

КОПИЯ ВЕРНА



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО "ОЭЗ-ВладМиВа"
В.П. Чуев
2018 г.

Версия/Version: № 6, 10.12.2018.



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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
цемента стоматологического стеклополиалкенатного
двухкомпонентного светового отверждения
«ЦЕМИЛАЙТ®»
по ТУ 9391-084-45814830-2002

НАЗНАЧЕНИЕ

Цемент стоматологический стеклополиалкенатный двухкомпонентный светового отверждения «Цемилайт» (далее по тексту – цемент «Цемилайт») предназначен для использования в качестве подкладочного изолирующего материала под все виды композитов и амальгам, для восстановления кариозных полостей, а также некариозных поражений твердых тканей зуба.

Цемент «Цемилайт» предназначен для применения квалифицированным медицинским персоналом в условиях лечебно-профилактического учреждения. Область применения – стоматология.

Показания к применению:

- восстановления кариозных полостей I, II классов по Блэку;
- реставрации молочных зубов (все классы полостей);
- пломбирование полостей V класса (если эстетические требования не являются приоритетными);
- лечение некариозных поражений твердых тканей зуба (клиновидные дефекты, эрозия эмали);
- применение в качестве изолирующих подкладок под постоянные пломбы из композитов и амальгам.

Противопоказания к применению:

Противопоказан при повышенной чувствительности или аллергии пациентов (пользователей) на отдельные компоненты материала. Не рекомендован к применению для прямого покрытия пульпы.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Цемент «Цемилайт» выпускается в виде двух компонентов - порошка и жидкости, предназначенных для получения стоматологического материала путем смешивания в рекомендуемом соотношении, и комплектуется вспомогательными компонентами – кондиционером, предназначенным для усиления адгезии цемента к тканям зуба и лаком покрывным для защиты цемента от влаги в процессе твердения.

В состав цемента «Цемилайт» (порошок-жидкость) входят: алюмофторсиликатное стекло, красители (пигменты), полиакриловая кислота, 2-гидроксиэтилметакрилат, глицеролдиметакрилат, камфарохинон, п-метоксифенол, бутилгидрокситолуол, вода. В состав кондиционера входят: полиакриловая кислота, вода, метиленовый синий, бензалкония хлорид (не более 0,5 %). В состав лака покрывного светоотверждаемого входят метакрилатные олигомеры (диуретандиметакрилат, полиэтиленгликольдиметакрилат, триметилпропантриметакрилат), камфарохинон, п-метоксифенол, гексадециламмония фторид, изопропиловый спирт.

Порошок цемента «Цемилайт» представляет собой тонкоизмельченное алюмофторсиликатное стекло, содержащее рентгеноконтрастную добавку и выпускается разных цветовых оттенков (A2, A3, B2, C2 по шкале VITA). Жидкость представляет собой композицию водного раствора полиакриловой кислоты и олигомеров, содержащую инициаторы световой полимеризации. Химическая реакция взаимодействия алюмофторсиликатного стекла с полиакриловой кислотой приводит к образованию цементной структуры, способной выделять ионы фтора, что эффективно предупреждает развитие вторичного кариеса. Реакция фотополимеризации, инициируемая видимым светом, придает материалу прочность на начальном этапе структурирования.

Цемент «Цемилайт» обладает высоким химическим сродством как к полимерным материалам, так и к тканям зуба, обеспечивает надежное краевое прилегание. Цемент «Цемилайт» соответствует требованиям ГОСТ 31578-2012: рабочее время составляет не менее 1,5 мин; чувствительность к окружающему освещению не менее 30 сек; время твердения (при отсутствии активирующего облучения) не менее 4 и не более 60 мин; глубина отверждения не менее 1 мм; непрозрачность – от 0,35 до 0,90; прочность на изгиб не менее 20 МПа (для восстановления) и не менее 10 МПа (для подкладок/прокладок); рентгеноконтрастность эквивалентна слою алюминия толщиной 1 мм; цвета – по шкале VITA.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

ВНИМАНИЕ: Материал, хранившийся или транспортировавшийся при низких температурах, перед применением необходимо выдержать при комнатной температуре в течение не менее 1 часа.

Кариозную полость подготовить общепринятым методом, высушить и на 15-20 секунд нанести кондиционер, затем смыть большим количеством воды и повторно высушить.

Перед применением баночку с порошком необходимо хорошо встряхнуть. Порошок дозировать ложкой-мерником, заполняя ее вровень с краями, избыток порошка удалять шпателем. Жидкость дозировать капельницей, которую для правильной дозировки следует держать строго вертикально и достаточно высоко, чтобы капля падала свободно.

Для пломбирования порошок и жидкость смешивают в соотношении 2,8:1, что соответствует 1 мернику порошка и 2-3 каплям жидкости.

Для подкладки соблюдают соотношение 2,5:1, что соответствует 1 мернику порошка и 3 каплям жидкости.

На стеклянной пластине пластмассовым шпателем замешать порциями в течение 30 секунд порошок и жидкость в необходимом соотношении.

При температуре + 18 ... + 23°C и относительной влажности 50±10% рабочее время цемента составляет 1,5-2 минуты. При повышенной комнатной температуре рабочее время цемента сокращается, материал следует замешивать на охлажденном стекле. Интенсивное воздействие дневного света и других осветительных приборов так же сокращает «время жизни» цемента.

Сразу же после замешивания в подготовленную полость внести цемент «Цемилайт» при помощи гладилки или штопфера и равномерно распределить по поверхности. Материал наносить послойно, последовательно отверждая каждый слой светом галогеновой лампы длиной волны 450-500 нм в течение 40 сек. Вносимые слои не должны превышать толщину более 2,0 мм во избежание большой усадки материала при полимеризации светом.

ВНИМАНИЕ: Отверждение должно проходить при абсолютном отсутствии влаги.

Защита лаком при реставрации После световой полимеризации провести окончательную полировку и финирирование при помощи мелкозернистых алмазных боров, силиконовых полиров и полосок для финирирования. Для изоляции цемента от влаги в течение последующих 24 часов после окончательной обработки пломбу необходимо покрыть лаком «Аксил-LC». На чистую и сухую поверхность пломбы нанести тонкий слой лака. Слабым воздушным потоком просушить лак в течение 20 секунд и фотополимеризовать в течение 20-30 сек. Окно световода необходимо держать как можно ближе к реставрации во время фотополимеризации. Образовавшуюся гладкую пленку протереть сухим ватным тампоном.

Полное соответствие цвета материала выбранному по шкале VITA оттенку достигается через 48 часов после окончательной обработки пломбы.

ВНИМАНИЕ: Флаконы с порошком, жидкостью и лаком сразу после использования плотно закрыть и изолировать от света.

ВНИМАНИЕ: Цемент «Цемилайт» не рекомендуется использовать для прямого покрытия пульпы. При пломбировании глубоких полостей на участок дентина, находящийся в непосредственной близости к пульпе, следует нанести лечебный материал, содержащий гидроокись кальция («Кальцесил»). Остальную поверхность дентина необходимо оставить открытой для обеспечения химической связи с материалом «Цемилайт».

ФОРМА ВЫПУСКА:

набор одноцветный

Порошок одного из оттенков A2, A3, B2, C2 (банка)	- 20 г
Жидкость (флакон-капельница)	- 10 мл
Кондиционер (флакон-капельница)	- 10 мл
Лак покрывной «Аксил»-LC (флакон-капельница)	- 5 мл
Крышка-капельница	- 1 шт.
Мерник (ложка мерная)	- 1 шт.
Аппликаторы в п/э пакете	- 10 шт.
Блокнот	- 1 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

набор 4-цветный

Порошок	
оттенка A2 (банка)	- 20 г
оттенка A3 (банка)	- 10 г
оттенка B2 (банка)	- 10 г
оттенка C2 (банка)	- 10 г
Жидкость (флакон-капельница)	- 2 шт. x 10 мл
Кондиционер (флакон-капельница)	- 15 мл
Лак покрывной «Аксил-LC» (флакон-капельница)	- 7 мл
Крышка-капельница	- 1 шт.
Аппликаторы в п/э пакете	- 10 шт.
Блокнот	- 1 шт.
Мерник (ложка мерная)	- 2 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

Допускается выпуск цемента «Цемилайт» другой комплектности (в том числе других оттенков и других количеств нетто).

расходования порошка. Капсулу не вскрывать, не принимать содержимое внутрь, не использовать при замешивании цемента! После использования порошка капсулу можно утилизировать как твердые бытовые отходы.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить в сухом, **защищенном от света месте** при температуре от **+5 °С до +25 °С**.

ВНИМАНИЕ: Избегать попадания влаги (для сохранения порошка во флакон введена капсула с осушителем).

Транспортировать всеми видами транспортных средств при температуре от -10 °С до +30 °С.

Срок годности – **2 года**.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

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.

В случаях аллергических реакций у особенно чувствительных пациентов материал следует удалить и отказаться от дальнейшего его применения.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

УТИЛИЗАЦИЯ

Остатки цемента «Цемилайт» и упаковки безопасны для окружающей среды и могут быть отнесены к отходам класса А по СанПин 2.1.7.2790 и утилизированы с твердыми бытовыми отходами по правилам, установленным в медицинском учреждении на основании действующего законодательства.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ Цемент «Цемилайт» не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

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

Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00312 от 14.02.2018г.

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

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Акционерное общество

“Опытно-экспериментальный завод”

“ВладМиВа” (АО “ОЭЗ “ВладМиВа”)

308023, Россия, г. Белгород

ул. Студенческая, 19

тел. (4722) 200-555, факс (4722) 20-10-10

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

☀️ - Не допускать воздействия солнечного света/Do not expose it to direct sunlight

📅 - 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/Portuguese. 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)

