**УТВЕРЖДЕНА**

**приказом Председателя**

**Комитета фармации**

**Министерства здравоохранения**

**Республики Казахстан**

 **«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20 г.**

 №\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Инструкция по медицинскому применению**

**изделия медицинского назначения**

**Название изделия медицинского назначения:** EsBond - стоматологический бондинг, светового отверждения (различных вариантов исполнения).

**Состав и описание изделия:**

Материал EsBond - это пятое поколение бондинг-материалов для всех классов прямых сложных реставраций дентина и эмали, а также композитов. Можно использовать для керамики и амальгам. Прочность связи к дентину > 17MPa, а к эмали > 18MPa. Состав: органическое вещество: Бисфенол (2-глицидил метакрилат) пиромеллит, гидроксиэтилметакрилат, ацетон; вспомогательные вещества: инициатор, контактное вещество, стабилизатор, другие.

**Наименование организации-производителя:**

SPIDENT Co., Ltd (Республика Корея)

**Область применения:**

Cтоматология

**Показания к применению:**

Для бондинга прямых композитных реставраций дентина и эмали в стоматологии.

**Способ применения:**

1.При наложении на дентин:

Сделайте протравку используя FineEtch в течении 15 секунд. Затем промойте водой и просушите воздушным потоком. Наложите плотный слой бондинга на всю поверхность и втирайте материал в дентин со средним давлением в течении 10 секунд. Поверхность не должна быть молочной по цвету и грубой, она должна быть блестящей и глянцевой. Произведите световое отверждение в течении 20 секунд при галогеновой лампе и 10 секунд при более мощных источниках света. Далее для реставрации рекомендуется использование любого светоотверждаемого композита.

2. При наложении на фарфор и керамику:

Освежить поверхность алмазным бором. Затем нанесите протравку FineEtch на одну минуту. Прополоскать водой и высушить воздушным потоком. Наложить плотный слой бондинга на всю поверхность и втирать материал в дентин со средним давлением в течении 10 секунд, так чтобы весь ацетон испарился (не травмируйте эмаль). Поверхность не должна быть молочной по цвету и грубой, она должна быть блестящей и глянцевой. Подвергайте свету в течении 20 секунд при галогеновой лампе) и 10 секунд при более мощных источниках света. Далее для реставрации рекомендуется использование любого светоотверждаемого композита.

3. При наложении на композит.

Освежите поверхность алмазным бором или сделать микроабразию.

Ополосните водой и продсушите. Наложить протравку FineEtch на 15 секунд для очищения и затем плотный слой бондинга на всю поверхность.

Втирать бондинг в дентин со средним давлением в течении 10 секунд так чтобы весь этиловый спирт испарился (не травмируйте эмаль).

Поверхность не должна быть молочной по цвету и грубой, она должна быть блестящей и глянцевой. Далее световое отверждение в течение 20 секунд.

**Перечень комплектующих к изделию медицинского назначения:**

1. Вариант исполнения 1: EsBond во флаконе 5мл, подставка, инструкция;

2. Вариант исполнения 2: EsBond в наборе: EsBond флакон 5мл, аппликаторы - 30шт., блокнот с защитой от света, инструкция.

**Условия хранения:**

При температуре от +2ºС до +27ºС в сухом, защищённом от прямого солнечного света месте, в заводской упаковке.

**Срок годности:** 3 года

**«Не применять после истечения срока годности!»**

**Организация-производитель:**

SPIDENT Co., Ltd

Юридический адрес: 203 & 312, Korea Industrial Complex, 722, Gojan-Dong, Namdong-Gu, Incheon, Korea 405-821.

**Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству изделия медицинского назначения:**

ТОО "Луч"

Юридический адрес: г. Алматы, ул. Сатпаева, 50

Тел.: +7 (727) 274 98 43, 274 98 00

**Наименование нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие медицинского назначения:**

Директива Совета Европы по медицинским приборам от 14 июня 1993 года 93/42/ЕЭС.

**Меры предосторожности (безопасности):**

- Материал предназначен только для профессионального использования.

**Побочные действия:**

В редких случаях, материал может вызвать сенсибилизирующую реакцию у пациентов с гиперчувствительностью на любой из ингредиентов материала.

**Противопоказания:**

- Аллергическая реакция на любой из компонентов материала.