

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

**Advanced Healthcare Ltd., Соединенное Королевство**



Signature of ANNE BRINKLEY  
Attested by PHILLIP JONES on  
NOTARY PUBLIC of  
Windsor House, Victoria St 29/7/19  
Windsor SL41EN England  
Tel: +44 (0)1753 851591

**Версия 1.0R.  
03.04.2018**

Phillip Jones  
29/7/19



AB-Brinkley

## ОГЛАВЛЕНИЕ

|                                                    | Стр. |
|----------------------------------------------------|------|
| 1. Наименование изделия                            | 3    |
| 2. Состав медицинского изделия                     | 3    |
| 3. Назначение медицинского изделия                 | 3    |
| 4. Показания к применению                          | 3    |
| 5. Противопоказания к применению                   | 3    |
| 6. Указания по безопасности.                       | 4    |
| 7. Возможные побочные реакции. Предостережения     | 4    |
| 8. Способ применения                               | 4    |
| 9. Условия применения                              | 5    |
| 10. Меры предосторожности при применении           | 5    |
| 11. Описание изделия.                              | 7    |
| 12. Применение (поэтапное описание процедуры).     | 9    |
| 13. Стерильность                                   | 12   |
| 14. Упаковка                                       | 12   |
| 15. Маркировка                                     | 14   |
| 16. Условия хранения, транспортировки, применения. | 16   |
| 17. Срок годности                                  | 17   |
| 18. Порядок осуществления утилизации и уничтожения | 17   |
| 19. Гарантийные обязательства                      | 17   |

### ПРИЛОЖЕНИЕ. (Инструкция по применению, прилагаемая к изделию)

Материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («Bond»), варианты исполнения:

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

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

## 2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

1. Материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra»),

*(в данном документе возможно использование сокращённого наименования данного варианта исполнения: «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra»))*

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

*(в данном документе возможно использование сокращённого наименования данного варианта исполнения: «релиаБонд» («reliaBond»))*

## 3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие предназначено для нанесения на эмаль и дентин зубов при проведении прямых и непрямых реставраций зубов с использованием композитов и компомеров светового отверждения в профессиональной стоматологии (для усиления адгезии между эмалью, дентином зуба и композитным или компомерным пломбировочным материалом светового отверждения).

Медицинское изделие предназначено для профессионального стоматологического использования только в клинических условиях.

Область применения – профессиональная стоматология.

## 4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

для «релиаБонд» («reliaBond»):

- 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.

для «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra»):

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

## 5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

для «релиаБонд» («reliaBond»):

- 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.

для «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra»):



- 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.

## 6. УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ.

Следует сознательно выполнять общие правила безопасности при применении материалов стоматологических адгезивных светового отверждения и специальные указания по безопасности, приведенные в прилагаемых к медицинскому изделию Инструкциях по применению.

## 7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ.

для «релиаБонд» («reliaBond»):

Компоненты «релиаБонд» («reliaBond») могут вызвать раздражение кожи, глаз и слизистой полости рта. Могут вызывать сенсibilизацию, 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 сенсibilизации. 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 сенсibilизация,
- контакт со слизистой оболочкой: возможно раздражение, возможно воспаление, возможна аллергическая реакция.

для «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra»):

Компоненты «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») могут вызвать раздражение кожи, глаз и слизистой полости рта. Могут вызывать сенсibilизацию, 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 сенсibilизации. 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 сенсibilизация,
- контакт со слизистой оболочкой: возможно раздражение, возможно воспаление, возможен химический ожог, возможна аллергическая реакция.

## 8. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ.

Инвазивный. Хирургически инвазивное изделие в контакте с твёрдыми тканями зуба.

### **Вид контакта с организмом человека:**

Материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») (до полимеризации), Материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond») (до полимеризации) - Кратковременный (менее 24 часов) контакт с дентином, эмалью.



Бутылочка (флакон), Капельница (пипетка) для бутылочки, Колпачок - Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом.

Материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») (после полимеризации), Материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond») (после полимеризации) - Постоянный (более 30 сут) контакт с дентином, эмалью.

## 9. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Для профессионального применения в стоматологии в клинических условиях.

Для «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra»):

Использовать «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») необходимо при комнатной температуре (15-25°C) и относительной влажности 40-60%. После использования убрать для хранения в холодильник.

- Огнеопасно – легковоспламеняющаяся жидкость! Не допускать воздействия источников открытого огня, источников тепла, прямых солнечных лучей. Не допускать воздействия статического электричества и/или иных воздействий, способных привести к воспламенению.
- Сразу после применения плотно закрывать крышку флакона с «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra»).

Для «релиаБонд» («reliaBond»):

Использовать «релиаБонд» («reliaBond») необходимо при комнатной температуре (15-25°C) и относительной влажности воздуха 40-60%.

- Сразу после применения плотно закрывать крышку флакона с «релиаБонд» («reliaBond»).

## Взаимодействие с другими материалами, применяемыми в стоматологии:

Взаимодействия «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) с другими материалами, применяемыми в стоматологии

Нежелательные взаимодействия «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») и «релиаБонд» («reliaBond») с другими материалами, применяемыми в профессиональной стоматологии:

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

## 10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ.

для «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») и «релиаБонд» («reliaBond»):

«релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») и «релиаБонд» («reliaBond») предназначены для использования в строгом соответствии с прилагаемой к каждому из них Инструкцией по применению.

Использование данных медицинских изделий любым способом, не соответствующим указанному в прилагаемой Инструкции по применению, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.

- Необходимо избегать контакта «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») и «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 прилагаемую Инструкцию по применению для возможности получения информации о химическом составе «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») или «релиаБонд» («reliaBond»)).



- Не полимеризованные «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») и «релиаБонд» («reliaBond») могут оказывать раздражающее действие и вызывать сенсibilизацию к компонентам данных материалов.

Медицинские перчатки не всегда в полной мере обеспечивают защиты от сенсibilизирующего действия компонентов не полимеризованного «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») и «релиаБонд» («reliaBond»). Поэтому так же рекомендуется исключить контакт не полимеризованных материалов с руками, защищёнными перчатками.

- Не глотать! В случае случайного проглатывания «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») или «релиаБонд» («reliaBond») срочно обратиться к врачу (так же необходимо предоставить врачу прилагаемую Инструкцию по применению для возможности получения информации о химическом составе «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») или «релиаБонд» («reliaBond»).
  - Не использовать «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») и «релиаБонд» («reliaBond») с истекшим сроком годности!
  - Используйте 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 с «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») и «релиаБонд» («reliaBond») сразу после использования.
  - Используйте в хорошо проветриваемом помещении. Избегайте вдыхания паров.
- Применительно только для «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra»): 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»).
- Огнеопасно! (применительно только для «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra»)). Храните вдали от источников возгорания. Предпринимайте меры для предотвращения накопления статического электричества.
  - При использовании нити для ретракции избегайте её пропитывания адгезивом «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») и «релиаБонд» («reliaBond»). Если «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») или «релиаБонд» («reliaBond») попадёт на нить, после полимеризации она может стать твёрдой и приклеиться к подлежащим твёрдым тканям, что затруднит её извлечение.
  - Для нанесения «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») и «релиаБонд» («reliaBond») необходимо пользоваться только специальными стоматологическими одноразовыми аппликаторами/кисточками. Использовать аппликаторы/кисточку можно только однократно.
  - Не смешивать «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») и «релиаБонд» («reliaBond») ни с какими другими материалами и веществами.

### **Важная информация!**

- Флаконы с «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») и «релиаБонд» («reliaBond») необходимо закрывать сразу после использования.
- Срок годности указан на этикетке флаконов. Использование медицинского изделия с истекшим сроком годности недопустимо.
- Не смешивать «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») / «релиаБонд» («reliaBond») ни с какими другими материалами и веществами.

### **Инфекционный контроль при применении:**

- Избегайте загрязнения флаконов с «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») и «релиаБонд» («reliaBond») и/или непосредственно материала «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») и «релиаБонд» («reliaBond»). Для предупреждения загрязнения флаконов с материалом и/или материала во флаконах каплями биологических жидкостей и/или иными инородными веществами и/или при контакте с необработанными руками, необходимо брать флакон «релиаБонд» («reliaBond») только руками в чистых/стерильных перчатках и исключить попадание биологических жидкостей и/или иных инородных веществ контактным и/или воздушным путём.



- Не допускать контакта загрязнённого инструмента, (который уже контактировал с пациентом и/или другими материалами/веществами) с материалами «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») и «релиаБонд» («reliaBond»), находящимися во флаконах (первичной упаковке) для исключения риска перекрёстного инфицирования пациентов при последующих применениях «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») и «релиаБонд» («reliaBond») и/или изменения качества и свойств материалов вследствие попадания в них инородных веществ.

### 11. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.

Данные медицинские изделия являются профессиональными стоматологическими адгезивными материалами светового отверждения и предназначены для нанесения на эмаль и дентин зубов при проведении прямых и непрямых реставраций зубов с использованием компомеров (компомерных реставрационных материалов) и композитов (композитных реставрационных материалов) светового отверждения в профессиональной стоматологии (для усиления адгезии между эмалью, дентином зуба и компомерным или композитным пломбировочным материалом светового отверждения).  
Используемые технологии являются стандартными и распространёнными. Изделия на основе полимеров (метакрилатов), полимеризация данных медицинских изделий происходит под действием света определённой длины волны (470 ± 20нм) и интенсивности (мощности) >500мВт/см<sup>2</sup>.)

### Химический состав:

Химический состав «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra»)

| Общее наименование категории                       | Компонент, производитель                                                                                        | CAS Номер   | Содержание в % |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------|
| Кислотные акрилаты (Acid Acrylates)                | 4-MET (4-метакрилоксиэтил тримеллитовая кислота), Shofu, Япония                                                 | 68183-31-3  | 8.1            |
|                                                    | 6-MHPA ((([2-[6-2(-метилпроп-2-энойлокси)гексокси]-2-оксоэтил]фосфоновой кислоты))), Nagase ChemteX corporation | 141451-39-0 | 2.7            |
| Инициаторы (Initiator)                             | Ethyl-p-Dimethylaminobenzoate (этил-4-диметиламинобензоат), VWR (SUPPLIER)                                      | 10287-53-3  | 0.5            |
|                                                    | DL-Camphorquinone (DL-камфорхинон), Alfa Aesar, Соединенное Королевство                                         | 10373-78-1  | 0.5            |
| Растворитель (Solvents)                            | Acetone (ацетон), VWR (SUPPLIER)                                                                                | 67-64-1     | 45.7           |
|                                                    | Deionised Water (деионизированная вода), AHL, Соединенное Королевство                                           | 7732-18-5   | 26.0           |
| Бифункциональные акрилаты (Bifunctional Acrylates) | 10-MDDT (10-метакрилоксидецил 6,8-дитиооктаноат), Shofu, Япония                                                 | 168687-92-1 | 0.3            |
|                                                    | Bis-GMA Monomer (бисфенол А глицидилметакрилат), Esschem, Соединенное                                           | 1565-94-2   | 13.5           |

|  |                                                                                                                             |                          |     |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----|
|  | Королевство                                                                                                                 |                          |     |
|  | TEGDMA (триэтиленгликоль-диметакрилат) чистый, Esschem, США, с МЕНQ (4-метоксифенолом), Alfa Aesar, Соединенное Королевство | 109-16-0<br><br>150-76-5 | 2.7 |

**Примечание:**

В Инструкции по применению на «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») состав указан в сокращённом виде:

Бифункциональные акрилаты (на основе мономера Bis-GMA, TEGDMA), кислотные акрилаты (4-МЕТ, 6-МНРА), инициаторы, растворитель: ацетон (ацетон в концентрации менее 50% от общего объёма изделия), деионизированная вода.

Химический состав «релиаБонд» («reliaBond»)

| Общее наименование категории                       | Компонент                                                                                                                                                                                                                                | CAS Номер                                       | Содержание в % |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------|
| Бифункциональные акрилаты (Bifunctional Acrylates) | 2-HEMA (2-гидроксиэтилметакрилат), Esschem, Соединенное Королевство                                                                                                                                                                      | 868-77-9                                        | 19.60          |
|                                                    | Glycerol 1,3-dimethacrylate (GDMA) (глицерол 1,3-диметакрилат), Sigma-Aldrich, Соединенное Королевство                                                                                                                                   | 1830-78-0                                       | 19.60          |
|                                                    | Urethane dimethacrylate (UDMA) (уретандиметилметакрилат), Esstech Inc, США                                                                                                                                                               | 72869-86-4                                      | 19.60          |
| Кислотные акрилаты (Acid Acrylates)                | Олигомерное соединение:<br>- Poly acrylic acid (Полиакриловая кислота) 40% водный раствор (64%)<br>- Glycidyl Methacrylate (глицидилметакрилат) (35.7%)<br>- BHT (2,6-Ди-трет-бутил-4-метилфенол) (0.3%)<br>AHL, Соединенное Королевство | NA<br>9003-01-4<br><br>106-91-2<br><br>128-37-0 | 19.60          |
|                                                    | Hydroxypropyl methacrylate (HPMA) (гидроксипропилметакрилат), Evonik, Германия                                                                                                                                                           | 27813-02-1                                      | 19.60          |
|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                 |                |
| Инициаторы (Initiator)                             | DL-Camphorquinone (DL-камфорхинон), Alfa Aesar, Соединенное Королевство                                                                                                                                                                  | 10373-78-1                                      | 0.40           |
|                                                    | Escalol 507 (2-этилгексил 4-диметиламинобензоат), Sigma-Aldrich, Соединенное Королевство                                                                                                                                                 | 21245-02-3                                      | 1.40           |
| Стабилизатор (Stabilizer)                          | BHT (2,6-Ди-трет-бутил-4-метилфенол), Alfa Aesar, Соединенное Королевство                                                                                                                                                                | 128-37-0                                        | 0.20           |



#### Примечание:

В Инструкции по применению на «релиаБонд» («reliaBond») состав указан в сокращённом виде:

Бифункциональные акрилаты (UDMA, 2-HEMA, GDMA), кислотные акрилаты (в том числе НРМА), инициаторы, стабилизатор (BHT).

### Химико-физические параметры

Химико-физические параметры «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra»), «релиаБонд» («reliaBond»)

| Параметр                                                | «релиаБонд Экстра»<br>(«reliaBond Xtra»)                               | «релиаБонд»<br>(«reliaBond»)                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                         | Значение                                                               |                                                                                                                                                              |
| Внешний вид                                             | Прозрачная жидкость желтоватого цвета, лишенная видимых примесей.      | Бесцветная или бледно-желтая вязкая жидкость.                                                                                                                |
| Внешний вид после применения                            | После полимеризации (отверждения) образуется однородный нелипкий слой. | После полимеризации (отверждения) образуется неподвижный слой, имеющий слегка податливую консистенцию, но не слишком жидкую (не растекающуюся) консистенцию. |
| Глубина полимеризации                                   | 1,0 мм минимум                                                         | 1,0 мм минимум                                                                                                                                               |
| Адгезия<br>(к тканям зуба для эмали, дентина зуба), МПа | не менее 10                                                            | не менее 10                                                                                                                                                  |

### Комплектующие, входящие в состав наборов

Не применяется.

### 12. ПРИМЕНЕНИЕ (ПОЭТАПНОЕ ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ).

Перед применением «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») и «релиаБонд» («reliaBond»):

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 зуба, обязательно.

### Совместимые реставрационные (пломбировочные) материалы

«релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») и «релиаБонд» («reliaBond») могут использоваться только с профессиональными стоматологическими реставрационными композитными и композитными материалами светового отверждения, на основе полимеров (метакрилатов) (например, композиты «релиаФИЛ Лси» (reliaFIL LC), «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk), производства Advanced Healthcare Ltd.) Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией по применению на используемый материал и соблюдать все пункты данной инструкции.

#### Применение «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra»):

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 чашечки 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 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 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 одноразовую пластинку с ячейками, предназначенную для этого (не входит в комплект). Сразу плотно закрутите крышку флакона «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra»). Необходимо защитить «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») на пластинке от воздействия света.

Подготовленные для нанесения «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») поверхности эмали и дентина 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.

Нанести «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») тонким слоем на поверхности эмали и дентина реставрируемой полости зуба с помощью одноразового стоматологического аппликатора/кисточки и оставить действовать в течении 10 секунд. Затем, для получения гладкого, равномерного слоя и высушивания растворителя, необходимо раздуть «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») по поверхности нанесения слабой струёй чистого воздуха в течении не менее 5 секунд (начните данный процесс воздушной струей слабой мощности, постепенно усиливая ее 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:

- в течение 10 секунд при использовании галогенового полимеризатора мощностью не менее 500 мВт/см<sup>2</sup>;

- в течение 5 секунд при использовании светодиодного полимеризатора мощностью не менее 1000 мВт/см<sup>2</sup>.

Время полимеризации может зависеть от мощности применяемого полимеризатора, локализации полости зуба, где применяется «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra»).

Обратитесь 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 композитного или композитного материала светового отверждения согласно его инструкции по применению.

## **Применение «релиаБонд» («reliaBond»):**



## **I. При использовании 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 чашечки 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 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 эвгенол 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 применён 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 эмали 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 струёй воды. При этом необходимо обеспечить качественную эвакуацию смываемого протравочного геля и исключить его контакт со слизистыми оболочками, глазами и кожей. Просушить поверхность струёй 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 одноразовую пластинку с ячейками, предназначенную для этого (не входит в комплектацию). Сразу плотно закрутите 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 одноразового стоматологического аппликатора/кисточки и втирать в поверхность в течении 20 секунд. Затем, для получения гладкого, равномерного слоя, необходимо раздуть его по поверхности нанесения слабой струёй чистого воздуха в течении 3-5 секунд. При раздувании дополнительно используйте 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/см<sup>2</sup>;
- в течение 15 секунд при использовании светодиодного полимеризатора мощностью не менее 1000 мВт/см<sup>2</sup>.

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

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

## II. При фиксации светопроводимых не прямых 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 нанесённый слой «релиаБонд» («reliaBond»).

2. Подготовка обработанного зуба: согласно пунктам 2-6, описанным выше (очистка, высушивание, изоляция, защита пульпы, протравливание, нанесение и полимеризация «релиаБонд» («reliaBond»)).

3. Фиксация не прямой реставрации: подготовьте, примените для фиксации реставрации светоотверждаемый фиксирующий композит, согласно его инструкции по применению.

## 13. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Изделие не стерильно. При применении необходимо соблюдать меры предосторожности.

## 14. УПАКОВКА

Первичная упаковка. Бутылочка (флакон):

Бутылочка (флакон) с капельницей (пипеткой), сделанной для удобного извлечения (дозирования) капель. Капельница (пипетка) плотно фиксируется в бутылочке (флаконе), создавая единую конструкцию. Бутылочка плотно закрывается закручивающимся колпачком.

|                                                              | «релиаБонд» («reliaBond»)                                                                                                                                                                                                                                          | «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra»)                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Первичная упаковка                                           | Бутылочка (флакон)*                                                                                                                                                                                                                                                | Бутылочка (флакон)*                                                                                                                                                                                                                                                |
| Составные части шприца                                       | Бутылочка (флакон)<br>Капельница (пипетка) для бутылочки<br>Колпачок                                                                                                                                                                                               | Бутылочка (флакон)<br>Капельница (пипетка) для бутылочки<br>Колпачок                                                                                                                                                                                               |
| Материал, Краситель (наименование, Cas номер, производитель) | Бутылочка (флакон): Полипропилен, Cas 9003-07-0, Краситель: Vegetable black E153 (Пищевой черный E153), Univar Ltd, USA, Cas 1333-86-4;<br>Капельница (пипетка) для бутылочки: Полипропилен, Cas 9003-07-0, Краситель: Vegetable black E153 (Пищевой черный E153), | Бутылочка (флакон): Полипропилен, Cas 9003-07-0, Краситель: Vegetable black E153 (Пищевой черный E153), Univar Ltd, USA, Cas 1333-86-4;<br>Капельница (пипетка) для бутылочки: Полипропилен, Cas 9003-07-0, Краситель: Vegetable black E153 (Пищевой черный E153), |



|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                              | Univar Ltd, USA, Cas 1333-86-4;<br>Колпачок: Полипропилен,<br>Cas 9003-07-0, Краситель: Vegetable black E153<br>(Пищевой черный E153), Univar Ltd, USA, Cas<br>1333-86-4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Univar Ltd, USA, Cas 1333-86-4;<br>Колпачок: Полипропилен,<br>Cas 9003-07-0, Краситель: Vegetable black<br>E153 (Пищевой черный E153), Univar Ltd, USA,<br>Cas 1333-86-4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Производитель                | Shofu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Shofu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Размеры:                     | <p><i>Бутылочка (флакон):</i><br/> Высота (без колпачка): 41 (± 2 мм)<br/> Высота части для накручивания колпачка: 11 (± 1 мм)<br/> Диаметр максимальный: 23 (± 1,5 мм)<br/> Диаметр части для накручивания колпачка максимальный (с учётом резьбы): 15,9 (± 0,5 мм)<br/> Диаметр части для накручивания колпачка минимальный: 14 (± 0,5 мм)<br/> Диаметр части для накручивания колпачка внутренний (горлышко флакона): 11,2 (± 0,5 мм)</p> <p><i>Капельница (пипетка) для бутылочки:</i><br/> Высота: 16,5 (±1 мм)<br/> Диаметр максимальный: 13,2 (± 0,5 мм)<br/> Диаметр максимальный части, погружаемой во флакон: 11,5 (± 0,5 мм)<br/> Диаметр верхней части вставки (носик) наружный минимальный: 3,8 (± 0,5 мм)<br/> Диаметр верхней части вставки (носик) внутренний (для выхода капли): не более 3мм</p> <p><i>Колпачок:</i><br/> Высота: 21,5 (± 1 мм)<br/> Диаметр максимальный (нижняя часть): 20 (± 1,5 мм)<br/> Диаметр минимальный (верхняя часть): 14 (± 1 мм)</p> | <p><i>Бутылочка (флакон):</i><br/> Высота (без колпачка): 41 (± 2 мм)<br/> Высота части для накручивания колпачка: 11 (± 1 мм)<br/> Диаметр максимальный: 23 (± 1,5 мм)<br/> Диаметр части для накручивания колпачка максимальный (с учётом резьбы): 15,9 (± 0,5 мм)<br/> Диаметр части для накручивания колпачка минимальный: 14 (± 0,5 мм)<br/> Диаметр части для накручивания колпачка внутренний (горлышко флакона): 11,2 (± 0,5 мм)</p> <p><i>Капельница (пипетка) для бутылочки:</i><br/> Высота: 16,5 (±1 мм)<br/> Диаметр максимальный: 13,2 (± 0,5 мм)<br/> Диаметр максимальный части, погружаемой во флакон: 11,5 (± 0,5 мм)<br/> Диаметр верхней части вставки (носик) наружный минимальный: 2,8 (± 0,3 мм)<br/> Диаметр верхней части вставки (носик) внутренний (для выхода капли): не более 2,5 мм</p> <p><i>Колпачок:</i><br/> Высота: 21,5 (± 1 мм)<br/> Диаметр максимальный (нижняя часть): 20 (± 1,5 мм)<br/> Диаметр минимальный (верхняя часть): 14 (± 1 мм)</p> |
|                              | Крутящий момент при открывании, не более 15 Нм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Крутящий момент при открывании, не более 15 Нм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Количество (объем) материала | 5 ± 0.2мл**                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 6 ± 0.2мл***                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

\* Бутылочка (флакон) с капельницей (пипеткой), сделанной для удобного извлечения (дозирования) капель. Капельница (пипетка) плотно фиксируется в бутылочке (флаконе), создавая единую конструкцию. Бутылочка плотно закрывается закручивающимся колпачком.

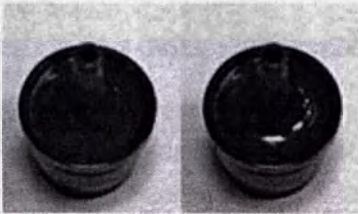
\*\* На упаковке, этикетке, инструкции по применению указано: 5 мл

\*\*\* На упаковке, этикетке, инструкции по применению указано: 6 мл

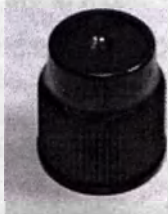
Изображение составных частей первичной упаковки.



Бутылочка (флакон) для «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») и «релиаБонд» («reliaBond»)



Капельница (пипетка) для: «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») (справа); «релиаБонд» («reliaBond») (слева)



Колпачок для «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») и «релиаБонд» («reliaBond»)

Вторичная упаковка: коробка.

Материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond») в бутылочке (флаконе) вместе с инструкцией по применению упакованы в картонную коробку.

| Наименование изделия:                                                                             | Описание/размер (см):                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| <b>Материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond»):</b>     |                                                                     |
| Материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») | Картон (наружная упаковка):<br>3,5 (±0,5) x 3,5 (±0,5) x 6,5 (±0,5) |
| Материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond»)             | Картон (наружная упаковка):<br>3,5 (±0,5) x 3,5 (±0,5) x 6,5 (±0,5) |

## 15. МАРКИРОВКА

### Первичная упаковка

Содержит следующую информацию:

- Логотип производителя
- Наименование и адрес производителя\*
- Наименование изделия\*\*
- Срок годности и номер партии\*\*\*
- Предупреждения (знак/знаки)
- Объем или количество материала в упаковке.
- Краткое описание изделия на английском языке, содержащий в том числе информацию о типе (виде) полимеризации «Light Cure» (светового отверждения) (не является обязательным)\*\*\*\*

#### Примечания:

\* Этикетки флаконов могут содержать краткие данные производителя:

**Advanced Healthcare Ltd, Tonbridge, TN11 8JU, UK**

В этом случае полное наименование, адрес производителя указываются на дополнительном стикере, наклеенном на вторичную упаковку (коробку) для гарантии полной идентификации производителя.

\*\* Наименование медицинского изделия (варианта исполнения) на английском языке:

**reliaBond Xtra** или **reliaBond**

\*\*\* Срок годности и номер партии могут быть указаны одним из двух способов:

- 1 — печать на этикетках флаконов
- 2 — на дополнительных стикерах (наклейках), размещённых на флаконе

Необходимая информация на русском языке может быть размещена на коробке изделия одним из двух способов:

- 1 — печать на коробке
- 2 — на дополнительном стикере (наклейке), размещённом на коробке

### Вторичная упаковка

Содержит следующую информацию:

- Логотип производителя
- Наименование и адрес производителя\*
- Наименование изделия\*\*
- Срок годности и номер партии\*\*\*
- Предупреждения (знак/знаки):



- Объем или количество материала в упаковке.
- Номер по каталогу (Ref)
- Краткое описание изделия на английском языке, содержащий в том числе информацию о типе (виде) полимеризации «Light Cure» (светового отверждения) (не является обязательным)\*\*\*\*

\* Маркировка упаковки может содержать краткие данные производителя:

**Advanced Healthcare Ltd, Tonbridge, TN11 8JU, UK**

В этом случае полное наименование, адрес производителя указываются на дополнительном стикере, наклеенном на вторичную упаковку (коробку) для гарантии полной идентификации производителя.

\*\* Наименование медицинского изделия (варианта исполнения) на английском языке:  
**reliaBond Xtra** или **reliaBond**

\*\*\* Срок годности и номер партии могут быть указаны одним из двух способов:

- 1 — печать на коробке
- 2 — на дополнительных стикерах (наклейках), размещённых на коробке

\*\*\*\* Обязательным является наличие полного наименования изделия на русском языке (см. Проект этикетки (маркировки) на вторичной упаковке (коробке) для обращения в РФ.):

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

или

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

(содержится информация о типе (виде) полимеризации - светового отверждения)

**Проект этикетки (маркировки) на вторичной упаковке (коробке) для обращения в РФ.**

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

**Материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra»), состав:**

- материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») во флаконе бмл;
- инструкция по применению.

*Производитель:* «Эдванст Хелскеа Лтд.», Соединенное Королевство  
Advanced Healthcare Ltd., Units 2-4 Leavers Estate, Chiddingstone Causeway,  
Tonbridge, Kent, TN11 8JU, England, United Kingdom.

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

Регистрационное Удостоверение: № от .

Только для профессионального применения в стоматологии!



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

**Материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond»), состав:**

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

Производитель: «Эдванст Хелскеа Лтд.», Соединенное Королевство  
Advanced Healthcare Ltd., Units 2-4 Leavers Estate, Chiddingstone Causeway,  
Tonbridge, Kent, TN11 8JU, England, United Kingdom.

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

Регистрационное Удостоверение: № от .

Только для профессионального применения в стоматологии!



## Символы (используемые знаки)

На упаковке содержится информация о медицинском изделии, изготовителе, срок годности, а также информационные и предупреждающие символы.

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Производитель                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|  | Номер партии                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | Каталожный номер<br>(может быть заменён буквенным обозначением - <b>Ref</b> )                                                                                                                                                                                                                                         |
|  | Температурный режим хранения                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | Срок годности<br>(Срок годности указывается в одном из двух вариантов формата: <u>год-месяц</u> («ГГГГ-ММ») или <u>год, месяц, день</u> («ГГГГММДД» или «ГГММДД»)).                                                                                                                                                   |
|  | Смотреть Инструкцию по применению                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | Символ: Восклицательный знак.<br>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. |
|  | Знак: огнеопасно! Горючий.<br>(применительно только для «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra»))                                                                                                                                                                                                                        |

## 16. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ, ПРИМЕНЕНИЯ.

Для «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra»):

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 1-10°C (в холодильнике) и относительной влажности не более 85%.
- Использовать «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») необходимо при комнатной температуре (15-25°C) и относительной влажности 40-60%. После использования убрать для хранения в холодильник.
- Огнеопасно – 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: для транспортировки reliaBond Extra (в заводской не вскрытой упаковке) на ограниченный период времени (не более 360 часов) допустимо применение температурного режима: 1-20°C.

Для «релиаБонд» («reliaBond»):

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°C, относительной влажности воздуха не более 85%.
- Использовать «релиаБонд» («reliaBond») необходимо при комнатной температуре (15-25°C) 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.

## 17. СРОК ГОДНОСТИ

(Срок годности указывается в одном из двух вариантов формата: год-месяц («ГГГГ-ММ») или год, месяц, день («ГГГГММДД» или «ГГММДД»)).

«релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra»): установлен срок годности 36 месяцев с даты изготовления.

«релиаБонд» («reliaBond»): установлен срок годности 48 месяцев с даты изготовления.

Конечный срок годности указан на этикетке флаконов (или дополнительном стикере, наклеенном на флаконах) «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») и «релиаБонд» («reliaBond») и дублируется на картонной упаковке (печать на коробке либо дополнительном стикере).

## 18. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Строго согласно установленным инструкциям и требованиям по утилизации для данного вида медицинских изделий в вашем регионе.

Нельзя утилизировать с обычным бытовым мусором!

## 19. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует безопасность и качество этого медицинского изделия в течение установленного производителем срока годности при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения, установленных производителем.

### Ограничение ответственности.

Материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond»), в вариантах исполнения: «релиаБонд» («reliaBond») и «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») разработан и произведен исключительно для профессионального применения в стоматологии и должен использоваться строго в соответствии с прилагаемой к нему Инструкцией по применению. Производитель и продавец не несут ответственности в случае использования Материала стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond»), в вариантах исполнения: «релиаБонд» («reliaBond») и «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») не по Инструкции по применению и (или) не по назначению.

Во всех случаях применения Материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond»), в вариантах исполнения: «релиаБонд» («reliaBond») и «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra»), явно не указанных в прилагаемой Инструкции по применению и (или) при нарушении любого из пунктов данной инструкции, вся полнота ответственности ложится на потребителя.

**Производитель:**

«Advanced Healthcare Ltd.», 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.  
sales@ahl.uk.com

**Уполномоченный представитель в РФ:**

Общество с ограниченной ответственностью ООО «Гарант Медикал Групп»  
(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



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

**reliaBond Xtra**

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 «адгезив «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  $470 \pm 20\text{ нм}$  и интенсивностью (мощностью)  $>500\text{ мВт/см}^2$ .

#### 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 пломбировочным материалом светового отверждения).

#### Состав

Бифункциональные акрилаты (на основе мономера Bis-GMA, TEGDMA), кислотные акрилаты (4-MET, 6-MHRA), 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 предосторожности»).

#### Взаимодействие «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra»)

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

#### Меры предосторожности

«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 избегать 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»).

- Не полимеризованный «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 не полимеризованного «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra»). Поэтому так же рекомендуется исключить контакт не полимеризованного материала с руками, защищёнными 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!

- Используйте 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.

- Плотнo 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»).



- Огнеопасно! 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 приклеиться к подлежащим твёрдым тканям, что затруднит её извлечение.
- Для нанесения «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») необходимо пользоваться только специальными стоматологическими одноразовыми аппликаторами/кисточками. Использовать аппликаторы/кисточку можно только однократно.
- Не смешивать «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») ни с какими другими материалами и веществами.

#### Применение (поэтапно)

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 чашечки 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 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 эвгенолсодержащие 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 одноразовую пластинку с ячейками, предназначенную для этого (не входит в комплектацию). Сразу плотно закрутите крышку флакона «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra»). Необходимо защитить «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») на пластинке от воздействия света.

Подготовленные 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.

Нанести «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») тонким слоем на поверхности эмали и дентина полости реставрируемого зуба с помощью одноразового стоматологического аппликатора/кисточки и оставить действовать в течении 10 секунд. Затем, для получения гладкого, равномерного слоя и высушивания растворителя, необходимо раздуть «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») по поверхности нанесения слабой струёй чистого воздуха в течении не менее 5 секунд (начните данный процесс воздушной струей слабой мощности, постепенно усиливая ее 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/см<sup>2</sup>;

- в течение 5 секунд при использовании светодиодного полимеризатора мощностью не менее 1000 мВт/см<sup>2</sup>.

Время полимеризации может зависеть от мощности применяемого полимеризатора, локализации полости зуба, где применяется «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra»).

Обратитесь 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 композитного 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 (печать 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») (печать на этикетке либо дополнительном стикере вместе с номером партии) и дублируется на картонной упаковке (печать 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 бмл; инструкция по применению.

REF (номер по каталогу): **АН1160**

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*) при температуре 1-10°C (в холодильнике) и относительной влажности не более 85%.
- Использовать «релиаБонд Экстра» («reliaBond Xtra») необходимо при комнатной температуре (15-25°C) и относительной влажности 40-60%. После использования убрать для хранения в холодильник.
- Огнеопасно – 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: для транспортировки reliaBond Extra (в заводской не вскрытой упаковке) на ограниченный период времени (не более 360 часов) допустимо применение температурного режима: 1-20°C.*

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 используйте 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 могут содержать краткие данные производителя:

Advanced Healthcare Ltd, Tonbridge, TN11 8JU, UK)



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 № от .

**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, указана в формате «год-месяц»



Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией по применению перед использованием



Знак соответствия требованиям Европейской директивы



Знак: огнеопасно!  
Горючий.



Символ: Восклицательный 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 | Дата составления инструкции по применению на русском языке |
|------------------|------------------------------------------------------------|
| 1.0R             | 03.04.2018                                                 |



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

**reliaBond**

**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  $470 \pm 20\text{нм}$  и интенсивностью (мощностью)  $>500\text{мВт/см}^2$ .

#### **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, 2-HEMA, GDMA), кислотные акрилаты (в том числе HPMA), инициаторы, стабилизатор (BHT).

#### **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 протравливающих гелей для эмали/дентина, с содержанием фосфорной (ортофосфорной) кислоты в концентрации 34-37%, (например, протравочный гель «caviEtch», 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 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» («reliaBond») могут вызвать раздражение кожи, глаз и слизистой полости рта. Могут вызывать сенсibilизацию, 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 сенсibilизации. 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 сенсibilизация,
- контакт со слизистой оболочкой: возможно раздражение, возможно воспаление, возможна аллергическая реакция.

(смотрите раздел «Меры предосторожности»).

Взаимодействие «релиаБонд» («reliaBond»)

- Материалы, содержащие эвгенол/гвоздичное 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»).

- Не полимеризованный «релиаБонд» («reliaBond») может оказывать раздражающее действие и вызывать сенсibilизацию к компонентам данного материала.

Медицинские перчатки не всегда в полной мере обеспечивают защиту от сенсibilизирующего действия компонентов не полимеризованного «релиаБонд» («reliaBond»). Поэтому так же рекомендуется исключить контакт не полимеризованного материала с руками, защищёнными 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!

- Используйте 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» («reliaBond») сразу после использования.

- Используйте в хорошо проветриваемом помещении. Избегайте вдыхания паров.

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

- Для нанесения «релиаБонд» («reliaBond») необходимо пользоваться только специальными стоматологическими одноразовыми аппликаторами/кисточками. Использовать аппликаторы/кисточку 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 чашечки 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 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 эвгенол 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 применён 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 эмали 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 струёй воды. При этом необходимо обеспечить качественную эвакуацию смываемого протравочного геля и исключить его контакт со слизистыми оболочками, глазами и кожей. Просушить поверхность струёй 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 одноразовую пластинку с ячейками, предназначенную для этого (не входит в комплектацию). Сразу плотно закрутите 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 одноразового стоматологического аппликатора/кисточки и втирать в поверхность в течении 20 секунд. Затем, для получения гладкого, равномерного слоя, необходимо раздуть его по поверхности нанесения слабой струёй чистого воздуха в течении 3-5 секунд. При раздувании дополнительно используйте 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 гляцевый блеск. Полимеризовать «релиаБонд» («reliaBond») с помощью стоматологического полимеризатора:

- в течение 30 секунд при использовании галогенового полимеризатора мощностью не менее 500 мВт/см<sup>2</sup>;

- в течение 15 секунд при использовании светодиодного полимеризатора мощностью не менее 1000 мВт/см<sup>2</sup>.

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 светополимеризатора для уточнения совместимости с полимеризуемым материалом (в данном случае с «релиаБонд» («reliaBond»)) и рекомендациям по полимеризации. Для исключения недостаточной/неправильной полимеризации «релиаБонд» («reliaBond») проверьте совместимость светополимеризатора с данным материалом.



Проверьте рекомендуемую длительность цикла полимеризации.

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

II. При фиксации светопроводимых не прямых 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 нанесённый слой «релиаБонд» («reliaBond»).

2. Подготовка обработанного зуба: согласно пунктам 2-6, описанным выше (очистка, высушивание, изоляция, защита пульпы, протравливание, нанесение и полимеризация «релиаБонд» («reliaBond»)).

3. Фиксация не прямой 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 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» («reliaBond») и дублируется на картонной упаковке (печать на коробке либо дополнительном стикере).

Идентификация «релиаБонд» («reliaBond»)

Информация производителя на этикетке флакона, упаковки, стикерах:

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

LOT

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» («reliaBond») (печать на этикетке либо дополнительном стикере вместе с номером партии) и дублируется на картонной упаковке (печать 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): AH1200

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°C, относительной влажности воздуха не более 85%. Использовать «релиаБонд» («reliaBond») необходимо при комнатной температуре (15-25°C) 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 утилизации для данного вида изделий в вашем регионе. Не используйте 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 могут содержать краткие данные производителя:  
*Advanced Healthcare Ltd, Tonbridge, TN11 8JU, UK*)



#### 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 № от .

#### 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, указана в формате «год-месяц»



Внимание! Ознакомится с инструкцией по применению перед использованием



Знак соответствия требованиям Европейской директивы



Знак: огнеопасно! Горючий.

Версия документа

Дата составления инструкции по применению на русском языке

1.0R

03.04.2018



*Signature*



Перевод печатей и штампов с английского языка на русский язык на документе:  
Эксплуатационная документация на медицинское изделие Материал стоматологический адгезивный  
светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond»)  
Эдванст Хелскеа Лтд. (Advanced Healthcare Ltd.), Соединенное Королевство

Титульная страница:

/Штамп/: Подпись /Подпись/  
г-жи Анн Бринкли  
заверенная ФИЛЛИПОМ ДЖОНСОМ,  
НОТАРИУСОМ из  
из Виндзор Хауз, Виктория Ст., Виндзор,  
SL41EN, Англия  
Тел.: +44(0)1753 851591

/Подпись/  
29/7/19

<Печать>: АХЛ,  
Тел.: +44(0)1892870500,  
Факс: +44(0)1892870482,  
sales@ahl.uk.com, www.ahl.uk.com,  
Эдванст Хелскеа Лтд., Тонбридж,  
Кент, TN11 8JU, Соединенное  
Королевство  
/Подпись/

<Печать>: АНГЛИЯ \* ФИЛЛИП ХОВАРД ДЖОНС \* НОТАРИУС

Стр. 28:

Печать: АХЛ, Тел.: +44(0)1892870500, Факс: +44(0)1892870482, sales@ahl.uk.com, www.ahl.uk.com, Эдванст Хелскеа Лтд., Тонбридж, Кент, TN11 8JU, Соединенное Королевство /Подпись/

Перевод выполнил переводчик

*Плюш Екатерина Андреевна*

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Павлов Анатолий Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса Луговского Константина Александровича города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Плюш Екатерины Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/809-н/77-2019-7-1612.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



А.А.Павлов





Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью Бригады  
г.м.в. листов.

В.И.С.

Нотариус а