

# Heliobond

## [ru] Инструкция по применению Адгезивная система светового отверждения

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:  
2023-09-12 / Rev. 0



Manufacturer:  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
9494 Schaan / Liechtenstein  
www.ivoclar.com

ivoclar

Русский

### 1. Целевое применение

#### Предназначение

- Бондинг эмали в сочетании с техникой протравливания эмали
- Починка светоотверждаемых композитных реставраций и керамических реставраций

#### Целевая группа пациентов

Пациенты с постоянными зубами

#### Предполагаемые пользователи / специальное обучение

- Стоматологи
- Специальное обучение не требуется.

#### Применение

Только для применения в стоматологии.

#### Описание

Светоотверждаемая однокомпонентная адгезионная смола для оптимизации техники протравливания эмали в сочетании со светоотверждаемыми реставрационными материалами.

#### Показания

Дефекты в области эмали у фронтальных и боковых зубов

#### Области применения:

- В качестве бондинговой системы при адгезивной реставрации зубов
- Починка светоотверждаемых композитных реставраций и керамических реставраций

#### Противопоказания

Применение продукта противопоказано при наличии у пациента аллергии на любой из его компонентов.

#### Ограничения к применению

- Запрещается использовать продукт при отсутствии возможности применения предусмотренной технологии работы.
- Продукт не следует использовать в сочетании с чисто самоотверждающимися композитными материалами.
- Материалы двойного отверждения всегда должны быть подвергнуты световой полимеризации.
- При использовании продукта не следует применять программу полимеризации 3s PowerCure.
-  Аппликаторы предназначены только для однократного использования и не должны использоваться повторно по гигиеническим соображениям.

#### Побочные эффекты

В редких случаях компоненты продукта могут привести к сенсibilизации организма. В таких случаях от дальнейшего применения материала следует отказаться.

#### Взаимодействие с другими препаратами

- Материалы для отбеливания зубов и дезинфицирующие средства на основе пероксида могут негативно сказываться на полимеризации адгезивов. Такие материалы не следует использовать  $\leq$  14 дней до нанесения продукта.
- Для достижения удовлетворительной адгезии к эмали необходимо использовать метод кислотного протравливания. Загрязнение протравленной и высушенной поверхности эмали, например, слюна или кровь будут препятствовать этому эффекту.
- Фенольные вещества (например, эвгенол) могут препятствовать полимеризации продукта.
- Перед любой работой с продуктом необходимо полностью смыть водой все кровоостанавливающие средства на основе железа и алюминия.

#### Клиническая польза

- Восстановление жевательной функции
- Восстановление эстетического вида зубов

#### Состав

- Бисфенол А глицидил метакрилат (Bis-GMA) 60% по весу
- Триэтиленгликольдиметакрилат 40% по весу

### 2. Применение

#### 2.1. Изоляция

Следует обеспечить достаточную относительную или абсолютную изоляцию.

#### 2.2. Подготовка эмали



##### Соблюдайте инструкцию по применению фосфорной кислоты в виде геля.

- В зависимости от конкретного случая следует сформировать скос на поверхности эмали с помощью алмазного бора или тщательно очистить их абразивом (например, порошок пемзы и вода). Не используйте маслянистые или жирные абразивные пасты.
- Затем промойте и высушите поверхности эмали.
- Нанесите протравливающий гель ортофосфорной кислоты на обрабатываемые поверхности эмали и оставьте его на 15–30 с для завершения реакции.
- Затем тщательно промойте струей воды и высушите поверхности эмали потоком сухого безмасляного воздуха.
- Протравленная и высушенная поверхность эмали перед нанесением продукта не должна быть загрязнена (при попадании на поверхность слюны или крови процедуры травления и сушки необходимо повторить).

#### 2.3. Дозировка

**Примечание:** Предохраняйте продукт от воздействия света. Воздействие света может привести к преждевременной полимеризации.

- Дозировка зависит от области применения.
- Поместите необходимое количество материала в лунку для смешивания.
- Нанесите порцию продукта с помощью обычного одноразового аппликатора.
- После каждого использования плотно закрывайте флакон.
- При использовании в качестве бондинговой системы продукт следует наносить очень тонким слоем. При необходимости используйте воздушный спрей для раздувания адгезива с получением оптимально тонкого слоя.

## 2.4. Применение продукта

### 2.4.1. В качестве бондинговой системы при адгезивной реставрации зубов



#### Соблюдайте инструкцию по эксплуатации используемой полимеризационной лампы.

- При необходимости предварительно обработайте соответствующие поверхности эмали и протравите их (см. раздел "Подготовка эмали").
- Нанесите тонкий слой продукта на протравленную поверхность эмали с помощью одноразового аппликатора. Оптимально тонкий слой может быть получен путем диспергирования продукта струей воздуха.
- При использовании в сочетании со светоотверждаемыми композитными цементами продукт не требует отдельной полимеризации. Для прямых реставраций требуется отдельная полимеризация продукта: Выполните световое отверждение в течение 10 с при интенсивности света от 500 до 1300 мВт/см<sup>2</sup>.
- Нанесите композит.
- Осуществите световую полимеризацию композита.
- Отполируйте реставрацию.

### 2.4.2. Подготовка к работе по реставрации с композитом

- Придайте шероховатость гладким поверхностям композита.
- При необходимости нанесите универсальный праймер (см. Инструкцию по применению).
- Нанесите тонкий слой продукта. Оптимально тонкий слой может быть получен путем раздувания продукта воздушным спреем.
- Выполните световую полимеризацию продукта: Используйте время экспозиции 10 с при интенсивности света от 500 до 1300 мВт/см<sup>2</sup>.

#### Полимеризация

Соблюдайте инструкцию по эксплуатации используемой полимеризационной лампы.

- Для тонких слоев достаточным временем экспозиции для полимеризации считается 10 с при интенсивности света от 500 до 1300 мВт/см<sup>2</sup>.
- Световод должен находиться на высоте менее 5 мм от поверхности продукта и не должен касаться неотвержденного материала.

#### Примечания по применению

- При применении не оставляйте продукт под интенсивным источником света, так как это значительно сокращает время работы.
- Внутриротовое применение флакона запрещается. По гигиеническим соображениям необходимо использовать соответствующие вспомогательные средства для нанесения материала.
- Не допускайте загрязнения аппликатора кровью, слюной, зубодесневой жидкостью или водой во время нанесения препарата. В случае загрязнения необходимо снова промыть полость и повторить процедуру с новым аппликатором.

## 3. Информация по безопасности

- Продукт является раздражающим веществом. Следует избегать попадания на кожу, слизистые оболочки или в глаза.
- В случае попадания на кожу немедленно промойте кожу большим количеством воды.
- При попадании материала в глаза немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к терапевту или офтальмологу.
- В редких случаях контакт с кожей может привести к сенсибилизации к компонентам препарата.
- Обычные медицинские перчатки не обеспечивают защиту от сенсибилизирующего действия метакрилатов.
- В случае серьезных происшествий, связанных с продуктом, обращаться в компанию Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-сайт: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), а также в уполномоченный компетентный орган.
- Действующая Инструкция по применению доступна в разделе загрузок на сайте Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).

- Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках (SSCP) представлена в Европейской базе данных медицинских изделий (EUDAMED) на веб-сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Базовый код UDI-DI: 76152082ABOND006HU

#### Предупреждения

- Соблюдайте требования паспорта безопасности (SDS) (доступен в разделе загрузок на сайте Ivoclar Vivadent AG [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Предупреждения для фосфорной кислоты в виде геля: Фосфорная кислота в виде геля коррозионно активна. Избегайте контакта с глазами, слизистыми оболочками и кожей (рекомендуется использовать защитные очки как пациентам, так и операторам). При попадании материала в глаза следует немедленно промыть их большим количеством воды и обратиться к терапевту или офтальмологу. Соблюдайте положения паспорта безопасности материала (SDS) (доступен на веб-сайте [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).

#### Информация об утилизации

Оставшиеся запасы должны быть утилизированы в соответствии с требованиями национального законодательства.

#### Остаточные риски

Пользователи должны знать, что любое стоматологическое вмешательство в ротовой полости сопряжено с определенными рисками.

Известны следующие клинические остаточные риски:

- Дебондинг
- Послеоперационная чувствительность

## 4. Срок годности и условия хранения

- Закрывайте флаконы сразу после использования; воздействие света приводит к преждевременной полимеризации.
- Температура хранения 2–28 °C
- При превышении указанной температуры хранения невозможно обеспечить надлежащее функционирование продукта.
- Не используйте продукт после истечения указанного срока годности.
- Дата истечения срока годности: см. на упаковке.
- Перед использованием визуально осмотрите упаковку и продукт на предмет повреждений. В случае сомнений обращаться в Ivoclar Vivadent AG или к местному дилеру.

## 5. Дополнительная информация

Хранить в недоступном для детей месте!  
Не все продукты доступны во всех странах.

Продукт разработан исключительно для использования в стоматологии. Использовать продукт следует строго в соответствии с инструкцией по применению. Ответственность за ущерб, возникший в результате несоблюдения инструкций или оговоренной области применения, отвергается. Пользователь обязан под свою ответственность перед использованием продукта проверить его на соответствие и возможность применения для поставленных целей, если эти цели прямо не указаны в инструкции по применению. Описания и данные не являются гарантией характеристик и не имеют обязательной силы.