

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Адгезив стоматологический Magic Bond

Реестровая запись №

Настоящая инструкция по применению распространяется на Адгезив стоматологический Magic Bond. Выпускается во флаконе 6 мл. (далее по тексту – изделие, медицинское изделие, адгезив, материал).

ОПИСАНИЕ

Область применения – стоматология.

Материал предназначен для применения квалифицированным медицинским персоналом – стоматологами.

Magic Bond является универсальным самопротравливающимся адгезивом. Он обеспечивает простое нанесение адгезива при прямых и непрямых реставрациях и способен прикрепляться к эмали, дентину, композитам, цирконию и металлам. Совместим с обычными метакрилатными светоотверждаемыми композитными реставрационными и цементирующими материалами.

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для адгезивной фиксации при прямых и непрямых реставрациях и способен прикрепляться к эмали, дентину, композитным, циркониевым и металлическим стоматологическим материалам.

КЛАССИФИКАЦИЯ

В соответствии с Приложением VIII Регламента ЕС 2017/745 Европейского о медицинских изделиях относится к классу IIa потенциального риска применения.

В соответствии с Приказом Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н медицинское изделие относится к 2а классу потенциального риска применения.

В соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения:

187410 - Адгезив для дентина

В соответствии с классификацией, предусмотренной п.4 ГОСТ Р 56924-2016:

Тип 2: все остальные полимерные реставрационные материалы, а также материалы для фиксации;

Класс 2: материалы, которые твердеют под воздействием энергии от внешних источников, таких как синий свет или тепло;

Группа 1: материалы, применение которых требует подведения энергии в полость рта пациента (метод прямого восстановления зубов);

Примечание — Материалы для фиксации Класса 2 относят только к Группе 1;

Является неактивным нестерильным медицинским изделием многократного использования. Порция изделия применяется однократно.

ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

1 Характеристики медицинского изделия представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Основные показатели Адгезива стоматологического

Цвет	жёлтый	визуально
Прозрачность	прозрачный	визуально
Прочность адгезии, МПа	более или равна 7	ISO/TS 16506
Чувствительность к окружающему освещению	материал должен оставаться однородным	ISO/TS 16506
Глубина отвержения, мм	не менее 1,5	ISO/TS 16506

Прочность при изгибе, МПа	не менее 50	ISO/TS 16506
Водопоглощение, мкг/мм ³	менее или равно 40	ISO/TS 16506
Толщина пленки, мкм	не более 50	ISO/TS 16506
Значение pH	2,0 (±10 %)	pH-метрия

Адгезива стоматологического

Таблица 2 содержит время отверждения Адгезива стоматологического

Таблица 2 – Время отверждения Адгезива стоматологического

Виды полимеризационных ламп	Мощность, мВт/см ²	Время отверждения, с
LED стандартная	1000-1200	Не менее 10 с и не более 20 с
LED повышенной мощности	1200-2000	
LED – Лампы сверхвысокой производительности	2000-4000	
Поливелленовые светодиодные лампы	1000-3000	

Изделие в потребительской упаковке при хранении и транспортировании должно быть устойчиво к воздействию температуры воздуха от плюс 4 °С до плюс 25 °С и относительной влажности от 10 до 95 %.

Изделие в потребительской упаковке при транспортировании и хранении должно быть устойчиво к механическим воздействиям, в соответствии со следующими параметрами механических воздействий

Виброустойчивость		Удароустойчивость	
Диапазон частот, Гц	Амплитуда перемещения, мм	Пиковое ударное ускорение, м/с ² (g)	Длительность действия ударного ускорения, мс
10 – 55	0,35	100 (10)	16

Примечание – неуказанные предельные параметров: ± 5 %.

Индивидуальная потребительская упаковка должна быть герметичной.

При изготовлении должны применяться материалы, безопасность которых подтверждена в установленном порядке.

КОМПЛЕКТНОСТЬ (ФОРМА ПОСТАВКИ)

Адгезив стоматологический Magic Bond, во флаконе 6 мл в комплекте с краткой инструкцией по применению – 1 шт.

Полная версия Инструкции по применению предоставляется пользователю в электронном виде по QR-коду, размещенному в краткой инструкции по применению.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Адгезивная фиксация композиционных материалов, компомеров при прямой реставрации зубов
- Адгезивная фиксация вкладок, накладок, виниров и коронок из керамики и композитных материалов при непрямо́й реставрации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к одному из компонентов материала, аллергия. Не использовать не по назначению.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Может вызвать реакцию у пациентов с повышенной чувствительностью к любому из ингредиентов. В этом случае не рекомендуется использовать материал.

Может вызывать раздражения в результате прямого контакта с пульпой. Поэтому область вокруг пульпы следует покрыть стеклоиономерным цементом или изолирующей прокладкой гидроксида кальция.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Беречь от детей!

Только для стоматологического использования!

Перед использованием наденьте подходящую защитную одежду и перчатки.

Избегайте контакта с глазами. При попадании в глаза промыть большим количеством воды.

Чтобы снизить риск развития аллергической реакции, сократите время контакта с этими материалами. В случае попадания на кожу промыть большим количеством воды с мылом.

При возникновении аллергической реакции обратитесь за соответствующей медицинской помощью.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения в медицинских организациях врачами-стоматологами.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Стоматология.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. ПРИМЕНЕНИЕ В ПРЯМЫХ РЕСТАВРАЦИЯХ

Изоляция

Изолируйте зону обработки (рекомендуется использовать коффердам), чтобы избежать загрязнения слюной.

Подготовка полости

Очистка: тщательно удалите зубной налет, слюну и био пленку.

Подготовка: Подготовьте полости в соответствии с клиническими показаниями. Например, удаление кариеса, шлифовывание старых пломб. Сгладьте острые края, чтобы создать оптимальную адгезионную основу.

Примечание для особо глубоких полостей: Если оставшийся дентин очень тонкий (< 1–2 мм над пульпой), рекомендуется нанести подходящую прокладку (например, на основе гидроксида кальция или стеклоиономерного материала) для защиты пульпы.

Протравливание

Не требуется

Нанесение адгезива

Тщательно встряхните Magic Bond до однородности компонентов.

Нанесите тонким слоем на эмаль и дентин любым аппликатором.

Осторожно втирайте аппликатором в течение 10–15 секунд.

Продуйте тонкой струей воздуха, чтобы удалить излишки.

Световая полимеризация

Отверждайте с помощью подходящей полимеризационной лампы.

Виды и мощность полимеризационных ламп указаны в Таблице 2 настоящей Инструкции
Продолжительность 10–20 секунд (согласно Таблице 2 настоящей Инструкции)

Завершение лечения

Продолжайте лечение как обычно с использованием стоматологических реставрационных материалов.

Пациентам следует рекомендовать учитывать возможность возникновения временной гиперчувствительности дентина.

Важное примечание: Флакон необходимо плотно закрыть сразу после использования, чтобы предотвратить проникновение света и испарение растворителя.

2. ПРИМЕНЕНИЕ В НЕПРЯМЫХ РЕСТАВРАЦИЯХ

Подготовка зубов

Подготовка зуба в соответствии с клиническими показаниями (например, подготовка под изготовленную в лаборатории реставрацию (виниры, коронки, вкладки, накладки).

Очистка поверхности, удаление налета, биопленки и остатков материалов.

В особенно глубоких полостях можно использовать **подкладку** для защиты пульпы.

Протравливание

Не требуется.

Нанесение адгезива на эмаль и дентин

После окончания процедуры протравливания и просушивания нанесите 2-3 слоя адгезива на протравленную поверхность эмали и дентина на протяжении 15 секунд аппликатором, покрытым адгезивом. Осторожно продуйте воздухом в течение пяти секунд для испарения. Световая полимеризация не требуется.

Нанесение адгезива

Нанесите кистью слой адгезива на протравленные кислотой и силанизированные поверхности реставрации. Тщательно высушите.

Световая полимеризация не требуется.

Нанесение цементирующего материала

Нанесите цемент на прилегающие к зубу поверхности реставрации.

Установка и фотополимеризация.

Осторожно установите реставрацию. Удалите излишки цемента по краям. Проведите фотополимеризацию каждой области реставрации согласно инструкциям производителя цементирующего материала. При этом рекомендуется начинать фотополимеризацию с десневого края, переходя к телу зуба, а затем к режущему краю.

Во время начальной полимеризации не допускается соприкосновение световода лампы с поверхностью реставрации.

СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Адгезивы используются совместно с реставрационными и цементирующими материалами, циркониевыми и металлическими стоматологическими материалами, а также с аппликаторами /микроаппликаторами, зарегистрированными на территории Российской Федерации:

- с любыми аппликаторами /микроаппликаторами, например, Микроаппликатор стоматологический одноразовый EuroType производства: Lakong Medical Devices, Co. Ltd (Лакун Медикал Девайсес Ко., Лтд.), Китай. РУ РЗН 2022/18555 от 14.10.2022 г.
- с любым стеклоиономерным цементом, например, с Цементом стоматологическим стеклоиономерным Everest производства: Queen Dental GmbH (Куин Дентал ГмбХ), Германия. РУ № РЗН 2025/25361 от 06.05.2025 г.
- с любыми реставрационными материалами, например, с Материалом стоматологическим пломбировочным композитным светового отверждения ESTELITE производства: Tokuyama

Dental Corporation (Токуяма Дентал Корпорейшн), Япония. РУ № РЗН 2020/11374 от 13.05.2024 г.

- с любыми циркониевыми стоматологическими материалами (при не прямых реставрация), например, с Материалом стоматологическим керамическим SD CERAM производства: ASFARMA MEDİKAL DENTAL URUNLER VE İLAC SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (АСФАРМА МЕДИКАЛ ДЕНТАЛ УРЮНЛЕР ВЕ ИЛАЧ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ), Турция. РУ № РЗН 2024/22221 от 15.03.2024 г.

- с любыми металлическими стоматологическими материалами (при не прямых реставрация), например, Материалом стоматологическим керамическим для зубных реставраций ВАОТ производства ВАОТ Biological Technology Co., Ltd. (БАОТ Байолоджикал Текнолоджи Ко., Лтд), Китай. РУ № РЗН 2020/12613 от 30.04.2026 г.

Совместимость зависит от соблюдения рекомендованных протоколов обработки. Ограничения при совместном применении могут возникать при несоблюдении инструкций производителей. Поэтому перед применением необходимо ознакомиться с инструкциями. В ином случае ограничений по совместному использованию медицинских изделий в части характеристик совместимых аппликаторов и стоматологических материалов не выявлено.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Флакон необходимо плотно закрыть сразу после использования, чтобы предотвратить проникновение света и испарение растворителя.

ПРИМЕЧАНИЯ

- 1) После долгого хранения препарата в холодильнике перед его применением следует дать бутылочке постоять несколько минут при комнатной температуре.
- 2) Перед применением на непрепарированной эмали ее следует обработать 35-40% гелем ортофосфорной кислоты, промыть водой и аккуратно подсушить.
- 3) Пациентам следует рекомендовать учитывать возможность возникновения временной гиперчувствительности дентина.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Перед использованием медицинского изделия врачу-стоматологу необходимо ознакомиться с предупреждающей информацией, приведенной в инструкции по применению.

Материалы стоматологические поставляются в нестерильном виде и не подлежат стерилизации.

В случае повреждения упаковки медицинские изделия не подлежат использованию.

Доза материала стоматологического предназначена для однократного применения и не может быть использоваться повторно.

Необходимо избегать длительного контакта неотвержденных материалов стоматологических и слизистой оболочкой полости рта. Тщательно промыть водой после контакта.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Адгезив предназначен для использования при комнатной температуре (20-30°C). Если материал хранился в холодильной камере, его необходимо заблаговременно вытащить и нагреть до комнатной температуры перед использованием.

Изделия эксплуатируются в ротовой полости при температуре от 32°C до 42 °C и влажности до 100 %. Условия окружающей среды процедурного кабинета: температура от 20 до 30 °C, относительная влажность: 20-80 %.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Условия окружающей среды при транспортировке и хранении: температура от 4 до 25 °C; влажность воздуха от 10 до 95 %; атмосферное давление от 50 до 106 кПа.

Изделия транспортируют всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах. Обращаться осторожно.

Избегать попадания прямых солнечных лучей.

Беречь от влаги.

МАРКИРОВКА

Маркировка медицинского изделия наносится на первичную и вторичную упаковку. Эта маркировка выполняется на английском и немецком языках.

Надписи на упаковке (перевод на русский язык):

Надпись на иностранном языке	Перевод
Queen Dental	Краткое наименование производителя (не требует перевода)
Magic Bond	наименование модели (не требует перевода)
LIGHT-CURED SELF-ETCHING BONDING AGENT (надпись на английском языке)	Адгезив самопротравливающий светового отверждения
LIGHTHARTENDES SELBSTÄTZENDES EINKOMPONENTEN-ADHÄSIV (надпись на немецком языке)	Адгезив самопротравливающий светового отверждения
Ref № (REF)	артикул
CONTENTS	Состав
Vial	Флакон
Instruction	Инструкция по применению
g	гр. (сокращенно от грамм)
Queen Dental GmbH, Neue Strabe 67, 99846 Seebach, GERMANY	Производитель, адрес производителя (изготовителя)- не требует перевода

На стикере на вторичной упаковке содержится информация на русском языке, которая содержит:

- 1) наименование модели;
- 2) производитель, юридический адрес производителя на русском языке;
- 3) наименование организации, уполномоченной производителем представлять его интересы на территории Российской Федерации (уполномоченный представитель), а также ее адрес места нахождения;
- 4) номер реестровой записи.













На транспортную упаковку наносится информация на русском языке, которая содержит:

- 1) наименование модели;
- 2) производитель, юридический адрес производителя на русском языке;
- 3) номер реестровой записи;
- 4) наименование организации, уполномоченной производителем

- представлять его интересы на территории Российской Федерации (уполномоченный представитель), а также ее адрес места нахождения;
- 5) количество в коробке в штуках;
 - 6) Символы: Беречь от влаги, Не допускать воздействия солнечного света
 - 8) Информация об окончании срока годности (дата), партии (LOT).

Символы, используемые в маркировке изделия, являются международными согласно ISO 15223-1. Расшифровка их обозначения также содержится в инструкции по применению.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ

	Изготовитель
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел температуры
	Обратитесь к инструкции по применению
	Предупреждение, обратитесь к инструкции в приложении
	Нестерильное изделие
	Номер партии
	Использовать до
	Медицинское изделие
	Не использовать при повреждении упаковки
	Артикул, номер по каталогу

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ISO 13485:2016; EN ISO 14971; EN ISO 7405; EN 1641:2009; ГОСТ 56924-2016; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023; ГОСТ ISO 10993-1-2021; ГОСТ Р ИСО 10993-2-2025; ГОСТ ISO 10993-5-2023; ГОСТ ISO 10993-10-2023; ГОСТ ISO 10993-11-2021; ГОСТ ISO 10993-23-2023; ГОСТ ISO 10993-12-2023; ГОСТ Р 52770-2023; ГОСТ 31214-2016; ГОСТ 31209-2003; ГОСТ 31870-2012; ГОСТ Р 55227-2012.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ИЗГОТОВИТЕЛЯ)

Срок годности медицинского изделия – 3 года с даты изготовления.

Не применять после истечения срока годности.

Queen Dental GmbH («Куин Дентал ГмбХ») гарантирует что данное изделие отвечает требованиям всех опубликованных спецификаций, при условии соблюдения условий хранения, транспортировки и использования. В случае возникновения подозрений

относительно качества данного медицинского изделия необходимо связаться с производителем или уполномоченным представителем на территории РФ.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

Техническое обслуживание и ремонт не предусмотрено. Изделие однократного применения.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к классу Б классификации медицинских отходов и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым государственным законодательным нормам.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, относятся к классу А классификации медицинских отходов, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым государственным законодательным нормам (СанПиН 2.1.3684-21).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (ИЗГОТОВИТЕЛЬ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Queen Dental GmbH («Куин Дентал ГмбХ»)

Neue Straße 67, 99846 Seebach DE, Germany

Веб-сайт: www.queendental.de

Тел.: +49 36929 139999

E-mail: office@queendental.de

Место производства:

Queen Dental GmbH («Куин Дентал ГмбХ»)

Neue Straße 67, 99846 Seebach DE, Germany

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ИЗГОТОВИТЕЛЯ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью «СЕВЕРНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ КОМПАНИЯ» (ООО «Северная медицинская компания»)

190020, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Екатерингофский, наб. Обводного канала, д. 136, к. 5, стр. 1, офис 24-2, пом. 14-Н, телефон (для принятия рекламаций): +7 901 782 3992

E-mail: kerin@yandex.ru

Дата последней редакции: апрель 2026 г.