

ACKNOWLEDGED
as true, reliable, and correct

President of Spident Co., Ltd.

Mr. Jemo Ahn

SPIDENT CO., LTD. *Jemo Ahn*

Spident Co., Ltd.

**203&312, Korea Industrial Complex, 722,
Gojan-Dong, Namdong-Gu,
Incheon, Korea 405-821**

www.spident.co.kr

Tel.: +82(32)821-0071

Fax: +82(32)821-0074

info@spident.co.kr

**EXPLOITATIVE DOCUMENT
OF THE MEDICAL DEVICE**

Dental adhesive bonding agent EsBond as follows:

1. Bonding agent EsBond kit:

1.1. EsBond – 1 bottle – 5 ml;

1.2. Micro Tip Application – 30 ea;

1.3. Tip holder – 1 ea.;

1.4. Dispensing dish – 1 ea.

2. Bonding agent EsBond – Refill – 5 ml

3. Bonding agent EsBond Activator– 1 bottle – 5 ml

Contents

1. Name of the Medical Device.....	3
2. Technical Specifications	3
3. Recommended Use.....	3
4. Area of Use	3
5. Indications	4
6. Contraindication for Use and Potential Side Effects and Adverse Events. Precautions	4
7. Composition of the Medical Device	4
8. Description and Working Principles	5
9. Directions of Use.....	6
11. Storage instructions	7
12. Transportation conditions	7
13. Packaging and package content.....	8
14. Labeling information	9
15. Information for the disposal or utilization of the medical device	9
16. Manufacturer Warranty.....	9
17. Shelf life of the Medical Device.....	10
18. Manufacturer	10
19. Manufacturer's Representative in Russian Federation and Customers Support Service ...	10

1. Name of the Medical Device

Dental adhesive bonding agent EsBond as follows:

1. Bonding agent EsBond kit:

- 1.1. EsBond – 1 bottle – 5 ml;
 - 1.2. Micro Tip Application – 30 ea;
 - 1.3. Tip holder – 1 ea;
 - 1.4. Dispensing dish – 1 ea.
2. Bonding agent EsBond – Refill – 5 ml
 3. Bonding agent EsBond Activator– 1 bottle – 5 ml.

2. Technical Specifications

Dental adhesive bonding agent EsBond has the following features and benefits:

- Direct light-curing restorations
- Wet bonding system
- Novel adhesive monomer
- Hygienic single-dose units

Main technical characteristics EsBond (EsBond Activator):

Characteristic	Units	Specification	
Appearance		Liquid	
Colour		Pale yellow	
Bonding strength to dentine	MPa	EsBond	EsBond Activator
		> 17	15
Bonding strength to enamel	MPa	EsBond	EsBond Activator
		> 18	13
Water sorbtion	$\mu\text{g}/\text{mm}^3$	< 40	
Solubility	$\mu\text{g}/\text{mm}^3$	< 7.5	
Film thickness	μm	< 50	
Sensitivity to external natural light	s	does not change within 60 seconds.	

3. Recommended Use

EsBond is the 5th generation single component bonding agent in a convenient single use bottle designed to bond all classes of direct composite restorations to dentin, enamel, as well as composite, treated porcelain and set amalgam.

EsBond Activator is a light-curing bonding system for dentin and enamel. The EsBond Activator bonding system can be used with self-cured or dual-cured products, and is compatible with all prevalent products. The EsBond Activator is only necessary if the restorative is not light cured in the later course of treatment. EsBond itself, however, must be light cured, even if the Activator is used.

4. Area of Use

Medical and health care institutions. Dentistry.

5. Indications

EsBond: for bonding all classes of direct composite restorations to dentin, enamel, as well as composite, treated porcelain and set amalgam

EsBond Activator: used as a supplement to EsBond: when mixed with the EsBond, a bonding system for dual-cured products, such as CoreIt, is resulted.

6. Contraindication for Use and Potential Side Effects and Adverse Events. Precautions

Contraindication

EsBond

- Direct or indirect pulp capping.
- Allergic to any ingredients in EsBond.

EsBond Activator

- Known allergy against any of the components;
- If the additional Activator is being used;
- Opened pulp or pulpitis;
- Poor oral hygiene.

Potential Side Effects and Adverse Events

In rare cases, EsBond (EsBond Activator) may cause a sensitizing reaction for hypersensitive patients due to any of the ingredients of these materials.

Precautions

- In case of a sensitizing reaction to any of the EsBond (EsBond Activator) component, stop using EsBond (EsBond Activator) and consult a doctor. In these cases, EsBond (EsBond Activator) must no longer be used.
- EsBond (EsBond Activator) is only to be used for oral tissues. Only in dentistry.
- Avoid contact with pulp.
- Avoid contact with eyes. In case of accidental contact with eyes wash eyes with running water for 15 minutes, then consult an ophthalmologist if necessary.
- Avoid contact with skin. In case of accidental skin contact wash skin with running soap water then consult a medical specialist if necessary.
- Do not inhale! In case of accidental inhalation consult a medical specialist immediately.
- Not for internal use in normal conditions.
- Please read the instruction before use.
- Do not use together with substances, which inhibit polymerization. This is especially valid for products, which contain eugenol, such as temporary cements or filling materials.
- Close the cap immediately after use.
- Individual measures: safety glasses, gloves.
- Store only in original packaging.
- Do not use expired EsBond (EsBond Activator).

7. Composition of the Medical Device

Dental adhesive bonding agent EsBond has the following composition:

Chemical Name	CAS No	Per 100 g
EsBond		
2,2-Bis[p-(2-hydroxy-3-methacryloyl propoxyl)phenyl]propane derivatives	CAS № 1565-94-2	18,00
Bis(2-Methacryloyloxyethyl) pyromellitate	CAS № 51156-91-3	10,00
Hydroxyethylmethacrylate	CAS № 868-77-9	12,80
Acetone	CAS № 67-64-1	58,75
Ethyl p-(N,Ndimethylamino)benzoate	CAS № 10287-53-3	0,15
Camphorquinone	CAS № 10373-78-1	0,30
EsBond Activator		
Bisphenol A glycerolate dimethacrylate	CAS № 1565-94-2	30,30
Urethane dimethacrylate	CAS №72869-86-4	20,00
2-Hydroxyethylmethacrylate	CAS №868-77-9	10,00
Acetone	CAS №67-64-1	35,00
Ethyl 4-dimethylamino benzoate	CAS №10287-53-3	2,00
Camphorquinone	CAS №10373-78-1	1,00
2,6-Di-tert-butyl-p-cresol(BHT)	CAS №128-37-0	0,10
2-(2-benzotriazolyl)-p-cresol (Tinuvin P)	CAS №2440-22-4	0,10
N,N-Bis(2-hydroxyethyl)-p-toluidine	CAS №3077-12-1	1,50

The list of accessories:

1. Micro Tip Application – 30 ea;
2. Tip holder – 1 ea.;
3. Dispensing dish – 1 ea.

EsBond subsidiary materials content:

No	Accessories	Material	Manufacturer TradeMark
1	Bottle	100% PP	Sk Chemical Co. PPR370Y
2	Cap	100% PE	Lotte Chemical HDPE BL5400
3	Micro Tip Application	PA66	Ultramid A34 01, BASF SE
4	Tip holder	Nylon	Cheil Industries Inc. ABS HF 0660I
5	Dispensing dish	100% PP	Lotte Chemical Corp. PP H1500

8. Description and Working Principles

Current researches in dentin bonding agents have dramatically changed the restorative dentistry methods and techniques. Last generations of dental adhesives can not only provide perfect bonding composite resins to dentine, but also have some further functions. Due to the outstanding wetting and sealing capabilities of bonding agents, the composites can also be bond

to a number of other materials, such as porcelain surfaces, composite resins, precious and non precious metals alloys, amalgam.

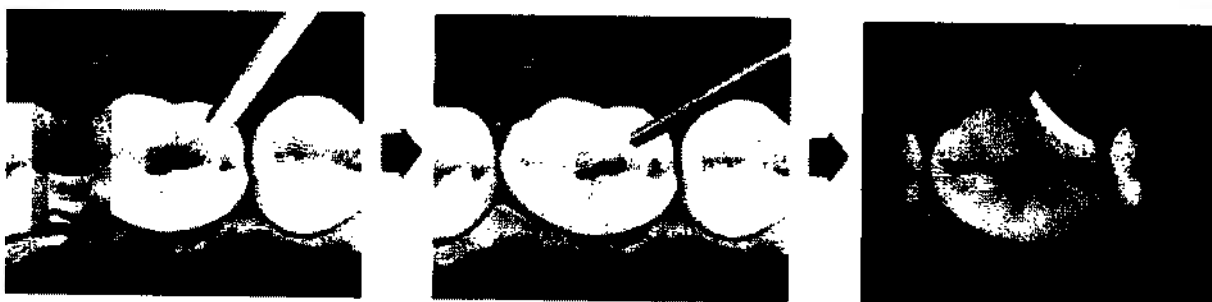
Perhaps even more important than the high level of bonding exhibited by the current dentin adhesives is their ability to seal the dentin by penetrating to the peritubular parts. This so called "hybridizing process" isolates the pulp chamber from the neighbor tissues, that virtually eliminates the possibility of microbial invasion. Further, the enclosing of the dentinal tubules prevents the odontoblastic fluids flow. This reduce of pressure to the odontoblastic processes results considerable diminishing of the potential for postoperative sensitivity.

To simplify the processes of dental bonding and hybridization some manufacturers have created the adhesive systems that are not required the using of a bonding agent as a separate component. Due to the increasing of the primer wetting capabilities and modifying the chemical composition now it is possible to achieve bonding of the composite resins to dentine only with primer. These single-component adhesive agents are usually called the 5-th generation bonding agents..

9. Directions of Use

Bonding agent EsBond:

1. Cavity preparation in accordance with general practice.
2. Apply Etchant to enamel & dentine. Wait for 15seconds.
3. Rinse for 10 seconds with water.
4. Blot excess water using air dry.
5. Apply EsBond & wait for 15seconds.
6. Light-cure for 10-20seconds



Apply EsBond

→ Airdry the cavity

→ Light-cure for 20 seconds

Bonding agent EsBond Activator:

1. Prepare cavity according to the general rules for adhesive dentistry. Bevel enamel margins. Protect pulp in deep cavities. If you do not want to omit etching of enamel (although this is not necessary with EsBond) etching can be done without detrimental effects. Bond strength of EsBond stays the same.
2. If you use a restorative that is not light cured, the EsBond Activator must be used. To do so, mix one drop of EsBond and one drop of EsBond Activator in the mould of the mixing pad for 5 seconds. If you use a light-cure restorative, this step may be omitted. In this case, put one drop of EsBond onto the mixing pad or directly onto a single-use brush.
3. Apply the Bond (Bond-Activator mixture) to the whole preparation.

4. Work the material into the primed tooth structure for 20 seconds. If necessary, remove excesses carefully. Thin out with oil-free air. Now the surface should appear evenly moist.
5. Light cure EsBond for 20 seconds with a suitable light curing unit.
6. Place the restorative according to the manufacturer's instruction.

Notes

- Light-curing units should have 450nm output and should be checked regularly. Place the light as close as possible to the material.
- Make sure that the primed and/or bonded surface is not contaminated until the next application step. Do not remove the oxygen inhibited layer as it is used for bonding to the restorative.
- In deep cavities, material excesses can form at the margin between tooth and matrix ("pooling effect"). Therefore, place a matrix band, if possible, only after application of the bond.
- Do not interchange caps of the bottles because this can lead to a cross-contamination of the liquids, which would render the material unusable.
- Put the materials onto the mixing pad just prior to use to prevent premature polymerization

10. Conditions of Use (Temperature, Relative humidity, Atmospheric Pressure)

The medical device must be handled in accordance with the good industrial hygiene and safety practice.

Conditions of use (in a mouth):

- Temperature: $(+30 - +40) \pm 1^\circ\text{C}$
- Relative humidity: $(45\% - 75\%) \pm 2\%$;
- Atmospheric pressure: $760 \pm 10 \text{ mm Hg}$.

11. Storage instructions

Temperature: $(+2 - +27^\circ\text{C}) \pm 1^\circ\text{C}$;

Relative humidity: not more than $(45\% - 75\%) \pm 2\%$;

Atmospheric pressure: $101 \pm 1 \text{ kPa}$ ($760 \pm 10 \text{ mm Hg}$).

The device must only be kept in original packaging.

The devices must be stored in a dry, dark and cool place away from direct sunlight, atmospheric precipitations and soil moisture in stands or cases 30 cm above the floor, away from direct sunlight, heaters and other sources of heat (not less than 1 m).

The packed devices must be protected from dirt, dust, moist, and damage.

12. Transportation conditions

Temperature	Relative humidity	Atmospheric pressure	Period of time
$+2^\circ\text{C} - +27^\circ\text{C}$	25% - 75%	$760 \pm 10 \text{ mm Hg}$	Not more than 72 hours

Note: the device must be kept at the ambient temperature for at least 8 hours before use

Safety of transportation:

The device is not recognized as dangerous and not regulated a dangerous good.

13. Packaging and package content

Package content:

Dental adhesive bonding agent EsBond is available in three variants of packaging:

1. Bonding agent EsBond KIT:
 - 1.1. EsBond – 1 bottle – 5 ml;
 - 1.2. Micro Tip Application – 30 ea;
 - 1.3. Tip holder – 1 ea.;
 - 1.4. Dispensing dish – 1 ea.
2. Bonding agent EsBond – REFILL – 5 ml.
3. Bonding agent EsBond Activator– 1 bottle – 5 ml.

The first variant – EsBond KIT – micro tip applications (30 ea.) are put into a PE-bag, then all components are put at a plastic pallet (the bag with tips under the dispensing dish), then together with the IfU – into the cartoon box with the following dimensions: 16,5 × 11,0 × 3 sm.

The second/third variant – a bottle with bonding agent (PP-bottle/PE-cap) together with the IfU is put into the cartoon box with the following dimensions: 3,0 × 3,0 × 6,0 sm marked accordingly.

Labeling information:

The device package shows the following required information:

- manufacturing company name;
- brand name of the device;
- type of the devices;
- name and registered office address of the manufacturer;
- name and registered office address of the manufacturer's representatives;
- country of the manufacturer;
- manufacturing date;
- symbols, specifying the information necessary for the proper usage of the medical device (specified in 14. Labelling information);
- batch code / LOT number;
- use before date
- barcode;
- information of customers' support service;
- number and date of GOST-R Registration Certificate;
- storage precautions: keep away from direct sunlight and heating above 27°C; keep away from moisture;
- advertising slogan "You're the Artist".
- number and date of GOST-R Registration Certificate.
- temperature limits (2°C – 27°C);
- storage: store in a dry, dark, and cool place.

Packaging materials do not adversely effect the content. Package materials and labeling are specifically designed to

- guard the product when kept in dry, clean conditions with appropriate aeration;
- minimize the possibility of product contamination during opening.

Transportation package

Devices which are shipped to the customers are packed in shipper boxes. The boxes with devices are secured in these shipper boxes to avoid damages during transportation.

Packed weight during hand loading and unloading is defined in accordance with the local, state or federal regulations.

14. Labeling information

	Batch code		Material can cause corrosion
	Manufacturer		Manufacturing date
	EC representative		Expiry date
	Store between 2°C – 27°C		Consult instructions for use
	Keep dry		Avoid skin contact
	Do not use if package is damaged		Do not reuse
	CE 0120 mark		GMP mark
	RCT-mark (the product correspondence has been declared);		Store protected from sunlight

15. Information for the disposal or utilization of the medical device

Medical device must be disposed after usage, after the expiry date is reached, or if the package was damaged and the product cannot be used.

Medical devices must be disposed in accordance with the medical practices, which are regular for the medical institutions, and with the local state and federal regulatory documents. The choice of methods of safe disposal depends on the medical institution capacity and profile, availability of the waste decontamination/deactivation installations, the local routine ways of the waste decontamination/deactivation (burning, landfilling, utilization).

In Russian Federation the medical device must be disposed in accordance with the actual Russian Federation Sanitary Regulations and Standards for medical wastes management.

16. Manufacturer Warranty

Spident Co., Ltd. guarantees that this product has been manufactured and packaged with the due care prescribed in the EU Directive for Medical Devices 93/42/EEC. Each product is individually tested and inspected before it is released for packaging. Spident Co., Ltd. will replace any device if defects which can be proven to have originated during manufacture or packaging are immediately brought to the attention of Spident Co., Ltd. or its distributors. This warranty applies in lieu of and ruling out any other verbal or written, express, implicit or other warranty.

As a result of biological differences in individuals, no product is 100% effective under all circumstances. Due to this fact and since we have no control over the conditions, Spident Co., Ltd. and its distributors do not guarantee good effectiveness in application; unsatisfactory results also cannot be ruled out. Spident Co., Ltd. and its distributors shall not be liable for any, damage or losses of any nature arising directly or indirectly from the use of the device. The product liability expires if any damage caused by transport, storage or improper handling by the operator, or other factors outside the control of the manufacturer occurs. Spident Co., Ltd. and its distributors shall not be liable for damages arising from reuse of the product.

17. Shelf life of the Medical Device

Dental adhesive bonding agent EsBond – 2 years from the date of manufacturing.

Dental adhesive bonding agent EsBond Activator – 3 years from the date of manufacturing.

18. Manufacturer

Spident Co., Ltd.
203&312, Korea Industrial Complex, 722,
Gojan-Dong, Namdong-Gu,
Incheon, Korea 405-821
www.spident.co.kr
Tel.: +82(32)821-0071
Fax: +82(32)821-0074
info@spident.co.kr

19. Manufacturer's Representative in Russian Federation and Customers Support Service

LLC «Spident»
Per. Dmitrovskiy 13, room 7,
Saint-Petersburg, 191025, Russia
Tel. +7 (812) 670-80-80
Fax +7 (812) 670-91-39
info@spident.ru

**ПОДТВЕРЖДАЮ
точность, достоверность
и правильность**

**Президент Спидент Ко., Лтд.
Г-н Джемо Ан**

**СПИДЕНТ Ко., Лтд.
203 и 312, Корея Промышленный комплекс 722,
Гожан-Донг, Намдонг-Гу, Инчхон,
Корея, 405-821
www.spident.co.kr
Тел.: +82(32)821-0071
Факс: +82(32)821-0074
info@spident.co.kr**

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

Система стоматологическая адгезивная EsBond (ЭсБонд) в исполнениях:

- 1. Система стоматологическая адгезивная EsBond(ЭсБонд), в наборе:**
 - 1.1. Материал стоматологический адгезивный EsBond (ЭсБонд) – флакон – 5 мл. - 1 шт.;**
 - 1.2. Кисточка – 30 шт.;**
 - 1.3. Держатель для кисточки – 1 шт.;**
 - 1.4. Блок с защитой от света – 1 шт.;**
- 2. Материал стоматологический адгезивный EsBond (ЭсБонд) – флакон – 5 мл.**
- 3. Материал стоматологический адгезивный EsBond Activator (ЭсБонд Активатор) – флакон – 5 мл.**

Оглавление

1. Наименование.....	3
2. Основные технические характеристики	3
3. Назначение.....	3
4. Область применения	4
5. Показания.....	4
6. Противопоказания и возможные побочные эффекты. Меры предосторожности	4
7. Состав медицинского изделия	5
8. Описание принципа действия	6
9. Порядок применения	7
10. Условия применения (температура, влажность, давление).....	8
11. Условия хранения.....	8
12. Условия транспортирования	8
13. Упаковка и комплект поставки	8
14. Маркировка	9
15. Порядок утилизации.....	10
16. Гарантийные обязательства.....	10
17. Срок годности	11
18. Производитель	11
19. Уполномоченный представитель производителя в РФ и служба потребителей.....	11

1. Наименование

Система стоматологическая адгезивная EsBond (ЭсБонд) в исполнениях:

1. Система стоматологическая адгезивная EsBond(ЭсБонд), в наборе:

- 1.1. Материал стоматологический адгезивный EsBond (ЭсБонд) – флакон – 5 мл. - 1 шт.;
- 1.2. Кисточка – 30 шт.;
- 1.3. Держатель для кисточки – 1 шт.;
- 1.4. Блок с защитой от света – 1 шт.;

2. Материал стоматологический адгезивный EsBond (ЭсБонд) – флакон – 5 мл.

3. Материал стоматологический адгезивный EsBond Activator (ЭсБонд Активатор) – флакон – 5 мл.

2. Основные технические характеристики

Система стоматологическая адгезивная EsBond (ЭсБонд) и EsBond Activator (ЭсБонд Активатор) имеет следующие эксплуатационные характеристики и преимущества:

- Прямые светоотверждаемые реставрации;
- Влажная адгезивная система;
- Использование инновационного связующего мономера;
- Гигиеничность: использование одноразовых кисточек.

Основные технические характеристики системы стоматологической адгезивной EsBond (ЭсБонд) и EsBond Activator (ЭсБонд Активатор):

Характеристика	Ед. изм.	Значение	
Внешний вид, консистенция		Жидкость	
Цвет		Желтоватый	
Прочность сцепления с дентином	МПа	EsBond	EsBond Activator
		не менее 17	
Прочность сцепления с эмалью	МПа	EsBond	EsBond Activator
		не менее 18	
Сорбция воды	мкг/мм ³	не более 40	
Растворимость	мкг/мм ³	не более 7.5	
Толщина пленки	мкм	не более 50	
Чувствительность к внешнему естественному освещению	с	не меняется в течении 60 с.	

3. Назначение

EsBond (ЭсБонд) – это связующий (адгезивный) агент V-го поколения в удобном для применения одноразовом флаконе, который обеспечивает высокую прочность сцепления. Этот однокомпонентный связующий агент предназначен для сцепления прямых композитных реставраций всех классов с дентином, эмалью, а также композитов, керамики и амальгамы.

EsBond Activator (ЭсБонд Активатор) – это связующая (адгезивная) система светового отверждения для дентина и эмали. EsBond Activator (ЭсБонд Активатор) может использоваться с самоотверждаемыми продуктами или продуктами двойного отверждения, и совместима со всеми распространенными продуктами. EsBond Activator (ЭсБонд Активатор) необходим только в том случае, если реставрационный материал, применяемый в поздних стадиях лечения, не является светоотверждаемым. Однако сам EsBond (ЭсБонд) должен быть светоотверждаемым, даже при совместном использовании с Активатором.

4. Область применения

Лечебно-профилактические учреждения (стоматология).

5. Показания

EsBond (ЭсБонд): Для сцепления прямых композитных реставраций всех классов с дентином, эмалью, а также композитов, керамики и амальгамы.

EsBond Activator (ЭсБонд Активатор): используется как дополнение к EsBond: при смешивании с EsBond образуется связующая система для работы с материалами двойного отверждения, например, Corelt (КорИт).

6. Противопоказания и возможные побочные эффекты. Меры предосторожности

Противопоказания

Система стоматологическая адгезивная EsBond (ЭсБонд)

- Прямое или не прямое покрытие пульпы.
- Аллергия к одному из компонентов EsBond (EsBond Activator).

Система стоматологическая адгезивная EsBond Activator (ЭсБонд Активатор)

- Аллергия на какой-либо из компонентов.
- Использование дополнительного активатора.
- Открытая пульпа или пульпит.
- Плохая гигиена полости рта.

Возможные побочные явления и осложнения

В редких случаях, EsBond (EsBond Activator) может привести к реакции сенсибилизации (аллергической реакции) у пациентов с повышенной чувствительностью к одному из компонентов этого препарата.

Меры предосторожности при применении

- В случае аллергической реакции к одному из компонентов EsBond (ЭсБонд) (EsBond Activator (ЭсБонд Активатор)) прекратить использование препарата и проконсультироваться со специалистом. В этих случаях EsBond (ЭсБонд) (EsBond Activator (ЭсБонд Активатор)) не должен использоваться в дальнейшем.
- EsBond (ЭсБонд) (EsBond Activator (ЭсБонд Активатор)) предназначен для использования только в ротовой полости. Только в стоматологии.
- Избегать контакта с пульпой.

- Следует избегать контакта с глазами. В случае попадания в глаза, промойте глаза проточной водой несколько раз в течение 15 минут, в случае необходимости – проконсультируйтесь с офтальмологом.
- Следует избегать контакта с кожей. В случае попадания на кожу, немедленно смыть, используя мыло и большое количество воды, в случае необходимости – проконсультируйтесь с дерматологом.
- Не вдыхать! При случайном вдыхании немедленно проконсультироваться с врачом-специалистом.
- Не предназначен для приема внутрь при нормальных условиях эксплуатации.
- Перед началом работы следует внимательно прочитать инструкцию.
- Не использовать вместе с веществами, которые ингибируют полимеризацию. Это особенно справедливо для продуктов, которые содержат эвгенол, таких как временные цементы или пломбировочные материалы.
- После использования следует немедленно закрыть крышку.
- Меры индивидуальной защиты – очки, перчатки.
- Хранить только в оригинальной упаковке.
- Не использовать после истечения срока годности.

7. Состав медицинского изделия

Система стоматологическая адгезивная EsBond (ЭсБонд) имеет следующий состав:

Химическое название	CAS №	На 100 г.
EsBond (ЭсБонд)		
2,2-бис[п-(2-гидрокси-3-метакрилоил пропоксил) фенил]пропан производные	CAS № 1565-94-2	18,00
Бис (2-метакрилоилоксиэтил) пиромеллитат	CAS № 51156-91-3	10,00
Гидроксиэтилметакрилат	CAS № 868-77-9	12,80
Ацетон	CAS № 67-64-1	58,75
Этил п-(N,N-диметиламино)бензоат	CAS № 10287-53-3	0,15
Камфорохинон	CAS № 10373-78-1	0,30
EsBond Activator (ЭсБонд Активатор)		
Бисфенол А глицеролата диметакрилат	CAS № 1565-94-2	30,30
Уретана диметакрилат	CAS № 72869-86-4	20,00
2-Гидроксиэтилметакрилат	CAS № 868-77-9	10,00
Ацетон	CAS № 67-64-1	35,00
Этил (4-диметиламино)бензоат	CAS № 10287-53-3	2,00
Камфорохинон	CAS № 10373-78-1	1,00
2,6-ди-трет-бутил-п-крезол (BHT)	CAS № 128-37-0	0,10
2-(2-бензотриазолил)-п-крезол (Тинувин П)	CAS № 2440-22-4	0,10
N,N-бис(2-гидроксиэтил)-п-толуидин	CAS № 3077-12-1	1,50

Список принадлежностей:

- 1) Кисточка – 30 шт.;
- 2) Держатель для кисточки – 1 шт.;

3) Блок с защитой от света – 1 шт.;

Состав принадлежностей:

№ п/п	Название принадлежности	Материал	Марка, производитель
1	Флакон	100% полипропилен	PPR370Y SK Chemical Co. (СК Кемикал Ко., Корея)
2	Крышка флакона	100% полиэтилен	HDPE BL5400 Lotte Chemical Corporation (Лотте Кемикал Корпорейшн, Корея)
3	Кисточка	ПА66	Ultramid A34 01 BASF SE (БАСФ СЕ, Германия)
4	Держатель для кисточки	Нейлон	ABS HF 0660I Cheil Industries Inc. (Чейл Индастриз Инк., Корея)
5	Блок с защитой от света	100% полипропилен высокой плотности	PP H1500 Lotte Chemical Corp. (Лотте Кемикал Корпорейшн, Корея)

8. Описание принципа действия

Современные исследования адгезивных систем для соединения с дентином капитально изменили пути достижения требуемого результата восстановительной стоматологии. Последние поколения адгезивов позволяют достичь не только отличного соединения композитных смол с поверхностью дентина, но и несут на себе несколько дополнительных функций. Отчасти благодаря блестящей возможности смачивания поверхности и высоким проникающим свойствам, композитные смолы могут теперь также соединяться с целым рядом других материалов. Эти материалы включают в себя поверхности керамики, композитных смол, сплавами драгоценных и недрагоценных металлов, амальгамой.

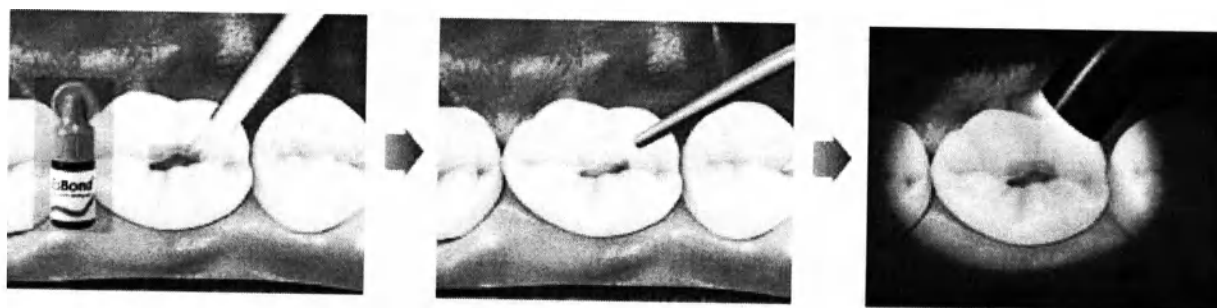
Возможно, что даже более важным является создание новейшими адгезивами не только зоны внутридентинного проникновения на подготовленных поверхностях, но также и проникновение в перитубулярные отделы. Этот так называемый "гибридирующий процесс" вызывает разрыв сообщения пульповой камеры с окружающими тканями, в результате чего виртуально уничтожается возможность микробактериального проникновения. К тому же перекрытие дентинных канальцев препятствует вытеканию (движению) одонтобластических жидкостей. Такое условие уничтожает возможность для снижения давления на одонтобластические процессы, что превращается в снижение или устранение проблемы нормальной физиологической послеоперационной чувствительности.

С целью упрощения создания связи с дентином и процесса гибридации, несколько производителей стоматологических материалов предложили системы, которые не требуют применения адгезива, как отдельного компонента. Благодаря увеличению смачивающей способности праймера и модифицированию химической формулы, достижение связи композитных смол с дентином может быть достигнуто только при помощи праймера. Эти однокомпонентные системы обычно называются адгезивными системами пятого поколения

9. Порядок применения

Система стоматологическая адгезивная EsBond (ЭсБонд) (см. рис. 1):

1. Подготовить полость зуба согласно общим правилам.
2. Нанести протравочный гель на эмаль и дентин. Подождать 15 секунд.
3. Промыть водой в течение 10 секунд.
4. Убрать излишки воды с помощью сухого воздуха.
5. Кисточкой нанести EsBond на всю полость, подождать 15 секунд, подсушив воздухом.
6. Засветить для отверждения в течение 10-20 секунд.



Кисточкой нанести EsBond → Подсушить воздухом → Засветить для отверждения 20 сек.

Рис. 1. Порядок применения системы стоматологической адгезивной EsBond (ЭсБонд)

Система стоматологическая адгезивная EsBond Activator (ЭсБонд Активатор):

1. Подготовить полость в соответствии с общими правилами адгезивной стоматологии. Скосить края зубной эмали. Защитить пульпу в глубоких полостях. Если вы не хотите исключать травление эмали (хотя это не является необходимым с EsBond), травление может быть сделано без вредных эффектов. Прочность сцепления EsBond остается такой же.
2. В случае использования реставрационного материала, который не является светоотверждаемым, EsBond Activator должен быть использован. Для этого следует смешать одну каплю EsBond и одну каплю EsBond Activator в форме для замешивания и перемешивать в течение 5 секунд. При использовании светоотверждаемого реставрационного материала, этот шаг может быть пропущен. В этом случае, поместите одну каплю EsBond на смесительную пластину или сразу на одноразовую кисточку.
3. Нанести смесь с EsBond Activator) на всю подготовленную поверхность.
4. Обработать материалом загрунтованную структуру зуба в течение 20 секунд. Если необходимо, тщательно удалить излишки. Истончить безмасляным воздухом. Теперь поверхность должна выглядеть равномерно влажной.
5. Отверждать EsBond светом в течение 20 секунд подходящим аппаратом светоотверждения.
6. Поместить реставрационный материал в соответствии с инструкциями производителя.

Примечания

- Аппарат светоотверждения должен иметь выход 450 нм и должен регулярно проверяться. Поместите свет как можно ближе к материалу.
- Убедитесь, что протравленная и /или сцепленная поверхность не загрязняется до следующей стадии нанесения. Не снимайте слой, ингибированный кислородом, как это

используется для сцепления реставрационного материала.

- В глубоких полостях излишки материала могут образовываться на границе между зубом и матрицей ("эффект кластеризации"). Таким образом, поместить матричную ленту, если это возможно, только после применения адгезивной системы.
- Не перепутайте крышки флаконов, потому что это может привести к перекрестной контаминации жидкостей, из-за которой материал может стать непригодным для использования.
- Размещайте материалы на смесительной пластине непосредственно перед использованием, чтобы предотвратить преждевременную полимеризацию.

10. Условия применения (температура, влажность, давление)

Условия применения (в ротовой полости):

Температура $(+30 - +40) \pm 1^\circ\text{C}$;

Относительная влажность $(45-75\%) \pm 2\%$;

Атмосферное давление 760 ± 10 мм рт.ст.

11. Условия хранения

Температура воздуха $(+2 - +27) \pm 1^\circ\text{C}$;

Относительная влажность $(45-75\%) \pm 2\%$;

Атмосферное давление 760 ± 10 мм рт.ст.

Медицинское изделие должно храниться только в оригинальной упаковке. Упаковки необходимо предохранять от загрязнения, запыления, намокания и от разрыва. Изделия следует хранить в сухом, темном и прохладном помещении, защищенном от атмосферных осадков, почвенной влаги и попадания прямых солнечных лучей. Склаживать упакованные изделия следует на удалении от отопительных приборов (не менее 1 м).

12. Условия транспортирования

Температура	Относительная влажность	Атмосферное давление	Период
$+2^\circ\text{C} - +27^\circ\text{C}$	25% – 75%	760 ± 10 мм рт.ст.	не более 72 часов
Примечание: перед использованием стабилизировать как минимум 8 часов при комнатной температуре $(+15 - +25)^\circ\text{C}$			

Безопасность транспортировки:

Не является опасным изделием и не нормируется как опасные товары.

13. Упаковка и комплект поставки

Система стоматологическая адгезивная EsBond (ЭсБонд) поставляется в трех вариантах:

1. Система стоматологическая адгезивная EsBond(ЭсБонд), в наборе:

1.1. Материал стоматологический адгезивный EsBond (ЭсБонд) – флакон – 5 мл. - 1 шт.;

1.2. Кисточка – 30 шт.;

1.3. Держатель для кисточки – 1 шт.;

1.4. Блок с защитой от света – 1 шт.;

2. Материал стоматологический адгезивный EsBond (ЭсБонд) – флакон – 5 мл.

3. Материал стоматологический адгезивный EsBond Activator (ЭсБонд Активатор) – флакон – 5 мл.

В первом варианте поставки кисточки (30 шт.) укладываются в полиэтиленовый пакет, затем все компоненты укладываются на пластиковый лоток (пакет с кисточками – под блоком с защитой от света), затем вместе с инструкцией по эксплуатации – в коробку из глянцевого картона размерами 16,5 × 11,0 × 3,0 см.

Во втором и третьем вариантах – флакон из полипропилена (корпус)/полиэтилена (крышка) упаковывается вместе с инструкцией по эксплуатации в индивидуальную коробку из глянцевого картона размерами 3,0 × 3,0 × 6,0 см с соответствующей маркировкой.

Упаковка:

На упаковке изделия нанесены следующие обязательные обозначения:

- торговая марка производителя;
- наименование изделия;
- количество и вид изделий в упаковке;
- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- наименование уполномоченного представителя предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- наименование страны-изготовителя;
- условия хранения: беречь от попадания прямых солнечных лучей и от нагревания более 27°C, беречь от влаги;
- рекламный слоган: «You're the Artist» («Ты – художник»);
- номер и дата РУ;
- информация о службе потребителей (уполномоченный представитель предприятия-изготовителя);
- штрих-код изделия;
- символы, содержащие информацию, важную для надлежащего применения медицинских изделий (см. раздел 14. Маркировка).

Материалы, используемые для упаковки, не оказывают вредных воздействий на содержимое. Материал и оформление упаковки обладают такими свойствами, чтобы:

- обеспечить сохранность изделия при хранении в сухих, чистых условиях с соответствующим проветриванием,
- свести к минимуму опасность загрязнения содержимого в процессе открывания.

14. Маркировка

	Код партии		Материал может вызывать коррозию
	Производитель		Дата производства

	Представитель в ЕС		Использовать до
	Хранить при температуре 2°C – 27°C		Внимание, ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Хранить в условиях, не допускающих намокания		Избегать контакта с кожей
	Не использовать при подтверждении упаковки		Запрет на повторное применение
	Маркировка CE 0120		Знак GMP (Good Manufacturing Practice - Правила организации производства и контроля качества продукции)
	Знак РСТ (знак соответствия при декларировании соответствия)		Не допускать воздействия солнечного света

Транспортная упаковка

Изделия, отправляемые потребителю, упаковываются в транспортировочную тару (картонные коробки). Коробки с изделиями надежно закрепляются в транспортировочной таре для того, чтобы предотвратить повреждение во время транспортировки. Масса брутто кипы, ящика при ручной погрузке и разгрузке – в соответствии с местными, государственными или федеральными нормативами.

15. Порядок утилизации

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами. Выбор методов безопасной утилизации и уничтожения изделий зависит от мощности и профиля медицинской организации, наличия установок по обеззараживанию/обезвреживанию отходов, способа обезвреживания/уничтожения отходов, принятого на административной территории (сжигание, вывоз на полигоны, утилизация).

В Российской Федерации утилизация медицинского изделия должна осуществляться в соответствии с требованиями действующих Санитарных Правил и Норм Российской Федерации по обращению с медицинскими отходами.

16. Гарантийные обязательства

Компания Спидент Ко., Лтд., гарантирует, что данный продукт был произведен и упакован с должной аккуратностью, предписанной в Директиве ЕС 93/42/ЕЕС для медицинского оборудования. Каждый продукт был индивидуально протестирован и тщательно проверен до упаковывания. Компания Спидент Ко., Лтд. заменит любую упаковку, в случае обнаружения дефектов, допущенных в ходе производства и упаковки (доказательства могут быть предоставлены), и сообщения о таких дефектах в компанию Спидент Ко., Лтд. или ее дистрибьюторам. Данная гарантия применяется вместо любой иной гарантии, устной или письменной, явно выраженной или подразумеваемой, а также исключает ее.

В связи с биологическими различиями пациентов, продукт ни при каких обстоятельствах не дает 100 % эффективности. В связи с этим, а также ввиду того, что мы не контролируем условия компания Спидент Ко., Лтд. и ее дистрибьюторы не гарантируют хорошую эффективность продукта при применении, неудовлетворительные результаты исключить невозможно. Компания Спидент Ко., Лтд. и ее дистрибьюторы не несут ответственности за какой-либо вред или ущерб любого характера, возникший прямо или косвенно при использовании изделия. Ответственность в отношении изделия прекращается, если возникло любое повреждение, вызванное транспортировкой, хранением или ненадлежащим обращением оператора, а также другими факторами за пределами контроля производителя. Компания Спидент Ко., Лтд. и ее дистрибьюторы не несут ответственности за повреждения, возникшие из-за повторного использования продукта.

17. Срок годности

Система стоматологическая адгезивная EsBond (ЭсБонд) – 2 года с даты изготовления.
Система стоматологическая адгезивная EsBond Activator (ЭсБонд Активатор) – 3 года с даты изготовления..

18. Производитель

Спидент Ко., Лтд.
Корея 405-821, Инчон,
Намдонг-Гу, Гоян-Донг,
Промышленный комплекс Кореи 722,
203&312
www.spident.co.kr
Тел.: +82(32)821-0071
Факс: +82(32)821-0074
info@spident.co.kr

19. Уполномоченный представитель производителя в РФ и служба потребителей

ООО «Спидент»
191025, Санкт-Петербург, Дмитровский пер., д. 13, оф. 7
Тел. +7 (812) 670-80-80
Факс +7 (812) 670-91-39
info@spident.ru

mm mm
SPIDENT CO., LTD

Перевод с английского языка на русский язык

Штамп: «СПИДЕНТ КО., ЛТД.»,
(подписано)

Штамп: «СПИДЕНТ КО., ЛТД.»,
(подписано)

Перевёл с английского языка на русский язык
профессиональный переводчик Буялов Антон Петрович

Город Москва.

Двадцать пятое октября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Буяловым Антоном Петровичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-10545
Взыскано по тарифу 300 рублей
Врио нотариуса



ОИД * (495) 933-72-16 * WWW.

Все верно. *



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 22 (двадцать два) листа
Врио нотариуса