

Материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond»), вариант исполнения:

Материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond»)

Инструкция по применению

Описание
Материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond») (далее в тексте данной Инструкции по применению может использоваться краткое наименование изделия - «релиаБонд» («reliaBond»)) - однокомпонентный адгезив светового отверждения для эмали и дентина. Не содержит растворителя («solvent-free»). V поколения. Полимеризуется (отверждается) светом с длиной волны 470 ± 20nm и интенсивностью (мощностью) >500mВт/см².

Особенности и преимущества

- Не содержит растворителя («solvent-free»);
- Уникальная способность проникать в дентин зуба и увлажнять его.
- Возможно применение как на влажном, так и на сухом дентине.
- Превосходные долгосрочные результаты при разной степени влажности дентина.
- Удобная для нанесения консистенция (вязкая, нетиксотропная (nonthixotropic) жидкость).
- Однокомпонентный - требуется только один этап нанесения.
- Высокая сила адгезии стоматологических компомеров и композитов светового отверждения с эмалью, дентином зуба, металлами.

Назначение
«релиаБонд» («reliaBond») предназначен для нанесения на эмаль и дентин зубов при проведении прямых и непрямых реставраций зубов с использованием компомеров и композитов светового отверждения в профессиональной стоматологии (для усиления адгезии между эмалью, дентином зуба и компомерным или композитным пломбирочным материалом светового отверждения).

Состав
Бифункциональные акрилаты (UDMA (*Уретандиметилметакрилат*), 2-HEMA (*2-гидроксэтилметакрилат*), GDMA (*Глицерол 1,3-диметакрилат*)), кислотные акрилаты (в том числе НРМА (*Гидроксипропилметакрилат*)), инициаторы, стабилизатор (BHT (*2,6-Ди-т-бутил-4-метилфенол*)).

Показания к применению

- При прямых реставрациях зубов с помощью стоматологических компомеров и композитов светового отверждения.
- При непрямых реставрациях с помощью светопроводящих вкладок, накладок (inlays, onlays), виниров - с применением для их фиксации композитов светового отверждения.

Противопоказания к применению

- Наличие у пациента или персонала аллергии к компонентам «релиаБонд» («reliaBond»).
- Прямое покрытие пульпы (прямое наложение на пульпу).
- Невозможность обеспечения сухого рабочего поля или соблюдения предусмотренной техники применения.

Совместимые протравочные гели
«релиаБонд» («reliaBond») используется после протравливания эмали/дентина зуба с помощью традиционных профессиональных стоматологических протравляющих гелей для эмали/дентина, с содержанием фосфорной (ортофосфорной) кислоты в концентрации 34-37%, (например, протравочный гель «сaviEtch», Advanced Healthcare Ltd.) Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией по применению на используемый протравочный гель и соблюдать все пункты данной инструкции.

Совместимые реставрационные материалы
«релиаБонд» («reliaBond») может использоваться только с профессиональными стоматологическими реставрационными / фиксирующими композитными и компомерными материалами светового отверждения, на основе метакрилатов (например, композиты «релиаФИЛ Лес» (reliaFIL LC), «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk), Advanced Healthcare Ltd.) Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией по применению на используемый материал и соблюдать все пункты данной инструкции.

Указания по безопасности
Следует сознательно соблюдать общие правила безопасности при применении стоматологических адгезивных материалов и специальные указания по безопасности, приведенные в данной Инструкции по применению.

Возможные побочные реакции. Предостережения.
Компоненты «релиаБонд» («reliaBond») могут вызвать раздражение кожи, глаз и слизистой полости рта. Могут вызывать сенсибилизацию, возможен аллергический контактный дерматит при контакте с кожей у предрасположенных лиц.
В редких случаях возможны:

- аллергические реакции различного типа,
- компоненты «релиаБонд» («reliaBond») могут приводить к сенсибилизации. В таких случаях следует отказаться от применения «релиаБонд» («reliaBond») и принять все необходимые меры для предотвращения негативного воздействия на организм человека (обратиться за медицинской помощью),
- при контакте с глазами: возможно раздражение, возможно повреждение роговицы, возможен химический ожог, возможна аллергическая реакция,
- при контакте с кожей: возможно раздражение, возможна аллергическая реакция, возможно появление на коже сыпи, возможна сенсибилизация,
- контакт со слизистой оболочки: возможно раздражение, возможно воспаление, возможна аллергическая реакция.

(смотрите раздел «Меры предосторожности»).

Взаимодействие «релиаБонд» («reliaBond»)
• Материалы, содержащие звенол/воздушное масло, перекись водорода могут затруднять/нарушать процесс полимеризации адгезивных материалов. Следовательно, необходимо избежать применения таких материалов в сочетании с «релиаБонд» («reliaBond»).

Меры предосторожности
«релиаБонд» («reliaBond») предназначен для использования в строгом соответствии с данной Инструкцией по применению. Использование данного продукта (изделия) любым способом, не соответствующим указанному в данной Инструкции по применению, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.

- Необходимо избегать контакта «релиаБонд» («reliaBond») с кожей и слизистыми оболочками, глазами. В случае попадания на кожу немедленно промыть большим количеством воды с применением мыла, при попадании на слизистые оболочки промыть большим количеством воды. При необходимости обратиться к врачу соответствующей специальности. При контакте с глазами следует так же промыть большим количеством воды и обратиться к специалисту-офтальмологу.
- При обращении к врачам-специалистам необходимо предоставить им данную Инструкцию по применению для возможности получения информации о химическом составе «релиаБонд» («reliaBond»).
- Неполимеризованный «релиаБонд» («reliaBond») может оказывать раздражающее действие и вызывать сенсибилизацию к компонентам данного материала.
- Медицинские перчатки не всегда в полной мере обеспечивают защиту от сенсбилизующего действия компонентов неполимеризованного «релиаБонд» («reliaBond»). Поэтому так же рекомендуется исключить контакт неполимеризованного материала с руками, защищенными перчатками.
- Не глотать. В случае случайного проглатывания «релиаБонд» («reliaBond») срочно обратиться к врачу (так же необходимо предоставить врачу данную Инструкцию по применению для возможности получения информации о химическом составе «релиаБонд» («reliaBond»)).
- Не использовать «релиаБонд» («reliaBond») с истекшим сроком годности!
- Использовать соответствующие меры защиты для стоматологического персонала (защитные очки, перчатки, маски) и пациентов (защитные очки, коффердам).
- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой бороздки во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения качественной изоляции рекомендуется использование коффердама.
- Плотно закрывайте бутылочку (флакон) с «релиаБонд» («reliaBond») сразу после использования.
- Использовать в хорошо проветриваемом помещении. Избегайте вдыхания паров.
- При использовании нити для ретракции избегайте её пропитывания адгезивом «релиаБонд» («reliaBond»). Если «релиаБонд» («reliaBond») попадѣт на нить, после полимеризации «релиаБонд» («reliaBond») нить может стать твёрдой и приклеится к подлежащим тѣврдым тканям, что затруднит её извлечение.
- Для нанесения «релиаБонд» («reliaBond») необходимо пользоваться только специальными стоматологическими одноканальными аппликаторами/кисточками. Использовать аппликаторы/кисточки можно только однократно.
- Не смешивать «релиаБонд» («reliaBond») ни с какими другими материалами и веществами.

Применение (поэтапно)
I. При использовании в качестве бонда при прямых реставрациях композитными или компомерными материалами светового отверждения:

1. Препарировать полость зуба согласно стандартным установленным правилам, применяемым при проведении реставрации с применением композитных реставрационных материалов светового отверждения. Скошенные края эмали улучшат адгезию. Поверхность реставрируемого зуба должна быть предварительно очищена с помощью специальной резиновой щетки или щѣтки с абразивом или с применением пасты для очистки, не содержащей фтора.
2. Тщательно промойте реставрируемую полость зуба водой и просушите воздухом (без наличия примесей).
3. Изоляция реставрируемого зуба (наложение коффердама или применение другой изоляционной техники). При необходимости использование матриц, клиньев.
4. Защита пульпы: лечебный подкладочный материал (на основе гидроксида кальция) нанести в областях близких к пульпе, руководствуясь инструкцией по применению для данного материала. Необходимость применения лечебных и/или изолирующих подкладочных (прокладочных) материалов должна определяться в каждой конкретной клинической ситуации с учётом общепринятых в профессиональной стоматологии требований и правил. Не использовать звенол-содержащие цементы. Использование лечебного подкладочного материала (на основе гидроксида кальция) в глубоких кариозных полостях/областях близких к пульпе обязательно.
5. Использование техники тотального протравливания, описанной в данном разделе. (Этап протравливания может быть применен только к эмали, если реставрируемый зуб препарирован только в пределах эмали).
- 5.1 Нанесение стоматологического протравочного геля для эмали и дентина на подготовленные поверхности эмали и дентина полости реставрируемого зуба. Применение, экспозиция (время действия протравочного геля на эмаль и дентин) должны определяться согласно инструкции по применению на используемый протравочный гель. Стандартно использование протравочного геля следующим образом: гель должен действовать 30 секунд на эмаль и 15 секунд на дентине зуба, если это не противоречит правилам применения, указанным в инструкции по применению к выбранному протравочному гелю, в противном случае руководствоваться указаниями инструкции по применению. Затем тщательно смыть весь протравочный гель струей воды. При этом необходимо обеспечить качественную эвакуацию смываемого протравочного геля и исключить его контакт со слизистыми оболочками, глазами и кожей. Просушить поверхность струей воздуха, не содержащей примесей масел.

Протравленная поверхность эмали должна иметь беловатый меловой внешний вид. Не пересушивать дентин!
Подготовленные данным образом поверхности эмали и дентина реставрируемого зуба не должны подвергаться никакому загрязнению, контакту со слюной и/или иными жидкостями и веществами (это может стать причиной клинической неудачи). Поверхности эмали и дентина должны быть чистыми и сухими.

6. Снимите колпачок флакона «релиаБонд» («reliaBond»), держа флакон вертикально (крышкой вверх). Наклоните флакон и слегка нажав на него выдавите необходимое количество капель на одноканальную пластинку с жѣлками, предназначенную для этого (не входит в комплектацию). Сразу плотно закройте крышку флакона «релиаБонд» («reliaBond»). Необходимо защитить «релиаБонд» («reliaBond») на пластинке от воздействия света. Нанести «релиаБонд» («reliaBond») толстым слоем на протравленные поверхности эмали и дентина полости реставрируемого зуба с помощью одноканального стоматологического аппликатора/кисточки и втирать в поверхность в течении 20 секунд. При необходимости, для получения гладкого, равномерного слоя адгезива, раздуть его по поверхности нанесения слабой струей чистого воздуха в течении 3-5 секунд. При раздувании дополнительно использовать пылесос для предотвращения возможности случайного попадания капелек адгезива на слизистую оболочку. Необходимо убедиться, что вся протравленная поверхность полости зуба равномерно покрыта слоем «релиаБонд» («reliaBond»). Слой «релиаБонд» («reliaBond») должен быть равномерным (не должно быть мест скопления адгезива) и иметь глянцевый блеск. Полимеризовать «релиаБонд» («reliaBond») с помощью стоматологического полимеризатора:

- **в течение 30 секунд** при использовании галогенового полимеризатора мощностью не менее 500 мВт/см²;
- **в течение 10 секунд** при использовании светодиодного полимеризатора мощностью не менее 1000 мВт/см².

Время полимеризации может зависеть от мощности применяемого полимеризатора, локализации полости зуба, где применяется «релиаБонд» («reliaBond»). В некоторых случаях может потребоваться увеличение времени полимеризации. Обратитесь к рекомендациям и инструкциям производителя светополмеризатора для уточнения совместимости с полимеризуемым материалом (в данном случае - «релиаБонд» («reliaBond»)) и рекомендациям по полимеризации. Для исключения недостаточной/неправильной полимеризации «релиаБонд» («reliaBond») проверьте совместимость светополмеризатора с данным материалом. Проверьте рекомендуемую длительность цикла полимеризации.

7. Сразу после этого необходимо приступить к нанесению (внесению) выбранного стоматологического реставрационного компомерного или композитного материала светового отверждения согласно его инструкции по применению.

II. При фиксации светопроводимых непрямых реставраций с применением светоотверждаемых композитных фиксирующих материалов:

Реставрируемый зуб должен быть препарирован и подготовлен согласно стандартным установленным правилам применительно к выбранному виду реставрации. Реставрируемый зуб должен быть очищен от любых загрязнений.

1. Подготовьте готовую реставрацию (например, винир): подготовьте внутренние поверхности реставрации согласно рекомендациям и инструкциям изготовителя/производителя (например, протравливание, пескоструйная обработка, нанесение силана – все этапы в строгом соответствии с инструкциями и требованиями к подготовке данной реставрации). Нанесите один слой «релиаБонд» («reliaBond») на внутренние поверхности реставрации, раздуйте воздухом не менее 5 секунд (для получения тонкого равномерного слоя). Полимеризуйте светом нанесенный слой «релиаБонд» («reliaBond»).
2. Подготовьте обработанного зуба: согласно пунктам 2-6, описанным выше (очистка, высушивание, изоляция, защита пульпы, протравливание, нанесение и полимеризация «релиаБонд» («reliaBond»)).
3. Фиксация непрямой реставрации: подготовьте, примените для фиксации реставрации светоотверждаемый фиксирующий композит, согласно его инструкции по применению.

Инфекционный контроль при применении «релиаБонд» («reliaBond»)

- Избегайте загрязнения флакона с «релиаБонд» («reliaBond») и/или материала во флаконе. Для предупреждения загрязнения флакона с материалом и/или материала во флаконе каплями биологических жидкостей и/или иными веществами и/или при контакте с необработанными руками, необходимо брать флакон с материалом только руками в чистых/стерильных перчатках и исключить попадание биологических жидкостей, иных веществ контактным и/или воздушным путѣм.
- Не допускать контакта загрязнѣнного инструмента, (который уже контактировал с пациентом и/или другими материалами/веществами) с материалом, находящимся во флаконе (первичной упаковке) для исключения риска инфицирования пациентов при последующих применениях материала и/или изменения качества и свойств материала вследствие попадания в него инородных веществ.

Срок годности
Конечный срок годности указан на этикетке флакона (или дополнительном стикере, наклеенном на флаконе) «релиаБонд» («reliaBond») и дублируется на картонной упаковке (печатя на коробке либо дополнительном стикере).

Идентификация «релиаБонд» («reliaBond»)
Информация производителя на этикетке флакона, упаковке, стикерах:

Наименование: reliaBond (указано на этикетке флакона, картонной упаковке).	
LOT	Номер партии (Lot) содержит информацию о дате изготовления. Указывается в формате: «ММГГДД - цифра <u>дополнительной идентификации партии</u> » (первые две цифры - месяц; далее две цифры - год; далее - день; далее, после дефиса, указаны цифра/цифры дополнительной идентификации партии).
	Срок годности (в одном из двух вариантов формата: <u>год-месяц</u> («ГГГГ-ММ») или <u>год, месяц, день</u> («ГГГГММДД») или «ГГММДД») указан на флаконе «релиаБонд» («reliaBond») (печатя на этикетке либо дополнительным стикере вместе с номером партии) и дублируется на картонной упаковке (печатя на коробке, либо дополнительном стикере вместе с номером партии).

Необходимая информация на русском языке должна содержаться на каждой картонной упаковке «релиаБонд» («reliaBond») и может быть нанесена либо непосредственно на картонную упаковку, либо на наклеенном на упаковку стикере.

Комплектация
Материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond») во флаконе 5мл; инструкция по применению.

REF (номер по каталогу): **АН1200**

Условия хранения/транспортировки/применения
Транспортировка, хранение только в оригинальной упаковке производителя.

- Не допускать попадания солнечного света и/или других источников тепла.
- Хранить в сухом, хорошо вентилируемом месте.
- Хранить, транспортировать при температуре 5-25°С, относительной влажности воздуха не более 85%. Использовать «релиаБонд» («reliaBond») необходимо при комнатной температуре (15-25°С) и относительной влажности воздуха 40-60%.
- Не замораживать.
- Сразу после применения плотно закрывать крышку флакона с «релиаБонд» («reliaBond»).
- Не использовать после истечения срока годности.
- Хранить в недоступном для детей месте.

Гарантийные обязательства
Производитель гарантирует безопасность и качество «релиаБонд» («reliaBond») в течение указанного срока годности при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения, установленных для данного изделия.

Утилизация
Продукт (изделие) не оказывает прямого воздействия на окружающую среду. Утилизировать строго согласно установленным инструкциям и требованиям по применению для данного вида изделий в вашем регионе. Не использовать повторно пустые флаконы для каких-либо целей, они подлежат утилизации. Нельзя утилизировать с обычным бытовым мусором!

Только для профессионального применения в стоматологии!

Производитель «Эдванст Хелскеа Лтд», Соединенное Королевство Advanced Healthcare Ltd, Units 2-4 Leavers Estate, Chiddingstone Causeway, Tonbridge, Kent, TN11 8JU, England, United Kingdom. Тел: +44 (0)1892 870 500. Факс: +44 (0)1892 870 482, E-mail: sales@ahL.uk.com (этикетки флаконов, упаковка может содержать краткие данные производителя: <i>Advanced Healthcare Ltd, Tonbridge, TN11 8JU, UK</i>)	
---	---

Уполномоченный представитель в России
ООО «Гарант Медикал Групп», 610017, Кировская область, г. Киров, ул. Горького, д. 5, оф. 601
Тел.: +7 (8332) 40-56-35, 44-55-67, E-mail: garantmedkirov@gmail.com

Регистрационное Удостоверение № РЗН 2020/10161 от 13.05.2020.

Ограничение ответственности					
Материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond») разработан и произведен исключительно для профессионального применения в стоматологии и должен использоваться строго в соответствии с данной Инструкцией по применению. Производитель и продавец не несут ответственности в случае использования «релиаБонд» («reliaBond») не по Инструкции по применению и (или) не по назначению.					
Во всех случаях применения «релиаБонд» («reliaBond»), явно не указанных в данной Инструкции по применению и (или) при нарушении любого из пунктов данной Инструкции, вся полнота ответственности ложится на потребителя.					
Используемые знаки на упаковке					
	Производитель		Номер партии		Температурный режим хранения
	Дата истечения срока годности		Внимание! Ознакомится с инструкцией по применению перед использованием		Знак соответствия требованиям Европейской директивы
	Символ: Восклицательный знак. Опасность для здоровья. (См. раздел: Возможные побочные реакции. Предостережения.)				

Версия документа	Дата составления инструкции по применению на русском языке
1.0R	03.04.2018