



КОПИЯ ВЕРНА



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
АО «ОЭЗ "ВладМиВа"
В.П. Чуев
2020 г.

Версия/Version: №7, 14.04.2020

RU

Всю продукцию АО «ОЭЗ "ВладМиВа" можно приобрести в интернет-магазине tdvladmiva.ru

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Цемент цинкосульфатного кальцийсодержащего
для временного пломбирования зубов
«ДЕНТИН-ПОРОШОК»
по ТУ 9391-063-45814830-2001**

НАИМЕНОВАНИЕ

Цемент цинкосульфатный кальцийсодержащий для временного пломбирования зубов «Дентин-порошок» по ТУ 9391-063-45814830-2001 (далее по тексту – цемент «Дентин-порошок»).

НАЗНАЧЕНИЕ

Цемент «Дентин-порошок» предназначен для временного пломбирования и герметизации полости зуба.

Цемент «Дентин-порошок» предназначен для профессионального применения квалифицированным медицинским персоналом в условиях лечебно-профилактического учреждения. Область применения - стоматология.

Показания к применению:

Показания к применению определяет врач-стоматолог. Цемент «Дентин-порошок» показан при лечении глубокого кариеса; при необходимости временного пломбирования; для временного покрытия помещенного в полость зуба лекарственного препарата (например, девитализирующих, кальцийсодержащих и других паст).

Противопоказания к применению:

Цемент «Дентин-порошок» противопоказан к применению у пациентов (пользователей), имеющих повышенную чувствительность или аллергию на отдельные компоненты материала. Не рекомендуется применять цемент «Дентин-порошок» при недостаточной толщине прилегающей стенки зуба.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Цемент «Дентин-порошок» представляет собой порошок водозатворимого кальцийсодержащего цинкосульфатного цемента, содержащего модифицирующие добавки. Основными компонентами порошка являются: окись цинка, сульфат цинка, глицерофосфат кальция и сульфат кальция. При затворении цемента водой образуется пластичная паста, которая в процессе твердения расширяется, что обеспечивает хорошее краевое прилегание пломбы и надежную герметизацию полости, но может вызвать скол стенки зуба при недостаточной ее толщине. Цемент «Дентин-порошок» по техническим характеристикам соответствует требованиям ГОСТ 31609 к неводным цементам на основе оксида цинка, тип III класс I. Время твердения составляет 3 - 10 мин, минимальная прочность при сжатии – 25 МПа; максимальная дезинтеграция через 24 часа – 1,5 %, содержание кислоторастворимого мышьяка не превышает 2 мг/кг. Внешний вид - порошок белого цвета без посторонних включений.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

ВНИМАНИЕ Перед применением материал, хранившийся или транспортировавшийся при низких температурах, необходимо выдержать при комнатной температуре в течение не менее 1 часа. После применения герметично закрывать банку, чтобы избежать попадания влаги.

Для замешивания цемента порошок смешивают с водой (необходимо использовать воду очищенную или дистиллированную по ФС.2.2.0020.18) на стеклянной пластине в течение 20-30 секунд до получения пластичной пасты. Рекомендуемое весовое соотношение порошок:вода - 2:1, что соответствует 2 мерникам (ложкам мерным) порошка (0,30-0,33) г и 3 каплям воды из флакона-капельницы (0,150-0,165 г). Перед замешиванием баночку с порошком хорошо встряхивают и дозируют порошок, заполняя мерник вровень с краями (избыток порошка удаляют шпатель). Флакон-капельницу заполняют водой и дозируют воду каплями. Для правильной

дозировки держат капельницу строго вертикально и достаточно высоко, чтобы капля падала свободно.

После приготовления пасту цемента с помощью гладилки вводят одной порцией в сформированную полость и легкой конденсацией припасовывают к стенкам полости.

При использовании цемента «Дентин-порошок» для покрытия лекарственного препарата (например, девитализирующих, кальцийсодержащих и других паст), рекомендуется вносить пасту цемента не конденсируя, без избыточного давления. Цемент «Дентин-порошок» надежно запечатывает лекарственные препараты, исключая их подтекание.

Паста цемента затвердевает в течение 10 минут. На время твердения зуб необходимо изолировать от воздействия слюны. Через 2-3 часа временная пломба способна выдержать жевательные нагрузки.

В детской стоматологии рекомендуется использовать пасту цемента более мягкой консистенции (на 2 мерника порошка 4 капли воды), чтобы в следующее посещение пломбу можно было удалить из полости с помощью экскаватора.

ВНИМАНИЕ В случаях аллергических реакций у особенно чувствительных пациентов материал «Дентин-порошок» следует удалить и отказаться от дальнейшего его применения.

ФОРМА ВЫПУСКА

Порошок (банка)	- 80 г или 200 г
Мерник (ложка мерная)	- 1 шт.
Флакон-капельница	- 1 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

Допускается по согласованию с потребителем выпуск цемента «Дентин-порошок» другой массы и комплектности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить в сухом месте при температуре от +5 °С до +25 °С.

Транспортировать всеми видами транспортных средств при температуре от -30°С до +30°С.



Избегать попадания влаги!

Срок годности - 3 года.

ВНИМАНИЕ:

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Несоблюдение условий хранения приводит к изменению рабочих характеристик материала и сокращению сроков его годности.

Производитель не несет ответственность за потерю качества материала, вызванную несоблюдением условий транспортирования, хранения и применения, установленных производителем.

Ответственность за применение материала для целей, отличных от указанных производителем, и материала с истекшим сроком годности, возлагается на пользователя.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Цемент «Дентин-порошок» не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованные остатки цемента «Дентин-порошок» могут быть отнесены к отходам класса А по СанПин 2.1.7.2790. Остатки материала «Дентин-порошок» и упаковки безопасны для окружающей среды и могут быть отнесены к бытовым отходам и утилизированы по правилам, установленным в медицинском учреждении на основании действующего законодательства.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В отдельных случаях у особо чувствительных пациентов (пользователей) возможны аллергические реакции на компоненты, входящие в состав порошка.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие и выполняет гарантийные обязательства в течение срока годности изделия в упаковке предприятия-изготовителя при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.



О случаях выявления неблагоприятных событий (инцидентов), неуказанных в инструкции побочных эффектов или аллергических реакций просим сообщать производителю.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08614 от 02.10.2017г

Номер партии, дата выпуска и срок годности указаны на упаковке.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Акционерное общество

“Опытно-экспериментальный завод

“ВладМиВа” (АО“ОЭЗ “ВладМиВа”)

308023, Россия, г. Белгород

ул. Студенческая, 19

тел. (4722) 200-555, факс (4722) 31-59-03

postmaster@vladmiva.ru

www.vladmiva.ru

Символы/ Symbols



- Внимание/Caution (Attention)



- Производитель/Manufacturer



- Беречь от влаги/Store in a dry place



- Не использовать повторно/Do not reuse



- Использовать до/Expiry date



- Код партии/Batch number



- Температурный диапазон/Temperature limitation



- Упаковщик/Packer



- Дата изготовления/Date of manufacture



- Обратитесь к инструкции по применению/Refer to instruction for use



- Не использовать при повреждении упаковки/Not to be used in case package is damaged

RU – русский язык/Russian, EN – английский язык/English, ES – испанский язык/Spanish, KK – казахский язык/Kazakh, UZ – узбекский язык/Uzbek, UK – украинский язык/Ukrainian, FR – французский язык/French.
- коды для обозначения названий языков согласно ISO 639-1:2002/Language codes according to ISO 639-1:2002

В данном документе
пронумеровано, прошито
и скреплено печатью

3 листа(ов)

