|  |  |
| --- | --- |
|  | УТВЕРЖДАЮДиректорООО «СМ-Инвест» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Савченко М.А.«09» января 2023 г. |

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**Адгезив стоматологический светоотверждаемый «РЕЛАЙТ *бонд*»**

**по ТУ 32.50.11-027-67200978-2019**

**ПОКАЗАНИЯ**

Область применения – стоматология.

Для профессионального применения в медицинских организациях врачами-стоматологами.

Адгезив стоматологический светоотверждаемый **РЕЛАЙТ *бонд*** обеспечивает прочное сцепление композита с тканями зуба, надежное краевое прилегание.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Индивидуальная непереносимость.

С осторожностью применять к пациентам с аллергическими реакциями.

**ПОБОЧНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ.**

При правильном хранении, транспортировании и соблюдении инструкции по применениюпобочные воздействия отсутствуют.

**ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛА**

Адгезив стоматологический светоотверждаемый **РЕЛАЙТ *бонд*** представляет собой однокомпонентный адгезив светового отверждения и содержит диметакрилатные олигомеры (bis-GMA, TEGDMA и др.), коллоидный наполнитель, модификаторы, активаторы полимеризации, стабилизаторы, растворители. Реакционноспособные группы модификаторов адгезива взаимодействуют с органическими структурами коллагеновых волокон и с ионами кальция гидроксиапатита тканей зуба, образуя химическую связь с эмалью и влажным дентином. Адгезив имеет химическое сродство со связующим композитной пасты, хорошо и тонким слоем растекается по поверхности контакта, обеспечивая надежную связь тканей зуба с композитом.

Адгезив стоматологический светоотверждаемый **РЕЛАЙТ *бонд*** может использоваться с любыми светоотверждаемыми композитами в технике тотального травления эмали и дентина.

***Внимание***! Недопустимо совместное применение эвгенол-содержащих стоматологических материалов, т.к. эвгенол нарушает структурирование адгезива.

Адгезив стоматологический светоотверждаемый **РЕЛАЙТ *бонд*** предназначен для применения в агрессивной биологической среде в диапазоне температур от 32 °C до 42 °C (в условиях полости рта при температуре (37±1) °C и влажности 60-90 %).

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ**

***Внимание!*** Материал, хранившийся при низких температурах, перед применением необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 1 часа.

Для изоляции от попадания слюны используют коффердам или ватные валики и слюноотсос.

Проводят препарирование твёрдых тканей зуба по стандартным методикам. При пломбировке глубоких полостей рекомендуется точечно нанести лечебный материал, содержащий гидроокись кальция и изолировать стеклоиономерным цементом только расположенный близко к пульпе дентин. Остальную поверхность дентина необходимо оставить открытой для обработки адгезивом.

Гель для травления на основе ортофосфорной кислоты наносят сначала на поверхность эмали, а через 15-20 с на дентин. Через 15 с гель тщательно смывают водой и высушивают полость зуба сжатым воздухом, оставляя поверхность увлажненной.

***Внимание!*** Вода для промывания не должна содержать примесей во избежание снижения адгезии композита к твердым тканям зуба. Воздух для просушивания не должен содержать масла и водяных паров.

Необходимое количество адгезива выдавливают в ячейку стеклянной пластины. На подготовленную поверхность зуба одноразовым аппликатором наносят 1-2 слоя адгезива легкими втирающими движениями в течение 15 с. Просушивают адгезив слабым воздушным потоком в течение 5 с (для предотвращения разбрызгивания), затем сильной струей воздуха в течение 5 с до полного испарения растворителей. Проводят фотополимеризацию светом длиной волны 400-500 нм в течение 20 с. Торец световода необходимо держать в непосредственной близости к отверждаемому материалу. Если полость слишком большая, необходимо разделить ее на участки и полимеризовать каждый участок отдельно.

Не удаляя образованный ингибированный слой, способствующий связыванию с композитом, проводят дальнейшую реставрацию в соответствии с инструкцией выбранного материала.

***Внимание!*** Сразу после использования необходимо удалить излишки адгезива с носика флакона салфеткой и плотно закрыть флакон, предотвращая быстрое испарение растворителя.

При случайном попадании материала на ткани полости рта, в глаза и на кожу промойте поврежденный участок большим количеством воды***.***

Интенсивность света, излучаемого лампой для фотополимеризации, следует регулярно тестировать предназначенными для этого фотометрами.

Пробоподготовка для целей испытаний по показателям качества и безопасности должна проводиться в строгом соответствии с методикой, приведенной в технических условиях на данное медицинское изделие.

##### ФОРМА ВЫПУСКА

Адгезив стоматологический светоотверждаемый **РЕЛАЙТ *бонд***:

* флакон с жидкостью (5 мл) 1 шт.
* инструкция по применению 1 шт.
* упаковка 1 шт.

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ**

Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре от 5 до 25 °C.

Транспортировать при температуре от 5 до 25 °C.

Адгезив стоматологический светоотверждаемый **РЕЛАЙТ *бонд*** относится к неактивным нестерильным медицинским изделиям и предназначен для многократного применения, доза материала используется однократно.

***Внимание!*** Несоблюдение условий хранения, транспортирования, применения ведет к сокращению срока службы изделия.

После вскрытия упаковки гарантийный срок хранения и применения ограничен сроком годности. Запрещается применять материал по истечении срока годности.

Медицинское изделие не подлежит периодическому техническому обслуживанию и текущему ремонту.

Срок годности – 3 года от даты изготовления.

Качество, эффективность и безопасность адгезива стоматологического светоотверждаемого **РЕЛАЙТ *бонд*** при соблюдении потребителем условий хранения, транспортирования, утилизации и инструкции по применению медицинского изделия гарантируется в течение срока годности.

**УТИЛИЗАЦИЯ**

Утилизация материала должна проводиться согласно общим правилам организации системы сбора, временного хранения и транспортирования отходов в медицинских организациях для отходов класса А.



**Расшифровка символов:**

|  |  |
| --- | --- |
|  Дата изготовления |  Беречь от влаги |
|  Использовать до |  Не допускать воздействия солнечного света |
|  Номер по каталогу |   |
|  Температурный диапазон |  Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров |
|  Обратитесь к инструкции по применению |  Хрупкое, обращаться осторожно |
|  Код партии |  |

1.027.002-01\_RU\_002 Дата последней редакции: 2023-01