet och vät borsten i vätskan med en cirkelrörelse.

3. Applitera **Ceramic Bond** på de förberedda ytorna med en **Single Tim** eller engångspensel, låt verka i 60 sekunder och torka noggrant med oljefri luft.

4. Applitera kompositcementet enligt instruktionerna i respektive bruksanvisning och placera restaurationen.

##### Cementering av glasfiberförstärkta stift:

1. Efter preparation av rotkanalen och kontroll av det glasfiberförstärkta kompositstiftets passning, kapa stiftet till arbetslängden i enlighet med tillverkarens bruksanvisning, tvätta därefter med alkohol och torka med oljefri luft.

2. Pensla hela stiftet med **Ceramic Bond** (för detaljer om dosering från flaskor eller *SingleDose*: se ovan), låt verka i 60 sekunder och torka noggrant med oljefri luft.

3. Cementera stiftet i rotkanalen enligt tillverkarens anvisningar.

#### Information, försiktighetsåtgärder:

- Kontaminering av konditionerade bondingtytor (till exempel av saliv eller blod) kan minska bindingsstyrkan för **Ceramic Bond**. Repetera i så fall de ovan beskrivna stegen för konditionering av ytan.

- Kontakt av **Ceramic Bond** med hud/slemhinna kan ha en irriterande effekt och ska undvikas.

- Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

#### Sammansättning (enligt fallande andel):

Aceton, 3-metakryloxypropyylimetoksisilan, metakrylerad fosforsyraester

#### Förvaring:

Förvaras vid 4 °C – 23 °C. Förvaring i kylskåp rekommenderas. Använd inte efter utgångsdatum.

#### Avfallshandling:

Produkten ska avfallshandteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

#### Rapporteringskyldighet:

Allvarliga tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patients, en användares eller andra personers hälsotillstånd samt allvarlig fara för folkhälsan, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med **Ceramic Bond** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

#### Obs:

Sammanfattande rapporter om säkerhet och klinisk prestanda för **Ceramic Bond** finns i Europeiska unionens databas för medicintekniska produkter (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Utförlig information finns även på [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

#### Last revised: 2022-03

VOCO GmbH

Anton-Flettner-Str. 1-3

27472 Cuxhaven

Germany

Phone +49 (4721) 719-0

Fax +49 (4721) 719-140

e-mail: [marketing@voco.com](mailto:marketing@voco.com)

[www.voco.dental](http://www.voco.dental)

# VOCO Ceramic Bond



## HU Használati utasítás MD EU Orvostechikai eszköz

### Termékleírás:

A **Ceramic Bond** egykomponensű szilanzációs ágens, amely tartós kötést biztosít indirekt restaurációk (beleértve a cirkónium-dioxidot is) és a ragasztó kompozitok között, valamint üvegszál erősítésű kompozit csapok beragasztás előtti előkezelésére is használható.

### Javallatok:

A **Ceramic Bond** az optimális kémiai kötőerő elérése érdekében használható közvetett restaurációknál, úgymint szilikát keramiák, alumínium-oxid, cirkónium-dioxid, fém vagy kompozit, valamint alkalmas üvegszál erősítésű kompozit csapok, fémek és metakrilát alapú ragasztó kompozitok közti alkalmazására.

### Ellenjavallatok:

A **Ceramic Bond** metakrilát-foszfoszav-észtert és 3-metakril-oxipropil-trimetoxi-szilán tartalmaz. A **Ceramic Bond** ezen összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

### Beteg célcsoport:

A **Ceramic Bond** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések nélkül alkalmazható.

### Teljesítmény jellemzői:

A termék teljesítmény jellemzői megfelelnek a rendeltetés szerinti követelményeknek és a vonatkozó termékszabványoknak.

### Felhasználók:

A **Ceramic Bond** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

### Felhasználás:

**Előkészítés:**  
Használat előtt várja meg, amíg az anyag szobahőmérsékletűre melegszik.

### Indirekt restaurációk ragasztása:

Az indirekt pótlások felületkezelése, beleértve a cirkónium-dioxidot is, optimális feltételeket teremt a pótlás és a ragasztókompozit közötti tartós kötéshez.

1. Miután ellenőrizte a helyreállítás illeszkedését, a gyártó használati utasítása szerint savazással vagy homokfúvó segítségével tisztítsa meg a ragasztandó felületeket, öblítse le alaposan vízzel, majd szárítsa meg olajmentes légárammal.

### 2a. Üvegszál erősítésű csapok használatakor:

Töltsön **Ceramic Bondet Single Tim-re** vagy egyszer használatos ecsetre.

Alternatív megoldásként, cseppenthet **Ceramic Bondet** egy keverőlapra. Használat után zárja vissza az üveget.

### 2b. *SingleDose* (egy adagos) kiszérelés használatakor:

Válassza le a *SingleDose*-t a perforációnál és fordítsa a nyomtatott oldalával felfelé. Szúrja át a fóliát a **Single Tim** ecsettel, tágtátsa ki a rést, és körkörös mozdulatokkal nedvesítse be az ecsettel.

3. Alkalmazza a **Ceramic Bond**-ot a preparált felületekre **Single Tim**, vagy ecset segítségével, hagyja hatni 60 másodpercig és szárítsa meg óvatosan olajmentes légárammal.

4. Alkalmazza a ragasztócementet az adott használati utasításban leírtak szerint és tegye a helyére a restaurációt.

### Üvegszál erősítésű csapok beragasztása:

1. A gyökércsatorna előkészítése után, ellenőrizze az üvegszál erősítésű csap illeszkedését, majd a gyártó használati utasítása szerint rövidítse meg extraorálisan, utána tisztítsa meg alkohollal és szárítsa meg olajmentes levegőáram segítségével.

2. Vonja be az egész csapot **Ceramic Bond**-dal (a palackból vagy *SingleDose*-ból történő adagolás részleteit lásd fentebb) és hagyja száradni 60 másodpercig, majd óvatosan szárítsa meg olajmentes levegőáram segítségével.

3. Ragassza be a gyökércsapot a gyártó használati utasítása szerint.

### Megjegyzések, óvintézkedések:

– A kondicionált felület beszenyveződése (pl. nyál vagy vér) csökkentheti a **Ceramic Bond** kötés erősségét. Ezért ismételje meg a felületkezelés lépéseit a fent leírtak szerint.

– A **Ceramic Bond** bőrrel/nyálkahártyával és szemmel való érintkezése irritáló lehet, ezért kerülni kell.

– Útmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolttá alkalmazási célokra való megfelelőségét.

### Összetétel (csökkentő tartalom szerint):

Aceton, 3-metakril-oxipropil-trimetoxi szilán, metakrilát-foszfoszav-észter

### Tárolás:

Tárolja 4 °C–23 °C között. Hűtés ajánlott.

A lejárató idő után ne használja fel.

### Ártalmatlanítás:

A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

### Jelentési kötelezettség:

A **Ceramic Bond** alkalmazásával kapcsolatos olyan, ténylegesen vagy esetlegesen felmerülő súlyos eseményeket, mint a beteg, a felhasználó vagy más személyek halála vagy egészségi állapotának ideiglenes vagy tartósan súlyos romlása, illetve a súlyos közegészségügyi veszély, be kell jelenteni a VOCO GmbH és az illetékes hatóság számára.

### Megjegyzés:

A **Ceramic Bond** biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről rövid jelentések állnak rendelkezésre az Európai Orvostechikai Eszközök Adatbázisában (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Részletes információkat a [www.voco.dental](http://www.voco.dental) oldalon talál.

## PL Instrukcja użycia MD UE Wyrob medyczny

### Opis produktu:

**Ceramic Bond** to jednoskładnikowy silan do trwałego adhezyjnego łączenia uzupełnień bez podbudowy (rónież z tlenku cyrkonu) z materiałami kompozytowymi oraz silanizacji wkładów koronowo-korzeniowych wzmacnianych włóknem szklanym przed ich osadzeniem w kanale korzeniowym.

### Wskazania:

Przeznaczony do łączenia ceramiki materiał **Ceramic Bond** pozwala uzyskać optymalną siłę wiązania chemicznego pomiędzy metakrylanowymi materiałami kompozytowymi, a uzupełnieniami pośrednimi z ceramiką krzemianowej, tlenku glinu, dwutlenku cyrkonu, metalowej lub kompozytu, jak również wkładami koronowo-korzeniowymi wzmocnionymi włóknami szklanymi.

### Przeciwwskazania:

**Ceramic Bond** zawiera metakrylowany ester kwasu fosforowego i 3-metakryloksypropylotrimetoksylian. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu **Ceramic Bond** należy zrezygnować z jego zastosowania.

### Grupa docelowa pacjentów:

**Ceramic Bond** może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

### Właściwości:

Właściwości produktu odpowiadają wymogom wynikającym z jego przeznaczenia oraz obowiązujących norm produktowych.

### Użytkownik:

**Ceramic Bond** jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

### Zastosowanie:

#### Przygotowanie:

Przed użyciem ogrzać materiał do temperatury pokojowej.

#### Cementowanie uzupełnień protetycznych:

Kondycjonowanie powierzchni uzupełnień protetycznych, w tym wykonanych z dwutlenku cyrkonu, stwarza optymalne warunki do długotrwałego połączenia uzupełnienia i cementu kompozytowego.

1. Po sprawdzeniu dopasowania uzupełnienia przygotować jego łączone powierzchnie zgodnie z zaleceniami producenta poprzez wytrawienie lub piaskowanie. Następnie, dokładnie wyptukać wodą i osuszyć powietrzem wolnym od oleju.

#### 2a. Używając butelki:

Nanieść preparat bezpośrednio na pędzelek **Single Tim** lub inny jednorazowy pędzelek. Alternatywnie można również nanieść preparat na taczkę do mieszania.

Po użyciu zamknąć butelkę.

#### 2b. Używając *SingleDose*:

Oderwać brzeg opakowania *SingleDose* wzdłuż perforacji i odwrócić zadrukowaną stroną do góry. Używając pędzelka **Single Tim** przebić folię, powiększyć powstały otwór i ruchami okrężnymi nasączyć pędzelek preparatem.

3. Nanieść materiał **Ceramic Bond** na przygotowane powierzchnie przy pomocy pędzelka, pozostawić na 60 sekund, a następnie osuszyć powietrzem wolnym od oleju.

4. Nanieść cement kompozytowy zgodnie z zaleceniami opisanymi w odpowiedniej ulotce informacyjnej i osadzić odbudowę.

#### Osadzanie wkładów wzmacnianych włóknami szklanymi:

1. Po odpowiednim opracowaniu kanału i sprawdzeniu położenia wkładu wzmocnionego włóknami szklanymi, należy skrócić wkład do właściwej długości zgodnie z instrukcją użycia producenta, następnie oczyścić alkoholem i osuszyć powietrzem wolnym od oleju.

2. Pokryć cały wkład preparatem **Ceramic Bond** (szczegóły dotyczące dozowania z butelki lub *SingleDose*: patrz wyżej), pozostawić na 60 s, a następnie dokładnie osuszyć powietrzem wolnym od oleju.

3. Zacementować wkład w kanale korzeniowym zgodnie z zaleceniami producenta.

#### Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

– Zanieczyszczenie kondycjonowanych powierzchni (np. ślina lub krew) może zmniejszyć siłę łączenia **Ceramic Bond**. W związku z tym należy powtórzyć etapy kondycjonowania powierzchni, zgodnie z opisem powyżej.

– Kontakt **Ceramic Bond** ze skórą/bloną śluzową lub oczami może powodować podrażnienia i należy go unikać.

– Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

#### Skład (wg zawartości w kolekcji malejacej):

Aceton, 3-metakryloksypropylotrimetoksylian i metakrylowany ester kwasu fosforowego

#### Przechowywanie:

Przechowywać w temperaturze 4°C - 23°C. Zaleca się przechowywanie w warunkach chłodniczych. Nie stosować po upływie terminu ważności.

#### Utylizacja:

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

#### Obowiązek zgłoszenia:

Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgon pacjenta, czasowe lub trwale poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu **Ceramic Bond**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

#### Uwaga:

Raporty dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej **Ceramic Bond** są dostępne w Europejskiej Bazie Danych Wyrobów Medycznych (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Szczegółowe informacje można również znaleźć na stronie [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

## CS Návod k použití MD EU Zdravotnický prostředek

### Popis produktu:

**Ceramic Bond** je jednosložkový silanizační prostředek vytvářející pevnou adhezivní vazbu mezi nepřímými náhradami (i keramikou na bázi oxidu zirkoničitého) a upevňovacími kompozity. Je vhodný také k předošetření skleněným vláknem vyztužených kompozitních čepů.

### Indikace:

**Ceramic Bond** se používá jako vazebný prostředek vytvářející vazbu s optimální pevností mezi nepřímými náhradami vyrobenými buď z křemičité keramiky, keramiky na bázi oxidu hlinitého, oxidu zirkoničitého, kovu nebo kompozitu, a stejně tak mezi skleněným vláknem vyztuženými kompozitními čepy na straně jedné a upevňovacími kompozity na bázi metakrylátu na straně druhé.

### Kontraindikace:

**Ceramic Bond** obsahuje metakrylátovaný ester kyseliny fosforečné a 3-metakryloxypropyltrimetoxysilan. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tyto složky produktu **Ceramic Bond** je nutné od použití upustit.

### Cílová skupina pacientů:

**Ceramic Bond** lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

### Funkční charakteristiky:

Funkční charakteristiky produktu odpovídají požadavkům určeného účelu použití a příslušných standardů výrobků.

### Uživatel:

Aplikaci produktu **Ceramic Bond** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

### Použití:

#### Příprava:

Před použitím nechte materiál ohřát na pokojovou teplotu.

#### Upevňování nepřímých náhrad:

Povrchová úprava nepřímých náhrad, včetně náhrad z keramiky na bázi oxidu zirkoničitého, vytváří optimální podmínky pro dlouhodobou vazbu keramiky a upevňovacího kompozitu.

1. Po kontrole dosednutí náhrady připravte vazebné povrchy podle pokynů výrobce leptáním nebo opískováním, pečlivě opláchněte vodou a osušte vzduchem bez příměsi oleje.

#### 2a. V případě použití lahvičky:

Naneste **Ceramic Bond** na **Single Tim** nebo jednorázový štěteček. Alternativně lze nanést **Ceramic Bond** na míchací podložku.

Lahvičku po použití uzavřete.

#### 2b. V případě použití *SingleDose*:

*SingleDose* odtrhněte v místě perforace a otočte potištenou stranou nahoru. Aplikátorem **Single Tim** prorazte fólii, otvor zvětšete a za kruhového pohybu zvlhčete štěteček tekutinou.

3. Na připravené povrchy naneste **Ceramic Bond** aplikátorem **Single Tim** nebo jednorázovým štětečkem, nechte působit po dobu 60 sekund a pečlivě osušte vzduchem bez příměsi oleje.

4. Podle pokynů v příslušném návodu naneste upevňovací kompozit a nasadte náhradu.

#### Upevňování skleněným vláknem vyztužených čepů:

1. Po preparaci kořenového kanálku a kontrole pozice skleněným vláknem vyztuženého čepu, zkrátte čep na potřebnou délku podle návodu výrobce, pote jej očistěte alkoholem a osušte vzduchem bez příměsi oleje.

2. Celý povrch čepu potřete **Ceramic Bond** (podrobnosti ohledně dávkování z lahvičky nebo balení *SingleDose*: viz výše), nechte působit po dobu 60 sekund a pečlivě osušte vzduchem bez příměsi oleje.

3. Podle pokynů výrobce nacementujte čep do kořenového kanálku.

#### Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

– Kontaminace připraveného vazebného povrchu (např. slinami nebo krví) může snížit pevnost vazby **Ceramic Bond**. Je proto nutné zopakovat kroky přípravy vazebných povrchů tak, jak jsou popsány výše.

– Kontakt **Ceramic Bond** s pokožkou/sliznicí nebo očima může mít dráždivý účinek a je třeba mu zabránit.

– Naše informace a/nebo rady Vás nezavazují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravy vhodné pro zamýšlené účely použití.

#### Složení (sestupně podle obsahu):

Aceton, 3-metakryloxypropyltrimetoxysilan, metakrylátovaný ester kyseliny fosforečné

#### Skladování:

Skladujte při teplotě 4 °C–23 °C. Doporučujeme skladovat v chladničce. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

#### Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

#### Ohlašovací povinnost:

Závažné nežádoucí události, jako smrt, dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem **Ceramic Bond**, je nutno ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

#### Upozornění:

Souhrnné údaje o bezpečnosti a klinické funkci **Ceramic Bond** jsou uloženy v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobné informace naleznete také na webových stránkách [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

#### Descrierea produsului:

**Ceramic Bond** este un agent de silanizare, monocomponent utilizat pentru a obține o adeziune durabilă între restaurările indirecte (inclusiv de dioxid de zirconiu) și compozitele pentru cimentare și deasemenea, utilizat pentru pre-tratamentul pivotilor de compozit ranforșați cu fibră de sticlă.

#### Indicații:

**Ceramic Bond** este folosit ca și agent de silanizare pentru a obține o putere de adeziune optimă între restaurările indirecte din ceramică sticloasă, pe bază de oxid de aluminiu, de dioxid de zirconiu, de metal sau compozit, precum și pivotii ranforșați cu fibră de sticlă pe de o parte și materiale compozite pentru cimentare pe de altă parte.

#### Contraindicații:

**Ceramic Bond** conține ester al acidului fosforic metacrilat și 3-methacryloxypropyltrimethoxysilane. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea **Ceramic Bond**.

#### Grupa țintă de pacienți:

**Ceramic Bond** se poate utiliza pentru toți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârsta sau sexul.

#### Caracteristici de performanță:

Caracteristicile de performanță ale produsului corespund cerințelor utilizării conforme și normelor aplicabile cu privire la produs.

#### Utilizator:

Utilizarea **Ceramic Bond** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinei dentare.

#### Utilizarea:

##### Prepararea:

Înainte de utilizare se va aduce materialul la temperatura camerei.

#### Cimentarea restaurărilor indirecte:

Condiționarea suprafeței restaurărilor indirecte, inclusiv a celor din dioxid de zirconiu, creează condiții optime pentru a adeziune de durată a compozitelor de restaurare si de cimentare.

1. Odată ce adaptarea restaurării a fost verificată, pregătiți suprafețele aderente ale acesteia conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului prin gravare sau sablare și apoi curățați și clătiți cu apă și uscați cu aer fără ulei.

#### 2a. La folosirea flaconului:

Aplicați **Ceramic Bond** pe o perie **Single Tim** sau o perie de unică folosință. Ca o variantă alternativă aplicați **Ceramic Bond** pe o placuță de amestecare. Închideți flaconul după utilizare.

#### 2b. La folosirea SingleDose:

Îndepărtați o **SingleDose** prin ruperea pe marginea perforată și mențineți partea imprimată în sus. Găuriți folia cu ajutorul periei **Single Tim**, măriți deschiderea și aplicați produsul direct de pe peria aplicatoare cu mișcări circulare.

3. Aplicați **Ceramic Bond** pe suprafețele astfel pregătite, folosind **Single Tim** sau o periută aplicatoare, lăsați să acționeze 60 sec. și uscați cu grijă cu aer fără ulei.

4. Aplicați compozitul de cimentare urmând instrucțiunile sale de folosire și inserați restaurarea.

#### Cimentarea pivotilor ranforșați cu fibră de sticlă:

1. După prepararea corectă a canalului radicular și verificarea lungimii de lucru a pivotului ranforsat cu fibră de sticlă, scurtați pivotul la lungimea de lucru conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului, apoi curățați cu alcool și uscați cu aer fără ulei.

2. Aplicați **Ceramic Bond** pe întreaga suprafață a pivotului (pentru detalii despre utilizarea din flacon sau din **SingleDose**: vezi mai sus), lăsați să acționeze timp de 60 de sec. și uscați cu grijă cu aer fără ulei.

3. Cimentați pivotul în canalul radicular urmând instrucțiunile producătorului materialului de cimentare.

#### Indicații, măsuri de precauție:

– Contaminarea suprafeței aderente condiționată (de exemplu, saliva sau sânge) poate reduce puterea de adeziune a **Ceramic Bond**. Prin urmare, repetați etapele de condiționare a suprafeței așa cum sunt descrise mai sus.

– Contactul **Ceramic Bond** cu pielea / mucoasa sau ochii poate avea un efect iritant și trebuie evitat

– Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

#### Compoziție (în ordine descrescătoare):

Acetonă, 3-metacriloxipropiltrimetoxisilan, ester al acidului fosforic metacrilat

#### Păstrarea:

A se depozita la 4 °C - 23 °C. Se recomandă păstrarea la frigider. A nu se utiliza produsul după data expirării.

#### Eliminarea:

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

#### Obligația de anunțare:

Incidentele grave cum sunt decesul, deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane și amenințare gravă la adresa sănătății publice, care au apărut sau ar putea apărea în legătură cu **Ceramic Bond** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorităților competente.

#### Indicație:

Scurte rapoarte cu privire la siguranța și performanța clinică a **Ceramic Bond** sunt stocate în Banca europeană de date pentru dispozitivele medicale (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Informații detaliate pot fi găsite și pe [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

#### Описание на продукта:

**Ceramic Bond** е еднокомпонентен силанизиращ агент за устойчив адхезивен бондинг между керамични индиректни възстановявания (в това число и циркониев диоксид) към фиксиращите композити, както и за предварителна обработка на фиброгласни шифтове.

#### Показания:

**Ceramic Bond** се използва като порцеланов купулящ агент за постигане на оптимална бондинг здравина между индиректни възстановявания, изработени както от силикатна керамика, алуминиев оксид, циркониев оксид, метал или композити, така и от подсилени с фиброгласни шифтове, от една страна, и метакрилатни композити за фиксиране, от друга.

#### Противопоказания:

**Ceramic Bond** съдържа метакрилатна фосфорна киселина и 3-метакрилоксипропил-триметоксисилан. При установена свръхчувствителност (алергии) към тези съставки **Ceramic Bond** не трябва да се прилага.

#### Целева група пациенти:

**Ceramic Bond** може да се прилага за всички пациенти без ограничения предвид възрастта или пола им.

#### Характеристики:

Характеристиките на продукта съответстват на изискванията на предназначението и съответните продуктови стандарти.

#### Потребители:

**Ceramic Bond** се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

#### Приложение:

Подготовка: Преди използване материалът се оставя на стайна температура.

#### Циментиране на индиректни възстановявания:

Силанизирането на повърхността на индиректните възстановявания, включително тези от циркониев диоксид, създава оптимални условия за дълготрайно свързване на възстановяването и композицията цимент.

1. След ажустиране на дадено възстановяване, адхезивните повърхности се ецват или обработват на пясъкоструйник и след това се почистват – измиват и подсушават с несъдържащо масло въздух.

#### 2a. Когато използваме Ceramic Bond в бутилка:

Нанасяйте **Ceramic Bond** с помощта на **Single Tim** или четка. Може също така да се използва смесителната канюла. Затворете бутилката след употреба.

#### 2b. Когато използваме единични дози :

Отделете си **единична доза Ceramic Bond** като следвате линията на перфорацията и я обърнете, така, че страната с надписите да гледа нагоре. Пробийте фолиото с **Single Tim**, разширяте отвора и навлажнете четката с течност чрез кръгови движения.

3. Нанесете **Ceramic Bond** върху препарирани повърхности с апликатор или четчица, оставете го да действа в продължение на 60 сек. и подсушете с обезмаслен въздух.

4. Нанесете фиксиращия композит както е описано в съответните инструкции за употреба и поставете възстановяването на мястото му.

#### Фиксиране на фиброгласни шифтове:

1. След подходящата подготовка на кореновия канал и проверка на позицията на шифта, скъсете работната дължина на фиброгласния шифт според инструкциите за използване на производителя, почиствете го със спирт и изсушете с обезмаслен въздух.

2. Покрийте шифта със **Ceramic Bond** (подробни инструкции как да използвате бутилката или единична доза, вижте по-горе) и го оставете да изсъхне в продължение на 60 сек.

3. Циментирайте шифта в кореновия канал според указанията на производителя.

#### Указания, Предпазни мерки:

– Замърсяването на силанизираната повърхност (напр. със слюнка или кръв) може да намали силата на адхезивната връзка на **Ceramic Bond**. Следователно повторете стъпките за кондициониране на повърхността, както е описано по-горе.

– Контактът на **Ceramic Bond** с кожата/лигавицата или очите може да има дразнещ ефект и трябва да се избягва.

– Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

#### Състав (в изходящ ред по количество):

Ацетон, 3-метакрилоксипропилтриметоксисилан, метакрилатна фосфорна киселина

#### Съхранение:

Съхранявайте при 4 – 23 °C. Препоръчва се съхранение в хладилник. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

#### Изхвърляне:

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

#### Задължение за уведомяване:

Сериозно произшествие, като смърт, временно или трайно сериозно влошаване на здравното състояние на пациента, потребителя или други лица и сериозна опасност за общественото здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с **Ceramic Bond**, трябва да се съобщят на VOCO GmbH и компетентните власти.

#### Указание:

Кратка информация относно безопасността и клиничното действие на **Ceramic Bond** се съхранява в Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Подробна информация може да бъде намерена на [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

#### Opis proizvoda:

**Ceramic Bond** je enokomponentno adhezivno sredstvo za trajno adhezivno spajanje indirektnih restavracij (tudi cirkonijeva dioksida) in kompozitnih materialov. Prav tako se uporablja za predpripravo (silanizacijo) kompozitnih zatičev, ki so ojačani s steklenimi vlakni, pred lepljenjem v koreninski kanal.

#### Indikacije:

**Ceramic Bond** se uporablja kot adhezivno sredstvo za spajanje indirektnih restavracij za optimalno kemično spojitve silikatnih keramičnih materialov ter keramičnih materialov iz aluminijevih oksidov oz. cirkonijevih dioksidov, kovine, koreninskih zatičev iz kompozitnih materialov, ki so ojačani s steklenimi vlakni, in kompozitnih materialov.

#### Kontraindikacije:

**Ceramic Bond** vsebuje ester metakrilatne fosforjeve kisline in 3-metakriloksipropiltrimetoksisilan. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na te sestavine materiala **Ceramic Bond** ne smete uporabiti.

#### Ciljna skupina pacientov:

**Ceramic Bond** se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih koli omejitev glede njihove starosti ali spola.

#### Značilnosti:

Značilnosti izdelka ustrezajo zahtevam za predvideni namen in veljavni standardom za izdelke.

#### Uporabnik:

**Ceramic Bond** uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

#### Uporaba:

Pred uporabo naj bo material na sobni temperaturi.

#### Za indirektno restavracije:

Površinsko kondicioniranje indirektnih restavracij, izdelanih tudi iz cirkonijeva dioksida, povzroči optimalne pogoje za trajni spoj med restavracijo in pritrditvenim kompozitom.

1. Po prilagoditvi pripravite pritrdilne površine obdelovanca z jedkanjem ali s peskanjem po proizvajalčevih navodilih za uporabo, jih temeljito sperite z vodo in posušite z zrakom brez olja.

#### 2a. Pri uporabi stekleničke:

**Ceramic Bond** nanosite na **Single Tim** ali na aplikator za enkratno uporabo. Preparat **Ceramic Bond** lahko nanese tudi na paleto za mešanje. Po uporabi steklenico ponovno zaprite.

#### 2b. Pri uporabi SingleDose:

**SingleDose** odrežite na označenem mestu in obrnite potiskano stran navzgor. Z aplikatorjem **Single Tim** predrite folijo, nekoliko razširite lunjico in s krožnimi gibi navlažite aplikator s tekočino.

3. **Ceramic Bond** nanosite s aplikatorjem **Single Tim** ali s čopičem za enkratno uporabo na pripravljeno površino, pustite sredstvo delovati 60 s in površine temeljito posušite z zrakom brez olja.

4. Nanesite kompozitni material za pritrdivitev v skladu z navodili za njegovo uporabo in zatem namestite zobno obnovo.

#### Pri koreninskih zatičih iz kompozitnih materialov, ki so ojačani s steklenimi vlakni:

1. Po ustreznih pripravi koreninskega kanala in preverjanju položaja koreninskega zatiča iz kompozitnih materialov, ojačanih s steklenimi vlakni, skrajšajte zatič na delovno dolžino po navodilih za uporabo, ki jih zagotovi proizvajalec, ga očistite z alkoholom in zatem posušite z zrakom brez olja.

2. Zatič premažite s **Ceramic Bond** (podrobnosti o jemanju sredstva iz steklenice oz. **SingleDose** so na voljo zgoraj), pustite sredstvo delovati 60 s in površine skrbno posušite z zrakom brez olja.

3. Zatič zatem namestite v koreninski kanal in pri tem upoštevajte navodila proizvajalca.

#### Opozorila, previdnostni ukrepi:

– Kontaminacija kondicioniranih pritrdilnih površin (npr. s slino ali krvjo) lahko poslabša prijemljivost sredstva **Ceramic Bond**. Zato ponovite zgoraj opisane korake za kondicioniranje površine.

– Izogibajte se stiku sredstva **Ceramic Bond** s kožo ali sluznico in očmi, saj lahko povzročijo draženje.

– Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

#### Sestava (po padajoči vsebnosti):

Aceton, 3-metakriloksipropiltrimetoksisilan, ester metakrilne fosforjeve kisline

#### Shranjevanje:

Shranjujte na temperaturi med 4 °C in 23 °C. Priporočljivo je, da hranite material v hladilniku. Materiala ne smete uporabljati po preteku datuma uporabe.

#### Odlaganje med odpadke:

Izdelek zavrzte v skladu z lokalnimi predpisi.

#### Dolžnost prijave:

O resnih incidentih, kot so smrt, začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali drugih oseb in resno tveganje za javno zdravje, do katerih je prišlo oz. bi lahko prišlo v zvezi z uporabo sredstva **Ceramic Bond**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.

#### Opozorilo:

Kratka poročila o varnosti in klinični uporabi sredstva **Ceramic Bond** so na voljo v evropski bazi podatkov medicinskih pripomočkov (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobnejše informacije si lahko ogledate na [www.voco.dental](http://www.voco.dental).



## Návod na použitie

MD EÚ Zdravotnícka pomôcka

### Popis výrobku:

**Ceramic Bond** je jednozložkový adhezívny prostriedok na trvalé adhezívne spájanie nepriamych rekonštrukcií (aj z oxidu zirkoničitého) a prípevňovacieho kompozitu, ako aj na silanizáciu kompozitných sklolaminátových koreňových čapov pred nalepením do koreňového kanálíka.

### Indikácie:

**Ceramic Bond** sa používa ako adhezívny prostriedok na optimálne chemické spájanie nepriamych rekonštrukcií zo silikátovej keramiky, oxidu hlinitého, oxidu zirkoničitého, kovu alebo kompozitu, ako aj kompozitných sklolaminátových koreňových čapov na jednej strane a prípevňovacieho kompozitu na báze metakrylátu na strane druhej.

### Kontraindikácie:

**Ceramic Bond** obsahuje metakrylátový ester kyseliny fosforečnej a 3-methacryloxypropyltrimethoxysilan. Pri známych precitlivenostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **Ceramic Bond** je nutné upustiť od jeho použitia.

### Cieľová skupina pacientov:

**Ceramic Bond** je možné používať pri všetkých pacientov bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

### Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

### Používateľ:

Prípravok **Ceramic Bond** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

### Použitie:

#### Príprava:

Pred použitím materiál ohrejte na izbovú teplotu.

#### Pri nepriamych rekonštrukciách:

Úpravou povrchu nepriamych zubných rekonštrukcií (aj z oxidu zirkoničitého) sa dosahujú optimálne podmienky pre trvalé spojenie medzi rekonštrukciou a prípevňovacím kompozitom.

1. Po kontrole presnosti náhrady, pripravte kontaktné plochy podľa návodu výrobcu leptaním alebo opískovaním, dôkladne opláchnite vodou a vysušte bezolejovým vzduchom.

#### 2a. Pri použití fľaše:

Prípravok **Ceramic Bond** naneste na aplikátor **Single Tim** alebo na jednorazový štetec. Alternatívne môžete prípravok **Ceramic Bond** naniesť na miešaciu paletu. Fľašku po použití zavrtovte.

#### 2b. Pri použití SingleDose:

Oddelte **SingleDose** na perforovanom mieste a potlačenú stranu obráťte nahor. Pomocou aplikátora **Single Tim** prepichnete fóliu, dierku trochu rozšírite a kruhovitým pohybom navlhčíte kefku tekutinou.

3. Prípravok **Ceramic Bond** naneste pomocou aplikátora **Single Tim** alebo jednorazového štetca na takto upravené plochy, ponechajte pôsobiť 60 sekúnd a dôkladne vysušte bezolejovým vzduchom.

4. Prípevňovací kompozit aplikujte podľa príslušného návodu na použitie a vsadte pracovný diel.

#### V prípade sklolaminátových koreňových čapov:

1. Po príslušnej príprave koreňového kanálíka skontrolujte polohu kompozitného sklolaminátového koreňového čapu, skratte čap na pracovnú dĺžku podľa návodu na použitie od výrobcu, očistite alkoholom a vysušte vzduchom neobsahujúcim mastnoty.

2. Potom na čap naneste vrstvu prípravku **Ceramic Bond** (pozri podrobné informácie o odbere z fľaštičky či zo **SingleDose** vyššie) nechajte 60 s pôsobiť a dôkladne vysušte bezolejovým vzduchom.

3. Nasledne vlepíte čap do koreňového kanálíka podľa údajov výrobcu.

#### Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

– V prípade kontaminácie upravených plôch (napr. slinami alebo krvou) môže dôjsť k zníženiu pevnosti spoja **Ceramic Bond**. Zopakujte preto vyššie uvedené kroky na opätovnú úpravu povrchu.

– Je potrebné sa vyvarovať kontaktu prípravku **Ceramic Bond** s kožou/sliznicou a očami, pretože môže pôsobiť dráždivo.

– Naše pokyny a/alebo rady vás nezabávajú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

#### Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):

Aceton, 3-methacryloxypropyltrimethoxysilan metakrylátový ester kyseliny fosforečnej

#### Skladovanie:

Skladujte pri teplote 4 °C – 23 °C. Odporúča sa uchovávanie v chladničke. Po uplynutí dátumu expirácie prípravok ďalej nepoužívajte.

#### Likvidácia:

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

#### Ohlasovacia povinnosť:

Závažné udalosti ako smrť, dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo iných osôb a vážne ohrozenie verejného zdravia, ktoré sa vyskytli alebo sa mohli vyskytnúť v spojitosti s prípravkom **Ceramic Bond**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a príslušnému úradu.

#### Upozornenie:

Stručnú charakteristiku týkajúcu sa bezpečnosti a klinických parametrov **Ceramic Bond** nájdete v Európskej databanke zdravotníckych pomôcok (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobné informácie nájdete aj na webovej stránke [www.voco.dental](http://www.voco.dental).



## Naudojimo instrukcija

MD ES Medicinos priemonė

### Produkto aprašymas:

**Ceramic Bond** yra vienkomentis silanizuojantis agentas, tvirtam sukibimui tarp keramikos, cirkonio dioksido ir kompozitu, o taip pat dervinių, stiklo pluoštų sustiprintų kaiščių, paruošimui prieš cementavimą.

### Indikacijos:

**Ceramic Bond** naudojamas kaip surišimo agentas įgalinantis optimalią jungtį tarp netiesioginių restauracijų pagamintų iš silikatinės, cirkonio dioksido ir aluminio oksido keramikos, metalo, taip pat dervinių stiklo pluoštų sustiprintų kaiščių ir metakrilatinų dervinių cementų.

### Kontraindikacijos:

**Ceramic Bond** sudėtyje yra metakrilato fosforo rūgšties esterio ir 3-metakryloksipropyltrimetoksilano. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **Ceramic Bond** sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

### Tikslinė pacientų grupė:

**Ceramic Bond** gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatsižvelgiant į jų amžių ar lytį.

### Veiksmingumo charakteristikos:

Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

### Naudotojas:

**Ceramic Bond** skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

### Naudojimas:

#### Preparavimas:

Prieš aplikaciją medžiaga turi pasiekti kambario temperatūrą.

#### Netiesioginių restauracijų cementavimas:

Netiesioginių restauracijų, įskaitant pagamintų iš cirkonio dioksido, paviršiaus paruošimas sukuria optimalias sąlygas ilgalaikiam keramikos ir cementavimo kompozitų sukibimui.

1. Iškart po keraminės restauracijos pamatavimo, paruoškite adhezinius paviršius pagal gamintojo nurodymus, kad juos nuvalytumėte, kruopščiai nuskaulukite vandeniu ir nudžiovinkite alyva neužteršta oro srove.

#### 2a. Kai naudojate buteliuką:

Užlašinkite **Ceramic Bond** ant **Single Tim** ar vienkartinio šepetėlio. Alternatyviai **Ceramic Bond** galite užlašinti ant maišymo lentelės. Uždarykite buteliuką po panaudojimo.

#### 2b. Kai naudojate SingleDose:

Nuplėškite vienkartinę dozę pažymėtoje linijoje ir laikykite pavadinimu į viršų. Pradurkite foliją **Single Tim**, padidinkite plyšį ir sudrėkinkite šepetėlį sukdamii jį ratu.

3. Aplikuokite **Ceramic Bond** ant paruoštų paviršių **Single Tim** arba vienkartinio šepetėlio pagalba, palikite suveikti 60 s ir kruopščiai nudžiovinkite alyva neužteršta oro srove.

4. Aplikuokite dervinį cementą pagal naudojimo instrukciją ir uždėkite restauraciją ant danties.

#### Stiklo pluoštų sustiprinti kaiščiai:

1. Po šaknies kanalo paruošimo, ir stiklo pluošto kaiščio pamatavimo, atitinkamai patrupinkite jį ekstraoraliai pagal gamintojo nurodymus, nuvalykite etilo alkoholiu ir nudžiovinkite alyva neužteršta oro srove.

2. Padenkite kaištį **Ceramic Bond** (žiūrėkite instrukcijas aukščiau kaip naudoti iš buteliuko arba **SingleDose**) ir palikite suveikti 60 s, kruopščiai nudžiovinkite oro srove be alyvos.

3. Cementuokite stiklo pluoštą kaištį pagal gamintojo instrukcijas.

#### Pastabos, atsargumo priemonės:

– Paruoštų paviršių užteršimas (pvz., seilėmis ar krauju) gali sumažinti **Ceramic Bond** sukibimo jėgą. Todėl pakartokite paviršiaus paruošimo žingsnius, kaip nurodyta aukščiau.

– Venkite **Ceramic Bond** kontakto su oda/burnos gleivine ar akimis, nes gali sukelti dirginimą.

– Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

#### Sudėtis (kiekio mažėjimo eilės tvarka):

Acetonas, 3-metakryloksipropyltrimetoksilanas, metakrilato fosforo rūgšties esteris

#### Laikymas:

Laikyti 4 °C – 23 °C temperatūroje. Laikymas šaldytuve rekomenduotinas. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

#### Šalinimas:

Šalinkite produktą laikydami vietinį taisyklų.

#### Prievolet pranešti:

Apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus, pvz., pacientu, naudotojo ar kito asmens mirtį, laikinę arba nuolatinį sunkų sveikatos būklės pablogėjimą ir didelį pavojų visuomenės sveikatai, kurie įvyko arba būtų galėje įvykti naudojant **Ceramic Bond**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.

#### Pastaba:

**Ceramic Bond** saugumo ir klininių savybių santrauką galima rasti Europos Sąjungos medicininį prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detali informacija taip pat prieinama [www.voco.dental](http://www.voco.dental).



## Lietošanas instrukcija

MD ES Mediciniska ierice

### Produkta apraksts:

**Ceramic Bond** ir viena komponenta saistviela, kas paredzēta, lai noturīgi adhezīvi sasaistītu nesaturošas netiešās restaurācijas (arī no cirkonija dioksīda) un nostiprināšanas kompozītmateriālus, kā arī ar stikla šķiedru pastiprinātu sakņu tapu silanizācijai pirms to ielīmēšanas saknes kanālā.

### Indikācijas:

**Ceramic Bond** tiek izmantots kā saistviela, kas veido optimālu ķīmisku sasaisti starp netiešajām restaurācijām, izgatavotām no silikātu keramikas, alumīnija oksīda, cirkonija oksīda, metālus, kompozītmateriāliem, un ar stikla šķiedru pastiprinātām kompozītmateriāla sakņu tapām no vienas puses un metakrilāta bāzes nostiprināšanas kompozītmateriāliem no otras puses.

### Kontraindikācijas:

**Ceramic Bond** satur metakrilātfosforskābes esteru un 3 metakriloksi-propiltrimetoksilānu. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alergiju) pret šīm **Ceramic Bond** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.

### Pacientu mērķgrupa:

**Ceramic Bond** var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

### Veikspējas raksturlielumi:

Produkta veikspējas raksturlielumi atbilst paredzētā nolūka un attiecīgo produkta standartu prasībām.

### Lietotājs:

Ar **Ceramic Bond** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītoti lietotāji.

### Lietošana:

#### Sagatavošana:

Pirms materiāla lietošanas sasildiet to līdz telpas temperatūrai.

#### Strādājot ar netiešajām restaurācijām:

Kondicionējot netiešo restaurāciju (arī no cirkonija dioksīda) virsmu, tiek izveidoti optimāli apstākļi noturīgam savienojumam starp restaurāciju un nostiprināšanas kompozītmateriālu.

1. Kad detaļas nostiprināšanas virsmas ir piemēritas, sagatavojiet tās saskaņā ar ražotāja lietošanas informāciju kodinot vai ar smilšu strūklku, rūpīgi noskalojiet ar ūdeni un nosusiniet ar gaisu, kurš nesatur eļļu.

#### 2a. Izmantojot pudeli:

Izspiediet **Ceramic Bond** uz **Single Tim** vai vienreiz lietojamās otiņas. Alternatīvi **Ceramic Bond** var izspiest arī uz sajaukšanas paletes. Pudeli pēc lietošanas ir atkal jānoslēdz.

#### 2b. Izmantojot SingleDose:

Atdaliet vienu **SingleDose** pa perforācijas līniju un pagrieziet ar apdrukāto pusi uz augšu. Ar **Single Tim** pārduriet foliju, nedaudz paplašiniet caurumu un ar aplveida kustību samērcējiet šķīdrumā birstīti.

3. Uz sagatavotajām virsmām ar **Single Tim** vai vienreiz lietojamo otiņu uzklājiet **Ceramic Bond**, ļaujiet iedarboties 60 s un rūpīgi nosusiniet ar gaisu, kurš nesatur eļļu.

4. Atbilstoši attiecīgajai lietošanas instrukcijai aplicējiet nostiprināšanas kompozītmateriālu un ievietojiet sagatavoto veidojumu.

#### Uz sakņu tapām, kas pastiprinātas ar stikla šķiedru:

1. Pēc atbilstošas saknes kanālā sagatavošanas un stikla šķiedras pastiprināta kompozītmateriāla saknes tapas pozīcijas pārbaudīšanas saīsiniet tapu saskaņā ar ražotāja lietošanas informāciju, notīriet ar spirtu un nosusiniet ar gaisu, kas nesatur eļļu.

2. Nokļājiet tapu ar **Ceramic Bond** (informāciju, kā paņemt no pudeles vai **SingleDose**, skatīt iepriekš), ļaujiet iedarboties 60 s un rūpīgi nosusiniet ar gaisu, kas nesatur eļļu.

3. Tad ielīmējiet tapu saknes kanālā saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

#### Norādes, piesardzības pasākumi:

– Ja kondicionētās sasaistāmās virsmas tiek kontaminētas (piem., ar siekalām vai asinīm), iespējama **Ceramic Bond** adhēzijas mazināšanās. Tāpēc atkarotiet darbības virsmas kondicionēšanai, kā aprakstīts iepriekš.

– **Ceramic Bond** saskare ar ādu/glotādu un acīm var izraisīt kairinājumu, tāpēc to nevajadzētu pieļaut.

– Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

#### Sastāvs (dilstošā secībā pēc daudzuma):

Acetonas, 3 metakriloksi-propiltrimetoksilāns, metakrilātfosforskābes esteris

#### Uzglabāšana:

Uzglabāt no 4 °C līdz 23 °C temperatūrā. Ieteicams uzglabāt ledusskapī. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

#### Utilizācija:

Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

#### Paziņošanas pienākums:

Par negadījumiem ar smagām sekām, tādām kā pacienta, lietotāja vai citu personu nāve, pārejoša un ilgstoša un ievērojama veselības stāvokļa pasliktināšanās un nopietns risks sabiedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt radies saistībā ar **Ceramic Bond**, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un institūcijai iestādei.

#### Norāde:

Kopsavilkuma ziņojumi par **Ceramic Bond** drošumu un klīnisko veikspēju ir saglabāti Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detalizētu informāciju var atrast arī vietnē [www.voco.dental](http://www.voco.dental).



#### Opis proizvoda:

**Ceramic Bond** je jednokomponentno adhezivno sredstvo za stvaranje trajne adhezivne veze između indirektna restauracije (i za cirkon oksid) i kompozita te za silaniziranje kompozitnih korijenskih kolčića ojačani staklenim vlaknima prije cementiranja u korijenskom kanalu.

#### Indikacije:

**Ceramic Bond** se upotrebljava kao spojni agent kako bi se postigla optimalna čvrstoća bonda između indirektna restauracije napravljeno bilo od silikatne keramike, aluminijske oksida, cirkon oksida, metala ili kompozita te kompozitnih kolčića ojačanim staklenim vlaknima, sa jedne strane a sa druge strane metakrilat baziranih kompozitnih cementa.

#### Kontraindikacije:

**Ceramic Bond** sadrži ester metakrilat fosforne kiseline i 3-metakriloksi propil trimetoksilan. Kod poznatih preosjetljivosti (alerģija) na ove sastojke proizvoda **Ceramic Bond** on se ne smije primjenjivati.

#### Ciljna skupina pacijenata:

**Ceramic Bond** se može upotrebljavati za sve pacijente bez ikakvih ograničenja s obzirom na dob ili spol.

#### Radne značajke:

Radne značajke proizvoda odgovaraju zahtjevima namjene i važećim normama za proizvod.

#### Korisnik:

Proizvod **Ceramic Bond** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

#### Primjena:

##### Priprema:

Prije primjene zagrijte materijal na sobnu temperaturu.

##### Za indirektna restauracije:

Kondicioniranje površina indirektnih restauracija, i od cirkon oksida, stvaraju se optimalni uvjeti za trajnu vezu između restauracije i kompozitnih cementa.

1. Nakon prilagodavanja površina za pričvršćivanje obratka sukladno informacijama za uporabu proizvođača pripremiti jetkanjem ili pjeskarenjem, pažljivo isprati vodom i osušiti zrakom koji ne sadrži ulje.

##### 2a. Kod upotrebe bočice:

Kapnite **Ceramic Bond** na **Single Tim** aplikatorom ili jednokratnim kistom. Alternativno možete kapnuti **Ceramic Bond** na paletu za mješanje. Bočicu nakon uporabe ponovo zatvoriti.

##### 2b. Kod upotrebe **SingleDose**:

Odvijte **SingleDose** kod perforirane linije i okrenite printanu stranu prema gore. Probušite foliju sa **Single Tim** aplikatorom, proširite otvor te vlažite aplikator kružnim pokretima.

3. Nanijeti proizvod **Ceramic Bond** pomoću **Single Tim** ili jednokratnim kistom na pripremljene površine, ostaviti da djeluje 60 s, a zatim pažljivo osušiti zrakom.

4. Aplikirajte kompozit za pričvršćivanje u skladu s dotičnim uputama za uporabu i umetnuti izradak.

#### Kod staklenim vlaknima ojačanih korijenskih kolčića:

1. Nakon odgovarajuće pripreme korijenskog kanala i kontrole pozicije kolčića korijena od staklenih vlakana ojačanog kompozita, skratiti kolčić u skladu s informacijama o uporabi proizvođača na radnu dužinu, očistiti ga alkoholom i osušiti zrakom koji ne sadrži ulje.

2. **Ceramic Bond** (pojednosti o vađenju iz bočica ili **SingleDose** pogledajte gore) navlažite sredstvom, ostavite 60 s i pažljivo osušite zrakom koji ne sadrži ulje.

3. Zatim zalijepiti kolčić prema uputama proizvođača u korijenski kanal.

#### Upute, mjere opreza:

– Kontaminiranje kondicionirane adhezivne površine (npr. slinom ili krvlju) može doći do smanjenog vezivanja sredstva **Ceramic Bond**. Stoga ponovite gore navedene korake kondicioniranja površine.

– Dodir proizvodom **Ceramic Bond** s kožom/sluznicom i očima može djelovati iritirajuće i treba ga izbjegavati.

– Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučених preparata za planirane svrhe primjene.

#### Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):

Aceton, 3-metakriloksi propil trimetoksilan, ester metakrilat fosforne kiseline

#### Čuvanje:

Čuvajte na temperaturama od 4 °C – 23 °C. Preporučuje se čuvanje u hladnjaku. Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja.

#### Zbrinjavanje:

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

#### Obveza izvješćivanja:

Ozbiljne događaje kao što su smrt, privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravlja pacijenta, korisnika ili drugih osoba i ozbiljne opasnosti za javno zdravlje koje mogu nastati ili bi se mogle dogoditi u vezi s proizvodom **Ceramic Bond** trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

#### Napomena:

Kratka izvješća o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti za **Ceramic Bond** dostupna su u Europskoj bazi podataka za medicinske uređaje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detaljnije informacije možete pronaći na [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

## ET Kasutusjuhised

**MD** EL Meditsiiniseade

#### Toote kirjeldus:

**Ceramic Bond** on ühekomponentne silaneerimisaine vastupidava adheziivse siduse loomiseks kaudsete restauratsioonide (ka tsirkoonium-dioksiid) ja kinnituskomposiitide korral, samuti klaasfiibriga tugevdatud komposiitihivide eeltöötlemiseks.

#### Näidustused:

**Ceramic Bond** i kasutatakse sidustava ainea saavutamaks optimaalselt sidustugevust kaudsete silikaatkeramiiliste, alumiiniumoksiid-, tsirkooniumdioksiid-, metall- või komposiit- restauratsioonide korral ja ka klaasfiibriga tugevdatud komposiitihivide sidustamiseks ühelt poolt ja metakrülaadil põhinevate kinnituskomposiitidega teiselt poolt.

#### Vastunäidustused:

**Ceramic Bond** sisaldab metakrülaatfosforhappe estrit ja 3-metakrüüloksüpropüültrimetoksisülaani. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral nende **Ceramic Bond** koostisainete suhtes tuleb kasutamist loobuda.

#### Patsientide sihtrühm:

**Ceramic Bond** sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

#### Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

#### Kasutaja:

Toodet **Ceramic Bond** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

#### Kasutamine:

##### Ettevalmistus:

Enne kasutamist peab materjal olema toatemperatuuril.

##### Kaudsete restauratsioonide puhul:

Kaudsete restauratsioonide, sh tsirkooniumdioksiidist valmistatud, pinna töötlemine loob optimaalsed tingimused pikaajaliseks restauratsiooniks ja kinnituskomposiidi sidustamiseks.

1. Pärast restauratsiooni sobivuse kontrolli valmistage sidustamispiinad ette vastavalt tootja juhiste: söövitage või lihvide restauratsioonide sidustamispiinad puhtaks, loputage neid hoolikalt veega ja kuivatage õlivaba õhuga.

##### 2a. Pudelil kasutamise korral:

Väljutage **Ceramic Bond** i **Single Tim** i'le või ühekordsele pintsile. Alternatiivina võib **Ceramic Bond** i kanda segamisalusele. Pärast tarvitamist sulgege pudel uuesti.

##### 2b. **SingleDose** i kasutamise korral:

Eemaldage **SingleDose** perforeeritud joonelt ja keerake kirjaga pool ülespoole. Torgake foolium katki **Single Tim** i'ga, suurendage ava ja niisutage pintsil vedelikuuga ringjaid liigutusi tehes.

3. Kandke **Ceramic Bond** i töödeldud pindadele **Single Tim** i'ga või ühekordsele pintsile, laske 60 s toimida ja kuivatage hoolikalt õlivaba õhuga.

4. Aplitseerige kinnituskomposiit nii, nagu on kirjeldatud vastavas kasutusjuhendis ja asetage restauratsioon kohale.

#### Klaaskiuga tugevdatud juuretihvite kinnitamine:

1. Pärast juurekanali ettevalmistamist ja klaaskiuga tugevdatud komposiitmaterjalist juuretihvi asemel kontrollimist lühendage tihvti vastavalt tootja kasutusjuhendile kuni tööpikkuse saavutamiseni, puhastage alkoholiga ja kuivatage õlivaba õhuga.

2. Tihvti niisutamiseks katke see **Ceramic Bond** i'ga (üksikasju pudelil või **SingleDose** i'ist eemaldamise kohta vt ülal), laske 60 s toimida ja kuivatage hoolikalt õlivaba õhuga.

3. Tsemienteerige tihvt juurekanalisse vastavalt tootja juhiste.

#### Juhised, ettevaatusabinõud:

– Töödeldud seondumispinna saastumine (nt sülje või verega) võib vähendada **Ceramic Bond** i sidustamistugevust. Seetõttu korrake ülaltöödeldud pinnatöötlemise toiminguid.

– **Ceramic Bond** i kokkupuude naha/limaskestade ja silmadega võib olla ärritav ja seda tuleb vältida.

– Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaate sobivust kavetatud kasutamistotstarvet jaoks.

#### Koostis (sisalduse järgi kahanevas järjekorras):

Atsetoon, 3-metakrüüloksüpropüültrimetoksisülaan, metakrülaadi fosforhappe ester

#### Säilitus:

Ladustage temperatuuril 4 °C – 23 °C. Külmikus säilitamine on soovituslik. Pärast kõlblikkusa lõppemist ärge enam kasutage.

#### Jäätmekäitlus:

Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

#### Teatamiskohustus

Tõsistest juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende tervisliku seisundi ajutisest või püsivast raskekujulisest halvenemisest ning raskekujulisest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida toodet **Ceramic Bond** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

#### Juhs:

Lühilüvevaated toote **Ceramic Bond** ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta on talletatud Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Täpsemat teavet leiate ka aadressilt [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

## RU Инструкция по применению

**MD** ЕС Медицинское изделие

#### Церамик Бонд (Ceramic Bond)

##### Описание материала:

**Церамик Бонд** – это однокомпонентный силанизирующий агент для получения надежного адгезивного сцепления между прямыми реставрациями, также из диоксида циркония, и композитом для фиксации, так же как и для силанизирования усиленных стекловолоконным композитных штифтов перед фиксацией их в корневом канале.

##### Показания к применению:

**Церамик Бонд** используется в качестве керамического адгезива с целью получения оптимального химического соединения между силикатной или алюмооксидной керамикой, диоксидом циркония, композитным стекловолоконными штифтами, металлом и композитным материалом с одной стороны и композитом для фиксации на основе метакрилатов с другой стороны.

#### Противопоказания:

**Церамик Бонд** содержит метакрилатный сложный эфир фосфорной кислоты и 3-мета-крилоксипропилтриметоксисилан. Следует отказаться от применения **Церамик Бонд** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

#### Целевая группа пациентов:

**Церамик Бонд** разрешен к применению у всех пациентов без ограничений по полу и возрасту.

#### Характеристики материала:

Характеристики материала соответствуют требованиям, предъявляемым к изделиям данного целевого назначения, а также требованиям стандартов, распространяющихся на данное изделие.

#### Пользователь:

**Церамик Бонд** должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

#### Применение:

##### Подготовка:

Перед применением материал следует довести до комнатной температуры.

##### Для не прямых реставраций:

Благодаря кондиционированию поверхностей не прямых реставраций, также из реставраций диоксида циркония, достигаются оптимальные условия для долговечного соединения между реставрацией и композитным материалом для фиксации.

1. После припасовки склеиваемые поверхности конструкции подготовить в соответствии с инструкциями по применению изготовителя путем кислотного травления или с помощью пескоструйки, тщательно промыть водой и высушить воздушной струей без примесей масла.

##### 2a. Применение материала во флаконе:

Материал извлечь из флакона с помощью **Сингл Тим** или одноразовой кисточки. Альтернативно можно нанести **Церамик Бонд** на палету для смешивания. После применения флакон следует закрыть.

##### 2b. Применение материала в ундозе:

Отделить **ундозу** по линии перфорации и повернуть вверх стороной с напечатанным текстом. С помощью **Сингл Тим** проткнуть фольгу, слегка расширить отверстие и вращающими движениями пропитать кисточку жидкостью.

3. Нанести **Церамик Бонд** с помощью **Сингл Тим** или одноразовой кисточки на кондиционированную поверхность, оставить действовать в течение 60 с и тщательно высушить воздушной струей без примесей масла.

4. Нанести фиксирующий композит согласно соответствующей инструкции применения и зафиксировать конструкцию в полости рта.

#### Для корневых штифтов, усиленных стекловолоконном:

1. После соответствующей подготовки корневого канала и проверки позиции корневого штифта из усиленного стекловолоконном композита, укоротить штифт на рабочую длину в соответствии с инструкциями по применению изготовителя, очистить спиртом и высушить воздушной струей без примесей масла.

2. Затем штифт полностью пропитать материалом **Церамик Бонд** (см. выше указания по извлечению материала из флакона и ундозы), оставить действовать в течение 60 с и тщательно высушить воздушной струей без примесей масла.

3. В заключение зафиксировать штифт в канале согласно указаниям производителя.

#### Указания, меры предосторожности:

– В результате контаминации кондиционированной поверхности (напр., слюной или кровью) может наблюдаться ухудшение адгезии **Церамик Бонд**. Поэтому повторите все этапы кондиционирования поверхности как описано выше.

– Следует избегать контакта **Церамик Бонд** с кожей/слизистой оболочкой и глазами, поскольку он может вызвать раздражительную реакцию.

– Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

#### Состав (в порядке уменьшения содержания):

Ацетон, 3-мета-крилоксипропилтриметоксисилан, метакрилатный сложный эфир фосфорной кислоты

#### Хранение:

Хранить при температуре от 4 °C до 23 °C. Рекомендовано хранение в холодильнике. Не использовать после истечения срока годности.

#### Утилизация:

Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

#### Обязательное извещение:

Обо всех серьезных побочных происшествиях, таких как смерть, серьезное ухудшение состояния здоровья пациента пользователя или других лиц в течение длительного или короткого периода времени, а также о серьезной угрозе общественному здоровью, которые произошли или могли бы произойти в связи с применением **Церамик Бонд**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

#### Примечание:

Краткие отчеты о безопасности и клиническом применении **Церамик Бонд** хранятся в Европейской базе данных о медицинских изделиях (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Подробную информацию читайте по ссылке [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

Last revised: 2022-03

VOCO GmbH  
Anton-Fletner-Str. 1-3  
27472 Cuxhaven  
Germany

Phone +49 (4721) 719-0  
Fax +49 (4721) 719-140  
e-mail: [marketing@voco.com](mailto:marketing@voco.com)  
[www.voco.dental](http://www.voco.dental)



VC 60 BB1107 E1 0322 99 © by VOCO