

«Утверждаю»

« I certify»

Исполнительный директор
Managing Director

Хераус Кульцер ГмбХ
Heraeus Kulzer GmbH

Heraeus Kulzer GmbH

Martin Haase

« 01 » марта 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Светоотверждаемый однокомпонентный адгезивный материал

GLUMA Bond 5

производства: Heraeus Kulzer GmbH, Германия

СОДЕРЖАНИЕ:

1. ОПИСАНИЕ.
 2. СОСТАВ.
 3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИ.
 4. НАЗНАЧЕНИЕ
 5. ПОКАЗАНИЯ.
 6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.
 7. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.
 8. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МАТЕРИАЛАМИ.
 9. ПРИМЕНЕНИЕ.
 10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.
 11. УКАЗАНИЯ ПО ХРАНЕНИЮ.
 12. УТИЛИЗАЦИЯ
- ПРИЛОЖЕНИЕ.

1. ОПИСАНИЕ

Gluma Bond5 - это светоотверждаемый (фотополимерный), однокомпонентный адгезивный материал, который используется в терапевтической стоматологии при пломбировании зубов. Gluma Bond5 был разработан для обеспечения плотной связи пломбировочного материала и протравленной эмали. Без адгезива установка пломбы не возможна, так как сами композиты не способны присоединяться к тканям зуба. Так же Gluma Bond5 снижает чувствительность после протравливания. Gluma Bond5 представляет собой прозрачную однородную жидкость желтого цвета, поставляется в пластиковых непрозрачных бутылочках объёмом 4 мл.

Материал адгезивный Gluma Bond5:

- образует прочную адгезионную связь с эмалью и дентином;
- образует надежную адгезионную связь в короткие сроки и на продолжительное время;
- препятствует проникновению бактерий;
- безопасен при использовании;
- быть простыми в применении.

2. СОСТАВ

Состав адгезива Gluma Bond5

UDMA	28,5 %
4Meta	4 %
HEMA	16 %
Глютаральдегид	2,5 %
Двуокись кремния	5 %
Этиловый спирт	30,0 %
Фотоактиваторы	0,5 %
Стабилизаторы	0,05 %
Вода	7,5 %
Акриламидметил целлюлоза ацетат бутират	1 %

Состав бутылочки- полиэтилен PMA3

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики на адгезив

Прочность на срез сцепления с дентином (МПа)	не менее 20
Прочность на срез сцепления с эмалью (МПа)	не менее 20
Показатель преломления	1,4275- 1,4295
Визуальный тест	Прозрачная жидкость бледно-желтого цвета
pH	2, 8- 3, 0
Вязкость при 20°C ((Па*с)*10 ⁻³)	1±0,2

Технические характеристики тары

Диаметр крышки , мм	15± 0,5
Высота крышки , мм	18± 0,5
Толщина стенок крышки, мм	2± 0,5
Толщина стенок бутылочки, мм	1± 0,5
Крутящий момент крышки	1,5± 0,5
Длина бутылочки, мм	45± 0,5
Диаметр бутылочки, мм	17± 0,5
Форма	цилиндр

4. НАЗНАЧЕНИЕ

Светоотверждаемый однокомпонентный адгезивный материал GLUMA Bond 5 предназначен для использования в стоматологии.

5. ПОКАЗАНИЯ

Используются для прямых светоотверждаемых композитных и компомерных реставраций в терапевтической стоматологии; так же для непрямых цельнокерамических и композитных реставраций (вкладок inlay/onlay, виниров) в ортопедической стоматологии и для фиксации брекетов в ортодонтической стоматологии.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать в случаях, если известно об Аллергической реакции на один из элементов Gluma Bond5. Использование продукта противопоказано в случаях, если известно или предполагается наличие аллергической реакции на массу, содержащую метакрилат.

Нельзя использовать с материалами, содержащими фенольные вещества, например, эвгенол/гвоздичное масло, так как они могут задерживать полимеризацию адгезива;

7. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

Компоненты адгезива могут в редких случаях вызвать чувствительность. В этих случаях от дальнейшего использования материалов следует отказаться.

8. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МАТЕРИАЛАМИ.

Материалы, содержащие фенольные вещества, например, эвгенол/гвоздичное масло, могут задерживать полимеризацию материалов адгезивных на метакрилатной основе. Следовательно, необходимо избегать применения таких материалов.

9. ПРИМЕНЕНИЕ.

Для использования только в стоматологии!

1. Очистка поверхности зуба, нуждающегося в реставрации.
2. Определение цвета реставрации.
3. Фиксация коффердама, для обеспечения сухости в зоне пломбирования.
4. Препарирование полости производится в соответствии с правилами адгезивной техники, то есть щадяще для тканей зуба. Не выполнять препарирование с острыми внутренними краями, не препарировать дополнительных поднутрений в областях, не пораженных кариесом. Геометрия полости определяется главным образом распространением кариеса либо старой пломбой. На фронтальных зубах выполнить скос на эмали, на боковых только слегка сточить или скруглить острые края (алмазный финир 25–40 мкм). Дефекты в пришеечной области, не пораженные кариесом, не препарируются, а только очищаются с помощью пемзы или другой соответствующей чистящей пасты, резиновой чашечкой или вращающейся щеточкой. Затем все остатки удаляются из полости водой, а полость просушивается воздухом без примесей воды и масла.
5. Далее производят очистку полости водяным спреем.
6. Просушивают воздухом.

7.Если необходимо, то защищают пульпу гидроокисью кальция (наносят точечно и только при необходимости в областях, близких к пульпе), а затем перекрыть любым устойчивым к нагрузкам цементом.

8.При полостях II, III и IV классов необходимо в зоне контактного пункта поставить матрицу и межзубные клинья.

9.Нанести протравочный гель сначала на эмаль, а потом на дентин, оставить действовать - на эмали 30 секунд, на дентине - 15 секунд. Затем тщательно промыть водой, подсушить поверхность струей воздуха, не содержащим примесей масла, при этом избегать полного высушивания дентина.

10.Затем наносится адгезив GLUMA Bond 5 с помощью аппликатора толстым слоем на эмаль и дентин и втирать в поверхность в течение 10 секунд. После этого излишки раздуть слабой струей воздуха. Адгезив полимеризовать светом в течение 20 секунд. Следить за тем, чтобы область препарирования была закрыта полностью.

11.Затем порциями вносится пломбировочный материал, моделируют с помощью соответствующего инструмента и полимеризуют светом в течении 20 сек. при интенсивности света $> 500 \text{ мВатт/ см}^2$,

12.Обработать реставрацию соответствующим финиром или тонкозернистым алмазом с последующей проверкой окклюзии. Полировка производится с помощью силиконовых чашечек и щеток с полировочной пастой.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Материалы адгезивные обладают раздражающим действием. Избегайте контакта с кожей, слизистой оболочкой и попадания в глаза. При попадании на кожу немедленно смойте водой с мылом. При попадании в глаза немедленно промойте обильным количеством воды в течение не менее 15 минут и обратитесь за консультацией к офтальмологу.

Избегайте контакта неполимеризованного пломбировочного материала с кожей/слизистой оболочкой и глазами. В неотвержденном состоянии они действуют слегка раздражающе, что может привести к чувствительности на метакрилаты.

11. УКАЗАНИЯ ПО ХРАНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Условия эксплуатации:

Светоотверждаемый однокомпонентный адгезивный материал Gluma Bond5 применяется при температуре полости рта от 32°C до 42°C.

Беречь от попадания прямых солнечных лучей. Не подвергать воздействию прямого солнечного света. Не используйте материал после истечения срока годности.

Условия хранения:

- температура окружающей среды от 2°C до 25°C;
- относительная влажность воздуха 98 % при температуре + 25°C;
- атмосферное давление от 84 до 106,7кПа.

Специальные ограничения для транспортировки не предусмотрены

Срок годности 42 месяца, при условии соблюдения рекомендаций по хранению.

Хранить в местах, недоступных для детей. Использовать только в стоматологии.

Хранить в недоступном для детей месте!

12. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие не следует утилизировать, как бытовые отходы!

Соблюдайте правила вывода из эксплуатации и утилизации, действующие в вашей стране.

По специфике утилизации медицинских изделий на территории Российской Федерации, просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Эс.Ти.Ай.дент» Россия, 125362, г. Москва, ул. Водников, д.2, тел.: 8 (495)-783-28-03

Служба клиентской поддержки:

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителей по качеству продукта, а также обращения по вопросам гарантийного обслуживания:

Общество с ограниченной ответственностью «Эс.Ти.Ай.дент» Россия, 125362, г. Москва, ул. Водников, д.2

Телефон: +7 (495)-783-28-03

e-mail: mail@stident.ru

1

Handwritten signature
Martin Haase

Heraeus Kulzer GmbH

Перевод с немецкого и английского языков

Утверждаю
Исполнительный директор
Хереус Кульцер ГмбХ

 /подпись/ Мартин Хаазе

«01» марта 2016 г.

Штамп: **Хереус Кульцер ГмбХ**

Далее текст на русском языке.

На обороте документа:

Штамп: **Хереус Кульцер ГмбХ**

/подпись/ Др.Мартин Хаазе

*Перевод с немецкого и английского языков на русский язык выполнен переводчиком
Фроловой Мариной Михайловной*

Город Москва

Двадцать третье марта две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 12-9308

Взыскано по тарифу: 300 руб., в том числе п.т.р. 200р.

Нотариус



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 лист(-а,-ов).

Нотариус

