



# PERMABOND LAB NEW FORMULA

Stand: 18/2023

## Gebräuchsanweisung

### MDP-haltiger Haftvermittler für methacrylatbasierte Dentalmaterialien

#### Produktbeschreibung

Permabond Lab ist ein Haftvermittler zur Verbesserung der Haftung zwischen der zu verblendenden Titan, Nichtedelmetall- oder Edelmetall-Legierung und methacrylatbasierten zahnärztlichen Werkstoffen. Auf Basis innovativer MDP-Technologie ermöglicht Permabond Lab eine hervorragende Haftung.

#### Indikationen/Zweckbestimmung

Verbund von methacrylatbasierten zahnärztlichen Werkstoffen und Legierungen (alle Typen)

#### Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

#### Kontraindikationen

Bei bekannter Allergie gegen Bestandteile von Permabond Lab.

#### Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

#### Vorgesehener Anwender

Die Anwendung des Medizinproduktes erfolgt durch den professionellen zahnärztlichen/zahntechnischen Anwender.

#### Anwendung für indirekte Restaurationen

##### Vorbereitung der zu verblendenden Oberfläche

Die Legierung mit Aluminiumoxid (50-110 µm) bei 2-3 bar Druck sandstrahlen. Anschließend mit sauberer Druckluft sorgfältig trocknen.

##### Anwendung

Permabond Lab mit einem Pinsel auf die entsprechenden Verblendflächen in einer Schicht auftragen und 10 sec einwirken lassen. Die flüchtigen Bestandteile leicht mit Druckluft verblasen.

Auf die so vorbehandelte Oberfläche kann der methacrylatbasierte zahnärztliche Werkstoff gemäß Gebrauchsanweisung aufgetragen werden.

##### Lagerung

Nicht über 25°C lagern! Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

**Das Produkt ist leichtflüchtig. Behälter sofort nach Gebrauch wieder verschließen.**

##### Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

- Permabond Lab enthält Aceton.
- Aceton ist leichtflüchtig. Nur in gut belüfteten Arbeitsräumen anwenden.
- Kontakt mit Augen und Schleimhäuten vermeiden.
- Nach Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und Augenarzt hinzuziehen.
- Bei Hautkontakt mit viel Wasser spülen.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

##### Zusammensetzung

Aceton, MDP.

##### Entsorgung

Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

##### Meldepflicht

Schwerwiegende Vorkommnisse gemäß EU Medizinprodukte Verordnung die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

##### Hinweis

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für das Medizinprodukt sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt.

##### Garantie

P.L. Superior Dental Materials GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. P.L. Superior Dental Materials GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Veräußerlichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von P.L. Superior Dental Materials GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des P.L. Superior Dental Materials GmbH-Produktes.

##### Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für P.L. Superior Dental Materials GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

## Instructions for use

### MDP containing primer for bonding of methacrylate based dental materials

#### Product description

Permabond Lab is a primer to improve the adhesion between methacrylate based dental materials to titanium, non precious and precious metal alloys. Based on innovative MDP technology Permabond Lab allows an excellent adhesion.

#### Indications/Intended use

Bonding of bonding of methacrylate based dental materials to metal alloys (all types)

#### Performance features

The performance features of the product meet the requirements of the intended use.

#### Contraindications

In case of known allergy to components of Permabond Lab.

#### Patient target group

Persons who are treated during a dental procedure.

#### Intended users

This medical device should only be used by professional trained dental/dental technician users.

#### Application for indirect restorations

##### Preparing the surface to be faced

Sandblast the surface to be faced with aluminium oxide (50-110 µm) at 2-3 bar pressure. Then dry with clean compressed air.

##### Application

Apply a uniform layer of Permabond Lab with a brush on the surface to be faced and leave on for 10 seconds. Air thin gently to remove the volatile components. Apply a methacrylate based dental material to the prepared surface according to the corresponding instructions.

##### Storage

Do not store above 25 °C (77 °F)! Do not use after expiry date.

**Permabond Lab is highly volatile. Close bottles immediately after use.**

##### Additional Notes/Warnings

- Permabond Lab contains Acetone.
- Acetone is highly volatile. Use only in good ventilated rooms.
- Avoid contact with eyes and skin.
- In case of contact with eyes, rinse immediately thoroughly with plenty of water and consult an ophthalmologist.
- In case of skin contact wash with water.
- Keep away from children!

##### Composition

Acetone, MDP.

##### Disposal

Disposal of the product according to local authority regulations.

##### Reporting obligation

Serious incidents according to the EU Medical Devices Regulation that have occurred in connection with this medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority.

##### Note

The summary of safety and clinical performance of the medical device can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

##### Warranty

P.L. Superior Dental Materials GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. P.L. Superior Dental Materials GmbH makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and P.L. Superior Dental Materials GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the P.L. Superior Dental Materials GmbH product.

##### Limitation of Liability

Except where prohibited by law, P.L. Superior Dental Materials GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

## Mode d'emploi

### Agent de liaison à base de MDP pour les matériaux dentaires à base de méthacrylate

#### Description du produit

Permabond Lab est un agent de liaison destiné à améliorer l'adhésion entre le titane, les alliages non précieux et précieux à revêtir et les matériaux dentaires à base de méthacrylate. Grâce à la technologie innovante reposant sur le MDP, Permabond Lab permet une excellente adhésion.

#### Indications/Usage prévu

Liaison de matériaux et d'alliages dentaires à base de méthacrylate (tous les types).

#### Caractéristiques de performance

Les caractéristiques de performance du produit répondent aux exigences de l'usage prévu.

#### Contre-indications

En cas d'allergie connue aux composants de Permabond Lab.

#### Groupe cible de patients

Personnes devant recevoir des soins dentaires.

#### Utilisateur prévu

L'utilisation du dispositif médical est réservée au personnel professionnel de soins dentaires/techniques dentaires.

#### Utilisation pour les restaurations indirectes

##### Préparation de la surface à revêtir

Sabler l'alliage avec (50-110 µm) d'oxyde d'aluminium à une pression de 2-3 bars. Ensuite, sécher soigneusement avec de l'air comprimé propre.

##### Utilisation

Appliquer une couche de Permabond Lab au pinceau sur les surfaces correspondantes à revêtir et laisser agir 10 s. Passer légèrement les composants volatiles au jet d'air. Le matériau dentaire à base de méthacrylate peut être appliqué sur la surface ainsi préparée conformément au mode d'emploi.

##### Stockage

Ne pas entreposer à plus de 25 °C ! Ne plus utiliser si la date d'expiration est dépassée.

**Ce produit est volatil. Refermer le flacon juste après utilisation.**

##### Informations complémentaires / Mises en garde

- Permabond Lab contient de l'acétone.
- Cette substance est volatile. Utiliser uniquement dans une salle de travail bien aérée.
- Éviter tout contact avec les yeux, et les muqueuses.
- En cas de contact avec les yeux, les rincer immédiatement à grandes eaux, puis consulter un oculiste.
- En cas de contact avec la peau, rincer à grandes eaux.
- Conserver hors de portée des enfants !

##### Composition

Acétone, MDP.

##### Élimination

L'élimination se fait conformément aux réglementations locales.

##### Obligation de signalement

Les incidents graves selon le règlement européen sur les dispositifs médicaux survenus en relation avec ce dispositif médical doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes.

##### Remarque

Des rapports succincts sur la sécurité et les performances cliniques du dispositif médical sont disponibles dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

##### Garantie

P.L. Superior Dental Materials GmbH garantit que le présent produit est exempt de défauts matériels et de fabrication. P.L. Superior Dental Materials GmbH décline toute autre responsabilité ainsi que toute garantie implicite relative à la qualité marchande ou à l'adéquation à un objet donné. L'utilisateur est responsable de l'exploitation et de l'utilisation conforme du produit. En cas de survenue de dommages affectant le produit au cours du délai de garantie, votre seul droit et la seule obligation de P.L. Superior Dental Materials GmbH réside dans la réparation ou le remplacement du produit de la société P.L. Superior Dental Materials GmbH.

##### Limitation de responsabilité

Dans la mesure où une limitation de responsabilité est permise par la loi, P.L. Superior Dental Materials GmbH décline toute responsabilité à l'égard des pertes ou détériorations causées par ce produit, peu importe qu'il s'agisse de détériorations directes, indirectes, particulières, concomitantes ou consécutives, indépendamment de la base légale, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la faute intentionnelle.



P. L. Superior Dental Materials GmbH · Stiller Weg 15 A · 22607 Hamburg/Germany

MW Dental Müller & Weygandt GmbH · Reichardsweide 40 · 63654 Büdingen/Germany · Tel.: +49 (0) 60 42 - 88 00 88



# PERMABOND LAB NEW FORMULA

## 📖 Istruzioni per l'uso

**Primer contenente MDP per materiali dentali a base di metacrilato**

### Descrizione del prodotto

Permabond Lab è un primer per migliorare l'adesione tra il titanio e le leghe di metalli nobili e non nobili da rivestire e i materiali odontoiatrici a base di metacrilato. In virtù della sua innovativa tecnologia MDP, Permabond Lab consente una straordinaria adesione.

### Indicazioni/Destinazione d'uso

Legame adesivo tra materiali odontoiatrici a base di metacrilati e leghe (tutti i tipi)

### Prestazioni

Le prestazioni del prodotto sono conformi ai requisiti della destinazione d'uso.

### Controindicazioni

Controindicato in caso di allergia nota ai componenti di Permabond Lab.

### Pazienti destinatari

Persone trattate nell'ambito di una procedura odontoiatrica.

### Utilizzatore previsto

L'uso del dispositivo medico è riservato a professionisti in campo odontoiatrico/odontotecnico.

### Uso per restauri indiretti

#### Preparazione della superficie da rivestire

Sabbare la lega con ossido di alluminio (50–110 µm) alla pressione di 2–3 bar. Successivamente, asciugare accuratamente con aria compressa pulita.

### Uso

Applicare uno strato di Permabond Lab con un pennello sulle superfici da rivestire e lasciare agire per 10 secondi. Fare evaporare leggermente le componenti volatili con aria compressa.

Sulla superficie così preparata è possibile applicare il materiale odontoiatrico a base di metacrilato secondo le istruzioni per l'uso.

### Conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25 °C! Non utilizzare dopo la data di scadenza.

**Il prodotto è volatile. Richiudere il contenitore subito dopo l'uso.**

### Informazioni supplementari / Avvertenze

- Permabond Lab contiene acetone,
- una sostanza volatile. Utilizzare esclusivamente in ambienti di lavoro ben ventilati.
- Evitare il contatto con gli occhi e le mucose.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare subito abbondantemente con acqua e consultare un oculista.
- In caso di contatto con la pelle, sciacquare abbondantemente con acqua.
- Conservare fuori dalla portata dei bambini!

### Composizione

Acetone, MDP.

### Smaltimento

Smaltire il prodotto secondo le disposizioni ufficiali locali.

### Obbligo di segnalazione

Ai sensi del Regolamento UE relativo ai dispositivi medici, gli incidenti gravi che si verificano in associazione a questo dispositivo medico devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente.

### Nota

Le sintesi relative alla sicurezza e alla prestazione clinica del dispositivo medico sono disponibili nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

### Garanzia

P.L. Superior Dental Materials GmbH garantisce che questo prodotto è privo di difetti di materiale e fabbricazione. P.L. Superior Dental Materials GmbH declina ogni responsabilità, anche per garanzie implicite di commerciabilità o idoneità per scopi specifici. L'utilizzatore è responsabile dell'uso e dell'impiego conforme alla destinazione del prodotto. In caso di danni al prodotto durante il periodo di garanzia, l'unico diritto dell'utilizzatore e, viceversa, l'unico obbligo di P.L. Superior Dental Materials GmbH consiste nella riparazione o sostituzione del prodotto di P.L. Superior Dental Materials GmbH.

### Limitazione di responsabilità

Nella misura in cui sia legalmente ammessa un'esclusione di responsabilità, P.L. Superior Dental Materials GmbH declina ogni responsabilità per perdite o danni dovuti a questo prodotto, siano essi danni diretti, indiretti, speciali, incidentali o consequenziali, indipendentemente dalla base giuridica, tra cui garanzia, contratto, negligenza o dolo.

## 📖 Návod k použití

**Pojivo s MDP na dentální materiály na bázi metakrylátu**

### Popis výrobku

Permabond Lab je pojivo ke zlepšení adheze mezi fazetovanou slitinou titanu, neušlechtilých nebo drahých kovů a dentálními materiály na bázi metakrylátu. Materiál Permabond Lab využívá inovativní technologii MDP a poskytuje vynikající adhezi.

### Indikace / účel použití

Spojování dentálních materiálů na bázi metakrylátu se slitinami (všech typů)

### Funkční vlastnosti

Funkční vlastnosti výrobku odpovídají požadavkům na účel použití.

### Kontraindikace

Při známé alergii na složky přípravku Permabond Lab.

### Cílová skupina pacientů

Osoby ošetřované v rámci stomatologické péče.

### Určený uživatel

Tento zdravotnický prostředek používají zubní lékaři nebo zubní technici.

### Použití na nepřímé náhrady

#### Příprava plochy na fazetování

Slitinu opískujte oxidem hliníovým (50–110 µm) při tlaku 2–3 bar. Poté povrch pečlivě vysušte stlačeným vzduchem.

### Použití

Naneste materiál Permabond Lab štětečkem v jedné vrstvě na příslušné fazetované plochy a nechte ho působit 10 sekund. Těkavé složky zlehka vyfoukejte stlačeným vzduchem.

Na takto připravený povrch můžete nanést dentální materiál na bázi metakrylátu podle návodu k použití.

### Skladování

Skládejte při teplotě nepřesahující 25 °C. Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.

**Výrobek je snadno těkavý. Nádobku po použití ihned opět zavřete.**

### Další informace / varování

- Permabond Lab obsahuje acetone.
- Aceton je snadno těkavý. Používejte pouze v dobře větratelých pracovních prostorách.
- Zamezte styku s očima a sliznicemi.
- Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte očního lékaře.
- Při styku s kůží omyjte velkým množstvím vody.
- Uchovávejte mimo dosah dětí!

### Složení

Aceton, MDP.

### Likvidace

Likvidujte v souladu s místními předpisy.

### Ohlašovací povinnost

Závažné nežádoucí příhody podle nařízení EU o zdravotnických prostředcích, k nimž dojde v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem, hlaste výrobcí a příslušnému úřadu.

### Upozornění

Souhrny údajů o bezpečnosti a klinické funkci k tomuto zdravotnickému prostředku jsou dostupné v evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED) na webu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

### Záruka

Společnost P.L. Superior Dental Materials GmbH se zaručuje, že tento výrobek je bez vad materiálu nebo provedení. Žádnou další záruku včetně případné mlčky předpokládané záruky za prodejnost nebo vhodnost ke konkrétnímu účelu společnost P.L. Superior Dental Materials GmbH neposkytuje. Odpovědnost za používání a dodržování účelu použití tohoto výrobku nese uživatel. Pokud se během záruční lhůty vyskytnou nějaké vady výrobku, máte právo požadovat po společnosti P.L. Superior Dental Materials GmbH opravu nebo výměnu jejího výrobku. To je vaše jediné právo a zároveň jediná povinnost společnosti P.L. Superior Dental Materials GmbH.

### Omezení odpovědnosti

S výjimkou případů, kdy je vyloučení odpovědnosti ze zákona nepřipustné, nenese společnost P.L. Superior Dental Materials GmbH odpovědnost za ztráty nebo škody způsobené tímto výrobkem, ať už přímé, nepřímé, zvláštní, souběžné nebo následné, a to bez ohledu na právní titul, např. ze záruky, na základě smlouvy, nebo jinou nebalbohé či úmyslného jednání.

## 📖 Használati útmutató

**MDP tartalmú kötőanyag metakrilát-alapú fogászati anyagokhoz**

### A termék leírása

A Permabond Lab a leplezendő titán-, nemnemesfém-, valamint nemessémötvetek és a metakrilát-alapú fogászati anyagok közötti kötés javítására szolgáló kötőanyag. Az innovatív MDP technológián alapuló Permabond Lab kiváló tapadást biztosít.

### Javallatok / Rendeltetés

Metakrilát-alapú fogászati anyagok és ötvözetek (minden típusának) ragasztása

### Teljesítményjellemzők

A termék teljesítményjellemzői megfelelnek a rendeltetéssel kapcsolatos követelményeknek.

### Ellenjavallatok

A Permabond Lab összetevőivel szembeni ismert allergia.

### Pácienscsoport

Fogászati eljárás során kezelt személyek.

### Célfelhasználó

Az orvostechnikai eszközök között professzionális fogorvosok/fogtechnikusok használják.

### Indirekt restaurációkhoz való felhasználás

#### A leplezendő felületek előkészítése

Kezelje az ötvözetet alumínium-oxid (50–110 µm) végzett homokfúvással 2–3 bar nyomáson. Ezután szárítsa meg alaposan tiszta sűrített levegővel.

### Alkalmazás

Vigyen fel egy réteg Permabond Lab terméket ecset segítségével a leplezendő felületekre, és hagyja 10 másodpercig hatni. Az illékony összetevőket fújja le finoman sűrített levegővel.

Az így előkészített felületre fel lehet vinni a metakrilát-alapú fogászati anyagot a használati utasításnak megfelelően.

### Tárolás

Ne tárolja 25 °C fölött! Ne használja a lejáratú idő után.

A termék rendkívül illékony.

**A tárolóedényt használat után azonnal vissza kell zárn.**

### További információk / Figyelmeztetések

- A Permabond Lab acetont tartalmaz.
- Az acetone rendkívül illékony. Csak jól szellőző helyiségekben használható.
- Kerülni kell a szembe kerülést és a nyálkahártyákkal való érintkezést.
- Szembe kerülés esetén azonnal öblítse ki bő vízzel, és forduljon szemorvoshoz.
- Bőrrel való érintkezése esetén öblítse le bő vízzel.
- Gyermekektől elzárva tartandó!

### Összetétel

Aceton, MDP.

### Ártalmatlanítás

A helyi hatósági előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

### Jelentési kötelezettség

Az EU orvostechnikai eszközökről szóló rendelete szerinti súlyos eseményeket, amelyek ezzel az orvostechnikai eszközzel kapcsolatban történtek, jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.

### Megjegyzés

Az orvostechnikai eszköz biztonságosságára és klinikai teljesítőképességére vonatkozó összefoglaló megtalálható az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

### Jótállás

Az P.L. Superior Dental Materials GmbH garantálja, hogy a termék anyag- és gyártási hibáktól mentes. Az P.L. Superior Dental Materials GmbH semmilyen további felelősséget, és semmilyen implicit garanciát sem vállal az értékesíthetőségre vagy egy adott célra való alkalmasságra vonatkozóan. A termék használatáért és rendeltetésszerű felhasználásért a felhasználó felelős. Ha a termékben a jótállási időszakon belül kár keletkezik, az Ön kizárólagos jogorvoslati lehetősége és az P.L. Superior Dental Materials GmbH kizárólagos kötelezettsége az P.L. Superior Dental Materials GmbH termékének megjavítása vagy cseréje.

### A felelősség korlátozása

Amennyiben a felelősség kizárását a törvény megengedi, az P.L. Superior Dental Materials GmbH nem vállal felelősséget a jelen termékből eredő bármiféle veszteségért vagy kárért, legyen az közvetlen, közvetett, különleges, járulékos vagy következményes kár, a jogalpra való tekintet nélkül, beleértve a jótállást, a szerződést, a gondatlanságot vagy a szándékosságot is.

Letzte Überarbeitung/latest revision/dernière révision/ostatnia wersja/poslední revize/utolsó módosítás: 18.12.2023



P. L. Superior Dental Materials GmbH · Stiller Weg 15 A · 22607 Hamburg/Germany

**M+W Dental** Müller & Weygandt GmbH · Reichardsweide 40 · 63654 Büdingen/Germany · Tel.: +49 (0) 60 42 - 88 00 88