

«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор

ООО «РЕГИКОМ»

Козлов И.

«12» января 2026 г.

Инструкция по применению

**Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный
светоотверждаемый BeautiBond Xtreme**

(редакция 2)

производства компании / manufactured by the company
SHOFU INC. (ШОФУ ИНК.), Япония

Наименование медицинского изделия

Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный
светоотверждаемый BeautiBond Xtreme

*(далее по тексту – Материал BeautiBond Xtreme; Материал; BeautiBond Xtreme;
Медицинское изделие (МИ); Изделие)*

Комплект поставки и перечень принадлежностей МИ

Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный
светоотверждаемый BeautiBond Xtreme, модели:

1. Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный
светоотверждаемый BeautiBond Xtreme, в составе:

1.1 Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный
светоотверждаемый BeautiBond Xtreme во флаконе 5 мл – 1 шт.;

1.2 Инструкция по применению – 1 шт.

2. Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный
светоотверждаемый BeautiBond Xtreme, в составе:

2.1 Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный
светоотверждаемый BeautiBond Xtreme во флаконе 2 мл – 1 шт.;

2.2 Инструкция по применению – 1 шт.

3. Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный
светоотверждаемый BeautiBond Xtreme Free Sample (Образец), в составе:

3.1 Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный
светоотверждаемый BeautiBond Xtreme Free Sample (Образец) во флакон 2 мл – 1 шт.;

3.2 Инструкция по применению – 1 шт.

4. Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный
светоотверждаемый BeautiBond Xtreme Value Pack, в составе:

4.1 Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный
светоотверждаемый BeautiBond Xtreme во флаконе 5 мл – 3 шт.;

4.2 Инструкция по применению – 1 шт.

Для всех вариантов исполнения предусмотрена отдельная поставка изделий.

Разработчик

SHOFU INC.

(ШОФУ ИНК.)

11 Kamitakamatsu-cho, Fukuine, Higashiyama-ku, Kyoto 605-0983, Japan

(11 Камитакамацу-Чо, Фукуине, Хигашиям-ку, Киото 605-0983, Япония)

Производитель

SHOFU INC.

(ШОФУ ИНК.)

11 Kamitakamatsu-cho, Fukuine, Higashiyama-ku, Kyoto 605-0983, Japan

(11 Камитакамацу-Чо, Фукуине, Хигашиям-ку, Киото 605-0983, Япония)

Место производства медицинского изделия

1. Наименование компании:

SHOFU INC. (ШОФУ ИНК.), Япония

Адрес (место нахождения):

11 Kamitakamatsu-cho, Fukuine, Higashiyama-ku, Kyoto, 605-0983 Japan

(11 Камитакамацу-Чо, Фукуине, Хигашиям-ку, Киото 605-0983, Япония)

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «РЕГИКОМ» (ООО «РЕГИКОМ»)

123290, Россия, г. Москва, вн.тер.г. м.о. Пресненский, Шмитовский пр-д, д. 39, к. 2, кв. 10

тел.: + 7 926 385-56-11

Назначение

Материал BeautiBond Xtreme предназначен для использования в качестве адгезива для стоматологических реставраций и естественных тканей зуба (эмали и дентина).

Показания к применению

- Прямые реставрации светоотверждаемым композитом
- Ремонт повреждённых реставраций светоотверждаемым композитом
- Цементирование штифта и восстановление культи
- Цементирование не прямых реставраций композитным цементом светового / двойного отверждения
- Герметизация препарированных областей (полости или культи зуба) для не прямых реставраций

Функциональное назначение

1. Функциональное назначение модели BeautiBond Xtreme, флакон 5 мл – 1 шт.

Модель предназначена для использования в качестве адгезива для стоматологических реставраций и естественных тканей зуба (эмали и дентина), включая:

- Прямые реставрации светоотверждаемым композитом
- Ремонт повреждённых реставраций светоотверждаемым композитом
- Цементирование штифта и восстановление культи
- Цементирование не прямых реставраций композитным цементом светового / двойного отверждения
- Герметизация препарированных областей (полости или культи зуба) для не прямых реставраций

2. Функциональное назначение модели BeautiBond Xtreme, флакон 2 мл – 1 шт.

Модель предназначена для использования в качестве адгезива для стоматологических реставраций и естественных тканей зуба (эмали и дентина), включая:

- Прямые реставрации светоотверждаемым композитом
- Ремонт повреждённых реставраций светоотверждаемым композитом
- Цементирование штифта и восстановление культи
- Цементирование не прямых реставраций композитным цементом светового / двойного отверждения
- Герметизация препарированных областей (полости или культи зуба) для не прямых реставраций

3. Функциональное назначение модели BeautiBond Xtreme Free Sample (Образец), флакон 2 мл – 1 шт.

Модель предназначена для использования в качестве адгезива для стоматологических реставраций и естественных тканей зуба (эмали и дентина), включая:

- Прямые реставрации светоотверждаемым композитом
- Ремонт повреждённых реставраций светоотверждаемым композитом
- Цементирование штифта и восстановление культи
- Цементирование не прямых реставраций композитным цементом светового / двойного отверждения
- Герметизация препарированных областей (полости или культи зуба) для не прямых реставраций

4. Функциональное назначение модели BeautiBond Xtreme Value Pack, флакон 5 мл - 3 шт.

Модель предназначена для использования в качестве адгезива для стоматологических реставраций и естественных тканей зуба (эмали и дентина), включая:

- Прямые реставрации светоотверждаемым композитом
- Ремонт повреждённых реставраций светоотверждаемым композитом
- Цементирование штифта и восстановление культи
- Цементирование непрямых реставраций композитным цементом светового / двойного отверждения
- Герметизация препарированных областей (полости или культи зуба) для непрямых реставраций

Функциональное назначение одинаково для всех моделей медицинского изделия, отличие модели заключается в объёме флакона и варианте фасовки.

Потенциальный потребитель

Материал BeautiBond Xtreme должен использоваться только квалифицированными специалистами в стоматологии.

Потенциальные потребители стоматологические отделения клиник, больниц, поликлиник и стоматологических кабинетов.

Условия применения медицинского изделия

Температура воздуха: +10 °C - +30 °C

Относительная влажность: 20% - 95%

Технические характеристики медицинского изделия

Описание и внешний вид

Материал BeautiBond Xtreme представляет собой светоотверждаемый, однокомпонентный универсальный стоматологический адгезив для связывания полимерных материалов с эмалью, дентином, металлом, композитной смолой, цирконием, оксидом алюминия и силикатным стеклом. Материал BeautiBond Xtreme применяется при процедурах самопротравливания, селективного и тотального травления для адгезии прямых и непрямых реставраций.

Основные технические характеристики

Материал BeautiBond Xtreme - это стоматологический дентинный адгезив (стоматологический адгезив для керамики, стоматологический адгезив для металлов, стоматологический десенсибилизатор гиперчувствительного дентина, стоматологический материал для пломбирования / покрытия). В настоящее время в отношении этого материала нет признанного применимого стандарта. Таким образом, требования к физико-химическим свойствам предусмотрены производителем в форме спецификации продукта.

Таблица. Спецификация материала BeautiBond Xtreme

Параметры испытаний	Технические характеристики
Внешний вид	Бледно-желтая прозрачная жидкость, однородная, без содержания посторонних материалов.
Прочность сцепления (через 24 часа после погружения в воду при 37 °C)	<u>Прямая реставрация</u>
	<u>Прочность сцепления на сдвиг</u>
	К зубной эмали бычьего зуба ≥ 10 МПа
	К дентину бычьего зуба ≥ 10 МПа
	<u>Прочность сцепления на разрыв</u>
	К диоксиду циркония ≥ 5 МПа
	К окиси алюминия ≥ 5 МПа
	К сплаву из драгоценных металлов ≥ 5 МПа

	К сплаву из драгоценных металлов ≥ 5 МПа К керамике ≥ 5 МПа К прямой реставрации ≥ 5 МПа <u>Непрямая реставрация</u> <u>Прочность сцепления на сдвиг</u> К зубной эмали бычьего зуба ≥ 10 МПа К дентину бычьего зуба ≥ 5 МПа <u>Прочность сцепления на разрыв</u> К оксиду циркония ≥ 5 МПа К окиси алюминия ≥ 5 МПа К сплаву из недорогих металлов ≥ 5 МПа К сплаву из драгоценных металлов ≥ 5 МПа К керамике ≥ 5 МПа К непрямой реставрации ≥ 5 МПа
Рабочие свойства (нанесение)	Легко наносится на клейкую поверхность образца, используемого в испытании на прочность сцепления.
Герметизация дентинных каналов	Дентинные каналы необходимо герметизировать. Не должно наблюдаться существенной разницы при сравнении со стандартным изделием.

Технические характеристики по моделям

Ниже приведена таблица, отражающая различия между моделями по объему, комплектности.

Состав, функциональное назначение, область применения, принцип действия, основные технические характеристики, срок годности и условия хранения – идентичны для всех моделей.

Таблица. Технические характеристики по моделям

№	Модель	Объем	Комплектность
1	BeautiBond Xtreme, флакон 5 мл – 1 шт.	• Объем флакона: 5 мл	Флакон 5 мл – 1 шт. Инструкция – 1 шт.
2	BeautiBond Xtreme, флакон 2 мл – 1 шт.	• Объем флакона: 2 мл	Флакон 2 мл – 1 шт. Инструкция – 1 шт.
3	BeautiBond Xtreme Free Sample (Образец), флакон 2 мл – 1 шт.	• Объем флакона: 2 мл	Флакон 2 мл – 1 шт. Инструкция – 1 шт. Демонстрационный образец, состав и функционал идентичен основным моделям.
4	BeautiBond Xtreme Value Pack, флакон 5 мл - 3 шт.	• Объем флакона: 5 мл	Флакон 5 мл – 3 шт. Инструкция – 1 шт.

Сведения о материалах медицинского изделия

Назначение компонентов	Материалы изготовления / состав, с указанием, производителя, страны	Количество компонента
Диспергирующий растворитель	Ацетон	45.5%
Диспергирующий растворитель	Дистиллированная вода	25.9%
Основной реактивный материал	Бисфенол-А-диглицидил метакрилат	13.5%
Дополнительный связующий компонент	4-метакрилоксиэтил тримеллитовая кислота	8.1%

Реактивный основной материал	Триэтиленгликоль диметакрилат	2.7%
Дополнительный связующий компонент	Метакрилоксидецил дигидроген фосфат	2.7%
Инициатор полимеризации	DL-камфорохинон	0.5%
Инициатор полимеризации	Этил р-диметиламинобензоат	0.5%
Дополнительный связующий компонент	10-Метакрилокидецил 6,8-дитиоктанат	0.3%
Дополнительный связующий компонент	3-Метакрилоксипропилтриметоксисилан	0.2%
Ингибитор полимеризации	Бутилированный гидрокситолуол (БГТ)	0.1%

Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)

- Стоматологический материал для травления, разрешенный в установленном порядке к применению в Российской Федерации;
- Стоматологический композит, разрешенный в установленном порядке к применению в Российской Федерации;
- Стоматологический адгезивный композитный цемент, разрешенный в установленном порядке к применению в Российской Федерации;
- Стоматологический композитный цемент, разрешенный в установленном порядке к применению в Российской Федерации;
- Материал для наращивания на штифт, разрешенный в установленном порядке к применению в Российской Федерации;
- Стоматологический фотополимеризатор, разрешенный в установленном порядке к применению в Российской Федерации;
- Стоматологический агаровый оттисковой материал, разрешенный в установленном порядке к применению в Российской Федерации;
- Стоматологический альгинатный оттисковой материал, разрешенный в установленном порядке к применению в Российской Федерации;
- Стоматологический силиконовый оттисковой материал, разрешенный в установленном порядке к применению в Российской Федерации;
- Стоматологический полиэфирный оттисковой материал, разрешенный в установленном порядке к применению в Российской Федерации;
- Стоматологический полимерный материал для временной герметизации, разрешенный в установленном порядке к применению в Российской Федерации;
- Стоматологический материал для временной герметизации, разрешенный в установленном порядке к применению в Российской Федерации;
- Стоматологический стеклянный полиалкеноатный цемент, разрешенный в установленном порядке к применению в Российской Федерации;
- Стоматологический цинк-поликарбоксилатный цемент, разрешенный в установленном порядке к применению в Российской Федерации.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо. Материал BeautiBond Xtreme не содержит лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Описание способа применения

Препарирование

Если материалы хранятся в холодильнике, доведите их до комнатной температуры перед применением.

Флакон: держите флакон вертикально. Сдвиньте колпачок вбок так, чтобы он остался в открытом положении. (Не перекручивайте колпачок). После использования вдавите колпачок, чтобы он надёжно защёлкнулся.

А. Прямые реставрации или ремонт повреждённых реставраций светоотверждаемым композитом

А-1. Препарирование

А-1-1. Препарирование поверхности зуба (эмаль/дентин)

Тщательно очистите поверхность зуба. Затем отпрепарируйте полость, изолируйте и при необходимости закройте пульпу обычным способом.

Процедура самопротравливания

Пропустите этап травления ортофосфорной кислотой и перейдите к шагу А-2.

Процедура селективного травления эмали

Протравите поверхность эмали ортофосфорной кислотой обычным способом.

Процедура тотального травления

Протравите поверхность эмали и дентина ортофосфорной кислотой обычным способом.

А-1-2. Препарирование поверхностей из керамики, композита и металла (для ремонта)

Для применения в полости рта

Абразивом придайте шероховатость поверхности реставрации для связывания, промойте водой и просушите.

Для применения вне полости рта

Придайте шероховатость поверхности реставрации для связывания абразивом и т.п. или обработайте порошком оксида алюминия зернистостью 50–100 мкм с рекомендованным давлением, указанным в таблице 1. Затем промойте водой и просушите.

- Для реставрации стеклокерамики рекомендуется выполнить протравливание плавиковой кислотой.

А-2. Обработка адгезивом

Нанесите достаточное количество адгезива на всю поверхность для связывания. Просушите мягкой струёй воздуха около 3 секунд и затем просушите поверхность более сильной струёй воздуха так, чтобы поверхность выглядела блестящей и не наблюдалось смещения адгезива.

- При травлении ортофосфорной кислотой нанесите адгезив и втирайте в поверхность зуба в течение 20 секунд перед сушкой воздухом.
- Если поверхность не имеет равномерного блеска после сушки воздухом, снова нанесите адгезив.

А-3. Светоотверждение

Выполните светоотверждение фотополимеризатором: галогеновый: 10 секунд / светодиодный: 5 секунд.

А-4. Нанесение светоотверждаемого композита

Отпрепарируйте и заполните прямую реставрацию, придайте нужную форму и полимеризуйте светом согласно инструкции производителя. Затем выполните контурирование, финишную обработку и полировку полимеризованной реставрации.

В. Цементирование штифта и восстановление культи

В-1. Препарирование области под штифт

После обработки корневого канала отпрепарируйте область под штифт обычным способом и изолируйте коффердамом.

В-2. Подготовка штифта (примерка)

Выберите штифт нужного размера (по длине и диаметру) и примерьте его в отпрепарированной области. Очистите штифт спиртом или т.п. и обработайте поверхность согласно инструкции производителя.

В-3. Обработка области под штифт

Нанесите достаточное количество адгезива на всю поверхность связывания. Просушите мягкой струёй воздуха около 3 секунд и затем просушите поверхность более сильной струёй до полного высыхания.

- Если адгезив скапливается в корневом канале, впитайте излишки материала бумажным штифтом или т.п. Затем просушите воздухом.

В-4. Светоотверждение

Выполните светоотверждение фотополимеризатором: галогеновый: 10 секунд / светодиодный: 5 секунд.

- Держите полимеризатор как можно ближе к поверхности реставрации. Если пространство под штифт глубокое, рекомендуется выполнить дополнительное светоотверждение.

В-5. Цементирование штифта

Внесите материал культи / композитный цемент в отпрепарированное пространство под штифт, сразу введите штифт и выполните фотополимеризацию согласно инструкции производителя.

В-6. Формирование культи

После цементирования штифта отпрепарируйте опорный зуб обычным способом.

С. Цементирование не прямых реставраций композитным цементом светового / двойного отверждения

С-1. Препарирование не прямой реставрации

С-1-1. Препарирование

Придайте шероховатость поверхности связывания абразивом и т.п. или обработайте порошком оксида алюминия зернистостью 50 - 100 мкм с рекомендованным давлением, указанным в таблице 1. Затем промойте водой и просушите.

- Для реставрации стеклокерамики рекомендуется выполнить протравливание плавиковой кислотой.

С-1-2. Предварительная обработка реставрации

Нанесите достаточное количество адгезива на подготовленную поверхность реставрации для связывания.

Просушите мягкой струёй воздуха около 3 секунд и затем просушите поверхность более сильной струёй воздуха так, чтобы поверхность выглядела блестящей и не наблюдалось смещения адгезива.

- Не допускайте скопления адгезива.
- Если поверхность не имеет равномерного блеска после сушки воздухом, снова нанесите адгезив.

С-1-3. Светоотверждение

Выполните светоотверждение поверхности реставрации фотополимеризатором: галогеновый: 10 секунд / светодиодный: 5 секунд.

С-2. Препарирование полости зуба и абатмента

С-2-1. Препарирование

Удалите временный материал. Тщательно очистите полость зуба или абатмент, изолируйте и при необходимости закройте пульпу обычным способом.

С-2-2. Предварительная обработка полости зуба и абатмента

Нанесите достаточное количество адгезива в полость зуба или на абатмент. Просушите мягкой струёй воздуха около 3 секунд и затем просушите поверхность более сильной струёй воздуха так, чтобы поверхность выглядела блестящей и не наблюдалось смещения адгезива.

- Не допускайте скопления адгезива.
- При травлении ортофосфорной кислотой нанесите адгезив и втирайте в поверхность зуба в течение 20 секунд перед сушкой воздухом.
- Если поверхность не имеет равномерного блеска после сушки воздухом, снова нанесите адгезив.

С-2-3. Светоотверждение

Выполните светоотверждение полости зуба или абатмента фотополимеризатором: галогеновый: 10 секунд / светодиодный: 5 секунд.

С-3. Установка не прямой реставрации

Нанесите композитный цемент на подготовленную поверхность реставрации для связывания согласно инструкции производителя. Посадите реставрацию в полости зуба или на абатменте, прилагая умеренное усилие.

С-4. Финишная обработка

Удалите излишки материала и полимеризуйте композитный цемент согласно инструкции производителя. Отполируйте края и скорректируйте окклюзию обычным способом при необходимости.

D. Герметизация полости зуба или абатмента для не прямой реставрации (немедленная герметизация дентина)

D-1. Препарирование

Отпрепарируйте полость или абатмент, очистите поверхность, изолируйте и при необходимости закройте пульпу обычным способом.

D-2. Нанесение

Нанести достаточное количество адгезива в полость зуба или на абатмент. Просушите мягкой струёй воздуха около 3 секунд и затем просушите поверхность более сильной струёй воздуха так, чтобы поверхность выглядела блестящей и не наблюдалось смещения адгезива.

- Не допускайте скопления адгезива.
- При травлении ортофосфорной кислотой нанесите адгезив и втирайте в поверхность зуба в течение 20 секунд перед сушкой воздухом.
- Если поверхность не имеет равномерного блеска после сушки воздухом, снова нанесите адгезив.

D-3. Светоотверждение

Выполните светоотверждение фотополимеризатором: галогеновый: 10 секунд / светодиодный: 5 секунд.

D-4. Протирание

Сотрите не полимеризованный слой ватным шариком и т.п., смоченным в спирте.

- В случае временного пломбирования или фиксации композитными материалами нанесите водорастворимый сепаратор на поверхность согласно инструкции производителя.

Таблица 1

Адгезивная поверхность	Давление
Металл	Около 0,3 – 0,5 МПа (Около 3 – 5 кг силы/см ²)
Оксид алюминия, оксид циркония	Около 0,2 – 0,3 МПа (Около 2 – 3 кг силы/см ²)
Силикатное стекло, композит	Около 0,1 – 0,2 МПа (Около 1 – 2 кг силы/см ²)

- Обратитесь к инструкции производителя для выбора оптимального давления.

Таблица 2

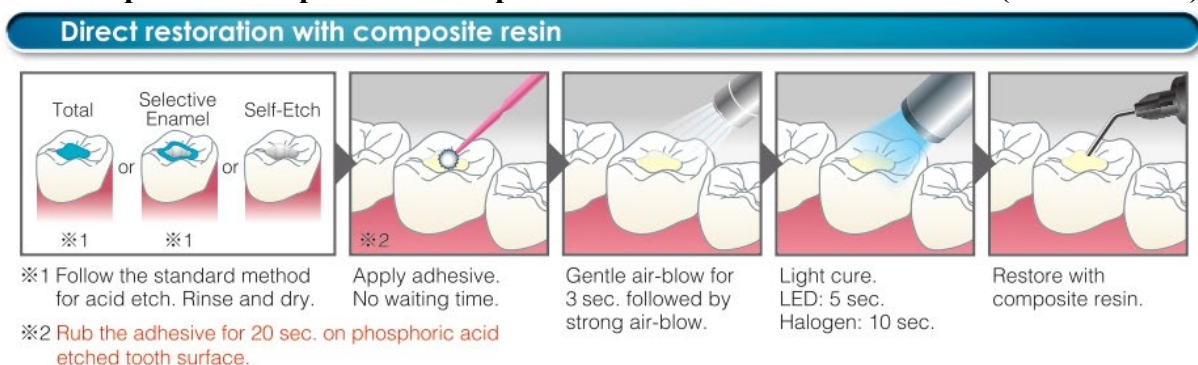
Фотополимеризатор	Галогеновый	Светодиодный
Время полимеризации	10 секунд	5 секунд
Длина волны	400 – 500 нм	440 – 490 нм
Интенсивность света	$\geq 500 \text{ мВт/см}^2$	$\geq 1000 \text{ мВт/см}^2$

- Используйте фотополимеризатор с указанными выше характеристиками.
- Врачу необходимо надевать защитные очки или экранирующий щиток во избежание прямого воздействия света фотополимеризатора. Медперсонал должен также защитить глаза пациента от прямого попадания света фотополимеризатора.
- Дезинфицируйте фотополимеризатор спиртом после каждого применения во избежание перекрёстной контаминации.

Примечание:

- Если при открытии колпачка держать флакон под углом, горизонтально или в перевёрнутом виде, может выйти значительное количество материала.
- Не используйте эвгенол содержащие материалы и перекись водорода, так как они могут замедлить процесс полимеризации и ослабить силу сцепления.
- Сразу после каждого дозирования закрывайте колпачок флакона, так как продукт содержит летучие вещества. Быстро используйте отмеренный материал.
- Если адгезив с трудом вытекает из носика, не выдавливайте его из флакона с применением силы.
- Стирайте остатки жидкости вокруг носика, прежде чем закрывать колпачок.
- Используйте слюноотсос или вакуум во время работы.
- Во избежание перекрёстной контаминации используйте весь отмеренный материал только для одного пациента.
- Не допускайте загрязнения поверхности связывания слюной, кровью и т.п. перед бондингом. При загрязнении поверхности слюной или кровью тщательно очистите её ватным шариком, смоченным в воде или этиловом спирте, и просушите. Затем заново нанесите материал.
- Кисточки и чашки рассчитаны только на одно применение.
- При контакте продукта с мягкими тканями полости рта они могут немного побелеть, однако этот эффект исчезнет через 2-3 дня. Не прикасайтесь к этой области пальцами и щёткой.
- Соблюдайте инструкции по применению к каждому стоматологическому материалу, инструменту или прибору, используемому с этим продуктом.
- Не используйте продукт для каких-либо иных целей, не указанных в данной инструкции.
- Данный продукт предназначен только для профессионального стоматологического применения.

Иллюстрации для правильного применения медицинского изделия (STEP CARD)



Direct restorative with composite resin

Total ✕

Or Selective Enamel ✕

Or Self-Etch

✕1 Follow the standard method for acid etch.
Rinse and dry.

Apply adhesive. No waiting time. ✕

✕2 Rub the adhesive for 20 sec. on phosphoric acid etched tooth surface.

Gentle air-blow for 3 sec. followed by strong air-blow.

Light cure. LED: 5 sec. Halogen: 10 sec.

Restore with composite resin.

Прямая реставрация композитным цементом

Тотальное травление ✕

Или селективное травление эмали ✕

Или Самопротравливание

✕1 Следуйте стандартной методике кислотного самопротравливания. Промойте и высушите.

Нанесите адгезив. Время ожидания не требуется. ✕2

✕2 Втирайте адгезив в течение 20 сек. на поверхность зуба, протравленную фосфорной кислотой.

Просушите мягкой струёй воздуха около 3 сек., и затем просушите более сильной струёй воздуха.

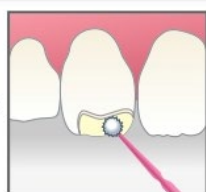
Светоотверждение. Светодиодный: 5 сек. Галогеновый: 10 сек.

Реставрация композитным цементом.

Intra Oral Repair



Roughen surface, rinse and dry.



Apply adhesive. No waiting time.



Gentle air-blow for 3 sec. followed by strong air-blow.



Light cure. LED: 5 sec. Halogen: 10 sec.



Restore with composite resin.

Intra Oral Repair

Roughen surface, rinse and dry.

Apply adhesive. No waiting time.

Gentle air-blow for 3 sec. followed by strong air-blow.

Light cure. LED: 5 sec. Halogen: 10 sec.

Restore with composite resin.

Ремонт в полости рта

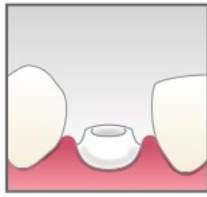
Придайте шероховатость поверхности, промойте водой и просушите. Нанесите адгезив. Время ожидания не требуется.

Просушите мягкой струёй воздуха около 3 сек., и затем просушите более сильной струёй воздуха.

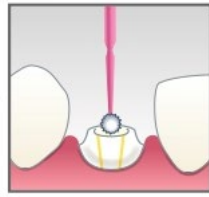
Светоотверждение. Светодиодный: 5 сек. Галогеновый: 10 сек.

Реставрация композитным цементом.

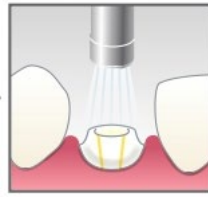
Core Build-Up



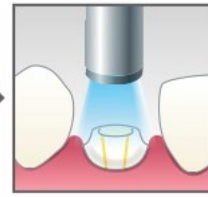
Prepare post space and post as per manufacturer's instruction.



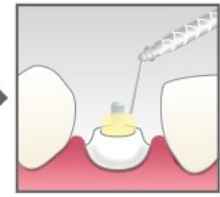
Apply adhesive. No waiting time.



Gentle air-blow for 3 sec. followed by strong air-blow.



Light cure. LED: 5 sec. Halogen: 10 sec.



Post cementation and core build-up as per manufacturer's instruction.

Core Build-up

Prepare post space and post as per manufacturer's instruction.

Apply adhesive. No waiting time.

Gentle air-blow for 3 sec. followed by strong air-blow.

Light cure. LED: 5 sec. Halogen: 10 sec.

Post cementation and core build-up as per manufacturer's instruction.

Формирование культи

Подготовьте области под итифт и подготовка итифта согласно инструкции производителя.

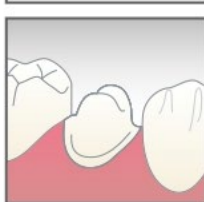
Нанесите адгезив. Время ожидания не требуется.

Просушите мягкой струёй воздуха около 3 сек., и затем просушите более сильной струёй воздуха.

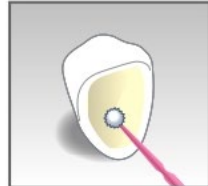
Светоотверждение. Светодиодный: 5 сек. Галогеновый: 10 сек.

Цементирование итифта и формирование культи выполняются согласно инструкции производителя.

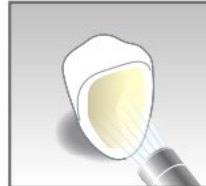
Adhesive Resin Cementation for Indirect Restorations



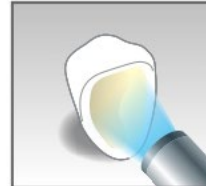
※2 Roughen the restorative surface. Rinse and dry.



Apply adhesive. No waiting time.



Gentle air-blow for 3 sec. followed by strong air-blow.



Light cure. LED: 5 sec. Halogen: 10 sec.



Apply resin cement, seat and cure as per manufacturer's instruction.

Adhesive Resin Cementation for Indirect Restorations

※2 Roughen the restorative surface. Rinse and dry.

Apply adhesive. No waiting time.

Gentle air-blow for 3 sec. followed by strong air-blow.

Light cure. LED: 5 sec. Halogen: 10 sec.

Apply resin cement, seat and cure as per manufacturer's instruction.

Цементирование не прямых реставраций адгезивным композитным цементом

※2 Придайте шероховатость поверхности, промойте водой и просушите.

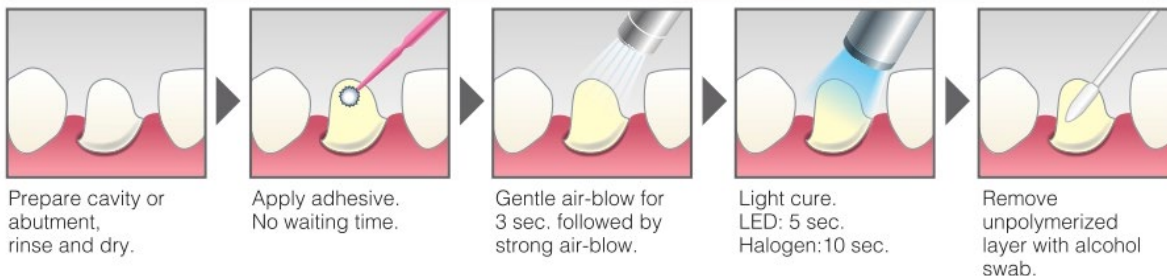
Нанесите адгезив. Время ожидания не требуется.

Просушите мягкой струёй воздуха около 3 сек., и затем просушите более сильной струёй воздуха.

Светоотверждение. Светодиодный: 5 сек. Галогеновый: 10 сек.

Нанесите композитный цемент, посадите реставрацию и выполните полимеризацию согласно с инструкции производителя.

Immediate Dentin Sealing for Indirect Restorations



Immediate Dentin Sealing for Indirect Restorations

Prepare cavity or abutment, rinse and dry.

Apply adhesive. No waiting time.

Gentle air-blow for 3 sec. followed by strong air-blow.

Light cure. LED: 5 sec. Halogen: 10 sec.

Remove unpolymerized layer with alcohol swab.

Немедленная герметизация дентина для непрямых реставраций

Подготовьте полость или абатмент, промойте и высушите.

Нанесите адгезив. Время ожидания не требуется.

Просушите мягкой струёй воздуха около 3 сек., и затем просушите более сильной струёй воздуха.

Светотверждение. Светодиодный: 5 сек. Галогеновый: 10 сек.

Сотрите непотвержденный слой спиртовой салфеткой.

Условия хранения и транспортирования медицинского изделия

Материал BeautiBond Xtreme необходимо транспортировать и хранить при температуре +1 °C - +25 °C. Не допускать воздействия высоких температур и высокой влажности (не более 80%). Беречь от прямого солнечного света и любых источников воспламенения.

Несоблюдение условий хранения и транспортирования ведет к ухудшению качества и сокращению срока годности материала, за что производитель ответственности не несет.

Храните материал в упаковке с инструкцией до окончания использования.

Соответствие национальным стандартам РФ

– ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

– ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

– ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.

– ГОСТ Р ИСО 10993-2-2025 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Часть 2. Требования к обращению с животными.

– ГОСТ ISO 10993-5-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами *in vitro*.

– ГОСТ ISO 10993-10-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

– ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия.

– ГОСТ ISO 10993-12-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.

– ГОСТ ISO 10993-23-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия.

- ГОСТ Р 52770-2023 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
 - ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.
 - ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний, п.5.3.1, 5.3.2, 5.3.3.
- ГОСТ 31870-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии.
- ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида.
- МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.
- МУК 4.1.3171-14 Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.
- ГОСТ 34171-2017 Упаковка. Определение содержания фенола и эпихлоргидрина методом газовой хроматографии в модельных средах.

Информацию о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки, или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием

Изделие не стерильно. Материал BeautiBond Xtreme поставляется в нестерильных флаконах многодозовых (соответствующих множеству доз для применения по назначению). Перед использованием необходимо количество материала BeautiBond Xtreme дозируется в одноразовую палетку для смешивания.

Информация о надлежащей обработке МИ для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если МИ предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности использования МИ для применения

Материал BeautiBond Xtreme поставляется в нестерильных флаконах многодозовых (соответствующих множеству доз для применения по назначению), и не требует стерилизации при повторном использовании, так как изделие дозируется в одноразовую палетку для смешивания.

Информация об ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для МИ, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) с изделиями общего назначения)

Не применимо.

Противопоказания

Наличие у пациента подтвержденной аллергии на мономер метакрилата или ацетон.

Меры предосторожности, предупреждения

1. Не используйте данный продукт при наличии у пациента или врача аллергии на этот продукт или любой из его компонентов.
2. При возникновении воспаления или аллергических реакций у пациента или врача

немедленно прекратите применение и обратитесь за медицинской помощью.

3. Во избежание вдыхания ацетона используйте в хорошо вентилируемом помещении. Если вдыхание вызывает тошноту или затруднения с дыханием, передохните и выйдите на свежий воздух.

4. Удалите все источники воспламенения, так как продукт огнеопасен.

5. Используйте медицинские (стоматологические) перчатки и защитные очки во избежание сенсибилизации к данному продукту. При случайном контакте с мягкими тканями полости рта или кожей немедленно протрите ватным шариком, смоченным в спирте, и промойте большим количеством воды. Медицинские (стоматологические) перчатки обеспечивают некоторую защиту от прямого контакта с этим материалом; однако некоторые мономеры могут очень быстро проникать сквозь перчатки на кожу. В связи с этим при контакте материала с перчатками немедленно снимите их и промойте руки большим количеством воды. При попадании в глаза немедленно промойте глаза большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.

6. Если в связи с использованием продукта возник серьёзный риск для здоровья пациента или врача, сообщите об этом в местный компетентный орган, нашему местному дистрибьютору и в дилерскую компанию.

Побочные эффекты

Возможные побочные эффекты/остаточные риски

- Данный продукт содержит вещества, которые могут вызывать аллергические реакции.
- Сколы, отклеивание и плохое краевое прилегание реставрации вследствие длительного использования могут потребовать повторного лечения.

Остаточные риски

Не выявлено.

Предупреждение или меры предосторожности, предпринимаемые пользователем при утилизации МИ, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности МИ

Изделие по истечению срока годности подлежит утилизации. Утилизацию следует проводить как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Информация об обстоятельствах, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским специалистом (для МИ, предназначенных для использования лицами, не имеющими медицинского образования)

Не применимо. Материал BeautiBond Xtreme должен использоваться только квалифицированными специалистами в стоматологии.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация или уничтожение медицинского изделия должно проводиться в соответствии с действующим законодательством РФ.

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

Изделие по истечению срока годности подлежит утилизации. Утилизацию следует проводить как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Отработанные или пришедшие в негодность изделия подлежат обязательному обеззараживанию дезинфекции/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, и выполняется

при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.

Информацию о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) принимает уполномоченный представитель производителя

ООО «РЕГИКОМ»

123290, Россия, г. Москва, вн.тер.г. м.о. Пресненский, Шмитовский пр-д, д. 39, к. 2, кв. 10
тел.: + 7 926 385-56-11

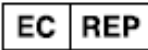
Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что технические свойства выпускаемого изделия сохраняются до истечения срока годности указанного на упаковке, при соблюдении условий транспортирования и хранения в соответствии с инструкцией от производителя.

Сведения о выпуске эксплуатационной документации

XX-XXXX

Список обозначений на упаковке изделия

	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Импортер
	Соответствует Европейскому регламенту (ЕС) о медицинских изделиях (MDR)
	Медицинское изделие
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению



Содержание ацетона