

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Адгезив стоматологический Champion Bond, во флаконе 6 мл

Реестровая запись №

Настоящая инструкция по применению распространяется на Адгезив стоматологический Champion Bond.

ОПИСАНИЕ

Область применения – стоматология.

Материал предназначен для применения квалифицированным медицинским персоналом – стоматологами.

Адгезив стоматологический Champion Bond однокомпонентный этанолсодержащий бондинг для надежной адгезии светоотверждаемых композитных реставраций к твердым тканям зуба. Обеспечивает простое нанесение адгезива при прямых и непрямых реставрациях и способен прикрепляться к эмали, дентину, композитным, циркониевым и металлическим стоматологическим материалам. Предполагает в ходе применения протравливание эмали и дентина.

НАЗНАЧЕНИЕ

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

КЛАССИФИКАЦИЯ

Класс потенциального риска: 2a

Код вида: 187410 «Адгезив для дентина»

КОМПЛЕКТНОСТЬ (ФОРМА ПОСТАВКИ)

Адгезив стоматологический Champion Bond, во флаконе 6 мл в комплекте с инструкцией по применению (инструкция-вкладыш) – 1 шт.

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 непрямой 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 биопленку.

Подготовка: Подготовьте полости в соответствии с клиническими показаниями. Например, удаление кариеса, сошлифовывание 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

Champion Bond — адгезив полного травления: эмаль и дентин необходимо предварительно протравить.

Время Протравливания/подготовки гелем ортофосфорной кислоты (30–37%):

эмаль: 15–30 секунд

Дентин: 10–15 секунд

Промыть струей воды, высушить.

Не допускайте полного высыхания дентина после промывания. Поверхность должна выглядеть блестящей, но не влажной

Нанесение адгезива

Тщательно встряхните Champion 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:

Интенсивность ≥ 800 мВт/см² (длина волны 400–500 нм)

Продолжительность 10–20 секунд

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

Нанесите протравливающий материал и на эмаль, и на дентин. Подождите 15 секунд.

Промойте струей воды в течение 10 секунд, высушите избыток влаги ватным тампоном или маленькой губкой. Не допускайте полного высыхания дентина после промывания.

Поверхность должна выглядеть глянцевой, но не влажной.

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.

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 использована 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)
Champion Bond	наименование модели (не требует перевода)
LIGHT-CURED SINGLE-COMPONENT BONDING AGENT (надпись на английском языке)	Адгезив однокомпонентный светового отверждения
LICHTHÄRTENDES EINKOMPONENTEN-ADHÄSIV (надпись на немецком языке)	Адгезив однокомпонентный 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 10993-2-2009; 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: май 2025 г.