

reliaBond Xtra

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

Материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») Инструкция по применению

Описание

Материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») (далее в тексте данной Инструкции по применению может использоваться краткое наименование изделия - «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra»)) – однокомпонентный самопротравливающий адгезив светового отверждения для эмали и дентина. VII поколения. Не содержащий НЕМА («все-в-одном» («all-in-one adhesive»); «протравка», праймер и бонд в одной формуле. Отличается хорошей биосовместимостью, простотой использования и отличной прочностью сцепления с эмалью и дентином. Для использования со стоматологическими компомерами и композитами светового отверждения. Полимеризуется (отверждается) светом с длиной волны 470 ± 20нм и интенсивностью (мощностью) >500мВт/см².

Особенности и преимущества

- Однокомпонентный - требуется только один этап нанесения, нет необходимости применения протравочных гелей/жидкостей, праймеров. Простое и комфортное применение, экономия времени (вся процедура, занимает менее 30 секунд).
- Высокая биосовместимость.
- Превосходные долгосрочные результаты.
- Отличная герметизация на границе пломбы/зуба.
- Снижение риска постоперационной чувствительности.
- Высокая сила адгезии стоматологических компомеров и композитов светового отверждения с эмалью, дентином зуба.
- При использовании создаёт очень тонкий слой (пленку), что обеспечивает достаточное пространство для композитной реставрации (пломбы) в рамках терапии с минимальным вмешательством и даёт возможность эстетических реставраций даже при очень неглубоких или малых полостях.
- Не содержит НЕМА.
- Очень экономичен в использовании.
- Не требуется смешивания, встряхивания флакона перед применением.

Назначение

«релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») предназначен для нанесения на эмаль и дентин зубов при проведении прямых 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 (на основе мономера Bis-GMA (*бисфенол А глицидиметакрилат*)), TEGDMA (*триэтилглицерил диметакрилат*)), кислотные акрилаты (4-МЕТ, 6-МНРА), инициаторы, растворитель: ацетон (ацетон в концентрации менее 50% от общего объёма изделия), деионизированная вода.

Показания к применению

- При прямых реставрациях зубов с помощью стоматологических компомеров и композитов светового отверждения.

Противопоказания к применению

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

Совместимые реставрационные материалы

«релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») может использоваться только с профессиональными стоматологическими реставрационными компомерными и композитными материалами светового отверждения, на основе метакрилатов (например, композиты «релиаФИЛ Лси» (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 выполнять 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 Экстра» («reliaBond Xtra») могут вызвать раздражение кожи, глаз и слизистой полости рта. Могут вызывать сенсибилизацию, возможен аллергический контактный дерматит при контакте с кожей у предрасположенных лиц. Материал является кислотным агентом и может вызвать ожог.

В редких случаях возможны:

- аллергические реакции различного типа,
- компоненты «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») могут приводить к сенсибилизации. В таких случаях следует отказаться от применения «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») 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, возможен химический ожог, возможна аллергическая реакция, возможно появление на коже сыпи, возможна сенсибилизация,
- контакт со слизистой оболочкой: возможно раздражение, возможно воспаление, возможен химический ожог, возможна аллергическая реакция.

(смотрите раздел «Меры предосторожностей»).

Взаимодействие «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra»)

Материалы, содержащие эвгенол/воздуочное масло, перекиси водорода могут затруднять/нарушать процесс полимеризации адгезивных материалов. Следовательно, необходимо избежать применения таких материалов в сочетании с «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra»).

Меры предосторожностей

«релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») предназначен для использования в строгом соответствии с данной Инструкцией по применению.

Использование данного изделия любым способом, не соответствующим указанному в данной Инструкции по применению, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.

Необходимо избежать контакта «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») 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 Экстра» («reliaBond Xtra»).

Неполимеризованный «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») может оказывать раздражающее действие и вызывать сенсибилизацию к компонентам данного материала.

Медицинские перчатки не всегда в полной мере обеспечивают защиту от сенсибилизирующего действия компонентов непотвержденного «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra»). Поэтому так же рекомендуется исключить контакт непотвержденного материала с руками, защищенными перчатками.

Не глотать! В случае случайного проглатывания «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») срочно обратиться к врачу (так же необходимо предоставить врачу данную Инструкцию по применению для возможности получения информации о химическом составе «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra»)).

Не использовать «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») с истекшим сроком годности!
Использовать соответствующие меры защиты для стоматологического персонала (защитные очки, перчатки, маски) и пациентов (защитные очки, коффердамы).

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 Экстра» («reliaBond Xtra») сразу после использования.

Используйте в хорошо проветриваемом помещении. Избегайте вдыхания паров!

При нанесении (в полости рта) используйте пылесос для удаления паров ацетона, располагая насадку пылесоса на некотором расстоянии от поверхности зуба, на который наносится «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra»).

Опасно! Строго соблюдать правила транспортировки/хранения/применения.

Предпринимайте меры для предотвращения накопления статического электричества.

При использовании нити для ретракции избегайте её пропитывания адгезивом «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra»). Если «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») попадёт на нить, после полимеризации «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») нить может стать твёрдой и приклеится к подлежащим твёрдым тканям, что затруднит её извлечение.

Для нанесения «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») необходимо пользоваться только специальными стоматологическими однократными аппликаторами/кисточками. Использовать аппликаторы/кисточку можно только однократно.

Не смешивать «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») ни с какими другими материалами и веществами.

Применение (познание)

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 щечки или щётки с абразивом или с применением пасты для очистки, не содержащей фтора.

2. Тщательно промойте реставрируемую полость зуба водой и просушите воздухом (без наличия протравы).

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 эвгенол-содержащие цементы. Использование лечебного подкладочного материала (на основе гидроксида кальция) в глубоких кариозных полостях/областях близких к пульпе обязательно.

5. Снимите колпачок флакона «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra»), держа флакон вертикально (крышкой вверх). Наклоните флакон и слегка нажав на него выдавите необходимое количество капель на однократную пластинку с жёлками, предназначенную для этого (не входит в комплектацию). Сразу плотно закройте крышку флакона «релиаБонд Экстра»

(«релиаБонд Xtra»). Необходимо защитить «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») на пластинке от воздействия света.

Примечание 1: перед применением «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») необходимо дать ему (материалу во флаконе) достичь комнатной температуры (15-25°С) (согласно условиям применения), если он хранился в холодильнике.

Подготовленные поверхности эмали и дентина реставрируемого зуба не должны подвергаться никакому загрязнению, контакт со слюной и/или иными жидкостями и веществами (это может стать причиной клинической неудачи). Поверхности эмали и дентина должны быть чистыми и сухими.

Нанести «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») тонким слоем на поверхность эмали и дентина полости реставрируемого зуба с помощью однократного стоматологического аппликатора/кисточки и оставить действовать в течение 10 секунд. Затем, для получения гладкого, равномерного слоя и высушивания растворителя, необходимо раздуть «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») по поверхности нанесения слабой струей чистого воздуха в течении не менее 5 секунд (начните данный процесс воздушной струей слабой мощности, постепенно усиливая её до средней, для обеспечения качественного высушивания растворителя). При необходимости при раздувании дополнительно используйте пылесос для предотвращения случайного попадания капель адгезива на слизистую оболочку. Необходимо убедиться, что вся необходимая поверхность полости зуба равномерно покрыта слоем «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra»). Правильно созданный слой «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») должен быть равномерным, (не должно быть мест скопления адгезива) и иметь гладкую глянцевую поверхность. Полимеризовать «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») с помощью стоматологического полимеризатора (светополимеризатора):

- в течение 10 секунд** при использовании галогенового полимеризатора мощностью не менее 500 мВт/см²;
- в течение 5 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 Экстра» («reliaBond Xtra»).

Обратиться к рекомендациям и инструкциям производителя светополимеризатора для уточнения совместимости с полимеризуемым материалом (в данном случае с «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») и рекомендациям по полимеризации. Для исключения недостаточной/неправильной полимеризации «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») проверьте совместимость светополимеризатора с данным материалом. Проверьте рекомендуемую длительность цикла полимеризации.

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

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

- Избегайте загрязнения флакона с «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») 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 путём.

- Не допускать контакта загрязнённого 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 Экстра» («reliaBond Xtra») и дублируется на картонной упаковке (печатать на коробке либо дополнительном стикере).

Идентификация «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra»)

Информация производителя на этикетке флакона, упаковке, стикерах:

Наименование: **reliaBond Xtra** (указано на этикетке флакона, картонной упаковке).

Номер партии (Lot) содержит информацию о дате изготовления. Указывается в формате: «ММГГДД - цифра дополнительной идентификации партии» (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: год-месяц («ГГГГ-ММ») или год, месяц, день («ГГГГММДД») или «ГГММДД») указан на флаконе «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») (печатать на этикетке либо дополнительном стикере вместе с номером партии) и дублируется на картонной упаковке (печатать на коробке, либо дополнительном стикере вместе с номером партии).

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

Комплектация

Материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») во флаконе 6мл; инструкция по применению.

REF (номер по каталогу): **AH1160**

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 (для транспортировки см. примечание 2) при температуре 1-10°С (в холодильнике) и относительной влажности не более 85%. Использовать «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») необходимо при комнатной температуре (15-25°С) и относительной влажности 40-60%. После использования убрать для хранения в холодильник.
- Опасно! - легковоспламеняющаяся жидкость! Не допускать воздействия источников открытого огня, источников тепла, прямых солнечных лучей. Не транспортировать, не хранить вместе с окислителями. Не допускать воздействия статического электричества и/или иных воздействий, способных привести к воспламенению.
- Не замораживать.
- Сразу после применения плотно закрывать крышку флакона с «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra»).
- Не использовать после истечения срока годности.
- Хранить в недоступном для детей месте.

Примечание 2: для транспортировки reliaBond Extra (в заводской не вскрытой упаковке) на ограниченный период времени (не более 360 часов) допустимо применение температурного режима: 1-20°С.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует безопасность и качество «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») 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 утилизации 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 «Эдвант 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 <i>(этикетки флаконов, упаковка могут содержать краткие данные производителя: 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: garantmedkrov@gmail.com

Регистрационное Удостоверение № **РН 2020/10161 от 13.05.2020.**

Ограничение ответственности

Материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») 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 Экстра» («reliaBond Xtra») не по Инструкции по применению и (или) не по назначению. Во всех случаях применения «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra»), 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! Ознакомьтесь с инструкцией по применению перед использованием		Знак соответствия требованиям Европейской директивы
	Знак: опасно! Горючий.		Символ: Воспламеняющийся знак. Класс опасности: Опасность для здоровья. Токсичность при попадании на слизистые оболочки полости рта, на кожу, при вдыхании. Раздражает кожу. Раздражает глаза. Сенсибилизирует кожу. Токсичность для определенных органов при однократном воздействии. Раздражает дыхательные пути.		

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

reliaBond Xtra