

Инструкция по применению на медицинское изделие «Цемент композитный самопротравливающий самоадгезивный SpeedCEM Plus в наборах»

This technical documentation reflects the current knowledge about the corresponding device		
Released выпущенный	P. Oehri	Date, 25.10.2017
Function функция	Director Corporate Quality Management Директор по корпоративному управлению качеством	Signature P. Oehri
Legalization легализация	Die Echtheit der vor mir vollzogenen Unterschrift(en) von Herr Oehri Patrik, geb. 09.10.1963, Adresse nach eigenen Angaben FL-9494 Schaan, Bendererstrasse 2 Identität ausgewiesen durch: Nr. Unterschrift hinterlegt Christa Goop Urkundsperson 26. Okt. 2018 wird beglaubigt. Vaduz, den 26.10.2018 Fürstliches Landgericht, Christa Goop	

Содержание:

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
3. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
5. ПОКАЗАНИЯ
6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ
8. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МАТЕРИАЛАМИ
9. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ
10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ
11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ
12. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ
13. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА
14. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА, СРОК ГОДНОСТИ
15. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ
16. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Цемент композитный самопротравливающий самоадгезивный SpeedCEM Plus в наборах

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Разработчик

«Ивоклар Вивадент АГ» (Ivoclar Vivadent AG)

2.2. Производитель

«Ивоклар Вивадент АГ» (Ivoclar Vivadent AG), Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein

2.3. Место производства:

Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein

3. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Варианты исполнения:

1. Набор SpeedCEM Plus System Kit, в составе:

1.1. Цемент композитный самопротравливающий самоадгезивный SpeedCEM Plus 9 г., цвет прозрачный – 1 шт.

1.2. Паста для очистки реставрации Ivoclean, 5 г. – 1 шт.

1.3. Канюли для смешивания Mixing tips (15 шт/уп) – 1 уп.

2. Набор SpeedCEM Plus Test Pack, в составе:

2.1. Цемент композитный самопротравливающий самоадгезивный SpeedCEM Plus 2,5 г., цвет прозрачный – 1 шт.

2.2. Канюли для смешивания Mixing tips (4 шт/уп) – 1 уп.

3. Набор SpeedCEM Plus Starter Pack, в составе:

3.1 Цемент композитный самопротравливающий самоадгезивный SpeedCEM Plus 2,5 г., цвет прозрачный – 1 шт.

3.2. Паста для очистки реставрации Ivoclean, 1 г. – 1 шт.

3.3. Канюли для смешивания Mixing tips (4 шт/уп) – 1 уп.

4. Набор SpeedCEM Plus Sample Pack, в составе:

4.1 Цемент композитный самопротравливающий самоадгезивный SpeedCEM Plus, цвет прозрачный 2,5 г. – 1 шт.

4.2. Паста для очистки реставрации Ivoclean, 1 г. – 1 шт.

4.3. Канюли для смешивания Mixing tips (15 шт/уп) – 1 уп.

5. Набор SpeedCEM Plus Refill прозрачный 9г., в составе:

5.1 Цемент композитный самопротравливающий самоадгезивный SpeedCEM Plus 9г., цвет прозрачный – 1 шт.

- 5.2. Канюли для смешивания Mixing tips (15 шт/уп) – 1 уп.
- 5.3. Канюли для корневых каналов (5 шт/уп)-1 уп.
6. Набор SpeedCEM Plus Refill желтый 9г., в составе:
- 6.1 Цемент композитный самопротравливающий самоадгезивный SpeedCEM Plus 9г., цвет желтый – 1 шт.
- 6.2. Канюли для смешивания Mixing tips (15 шт/уп) – 1 уп.
- 6.3. Канюли для корневых каналов (5 шт/уп)-1 уп.
7. Набор SpeedCEM Plus Refill опакový 9г., в составе:
- 7.1 Цемент композитный самопротравливающий самоадгезивный SpeedCEM Plus 9г., цвет опакový – 1 шт.
- 7.2. Канюли для смешивания Mixing tips (15 шт/уп) – 1 уп.
- 7.3. Канюли для корневых каналов (5 шт/уп)-1 уп.
8. Набор SpeedCEM Plus Refill прозрачный 3x9г., в составе:
- 8.1 Цемент композитный самопротравливающий самоадгезивный SpeedCEM Plus 9г., цвет прозрачный – 3 шт.
- 8.2. Канюли для смешивания Mixing tips (15 шт/уп) – 3 уп.
- 8.3. Канюли для корневых каналов (5 шт/уп)-3 уп.
9. Набор SpeedCEM Plus Refill желтый 3x9г., в составе:
- 9.1 Цемент композитный самопротравливающий самоадгезивный SpeedCEM Plus 9г., цвет желтый – 3 шт.
- 9.2. Канюли для смешивания Mixing tips (15 шт/уп) – 3 уп.
- 9.3. Канюли для корневых каналов (5 шт/уп)-3 уп.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для фиксации не прямых реставраций изготовленных из оксидной керамики, металлокерамики, металла, керамики на основе дисиликата лития, композита укрепленного стекловолокном.

5. ПОКАЗАНИЯ

1. Постоянная фиксация на живых зубах не прямых реставраций, изготовленных из:
- Оксидной керамики (например, оксида циркония) (коронки, мостовидные протезы и эндодонтические штифты)
 - Металла и металлокерамики (вкладки inlay/onlay, коронки, мостовидные протезы и эндодонтические штифты)

– Керамики на основе дисиликата лития (вкладки inlay/onlay, коронки, мостовидные протезы)

– Композита укрепленного стекловолокном (эндодонтические штифты).

2. Постоянная фиксация на абатментах имплантов коронок и мостовидных протезов, изготовленных из:

– Оксидной керамики (например, оксида циркония)

– Металла (например, титана)

– Керамики на основе дисиликата лития.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

SpeedCEM Plus противопоказан:

– в случаях, когда отпрепарированная культя зуба / форма абатмента импланта не обеспечивает достаточную ретенцию (например, при изготовлении виниров, или в случае короткой культи или сильно выраженной конусности культи/ абатмента импланта).

– при наличии у пациента аллергии к любому из компонентов SpeedCEM Plus.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

В редких случаях были отмечены аллергические реакции к отдельным компонентам SpeedCEM Plus.

8. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МАТЕРИАЛАМИ

Фенольные вещества (например, эвгенол, масло грушанки) затрудняют полимеризацию композитов. Поэтому необходимо избегать применения продуктов, например, жидкостей для полоскания рта или временных цемента, содержащих подобные вещества.

Дезинфицирующие вещества с окисляющим действием (например, пероксид водорода) могут взаимодействовать с системой инициаторов, что в свою очередь может ухудшить процесс полимеризации. Поэтому инструменты для препарирования и шприц не следует дезинфицировать окисляющими агентами. Шприц можно протереть, например обычными дезинфицирующими салфетками. Базовые пескоструйные средства ухудшают сцепление со SpeedCEM Plus.

9. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие относится к группе изделий для профессионального использования в стоматологии.

Потенциальные потребители медицинского изделия – квалифицированный персонал лечебного учреждения. Перед применением изделия персонал должен ознакомиться с инструкцией по применению.

Условия применения: Температура окружающей среды: 23-42 °С.

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Физические характеристики материала SpeedCEM Plus:

Характеристика	Значение
Прочность при изгибе, МПа	74±4
Водопоглощение (за 7 суток), мкг/мм³	29,12±2,3
Водорастворимость (за 7 суток), мкг/мм³	3,51±0,5
Рабочее время (при 23±1 °С), сек	130±10
Время отверждения, сек	170±10
Адгезионная прочность в соединении конструкций с основанием из титана, сплавов титана и оксида циркония, МПа	8,7±5%
Толщина слоя материала, мкм	26,2±5

Химический состав основ и катализатора SpeedCEM Plus

Содержание по весу, %

Функция компонента	Компонент	Основы Прозрачный, транспарентный	Основы желтый	Катализатор
Мономер	Диметакрилат	12,4	12,3	13,7
	Триэтиленгликоль диметакрилат	8,5	8,5	10,0
	Полиэтиленгликоль диметакрилат	2,5	2,5	2,2

Адгезивный мономер	Эфир метакриловой фосфорной кислоты	-	-	3,1
Наполнитель	Сополимер из (50% диоксида силикона, 20% ттербиумтрифлорида, 30% уретандиметакрилата)	-	-	22,6
	Иттербиумтрифторид	-	-	45,2
	Стеклонаполнитель	73,5	73,5	-
	Диоксид кремния	1,5	1,5	2,2
Инициатор	N,N-диэтил-3,5-ди-трет- бутиланилин	1,3	1,3	-
	Этил п-диметилминобензоат	0,2	0,2	-
	Камфорохинон	0,1	0,1	-
	Пероксид дибензоила	-	-	0,9
Стабилизатор	Диметакрилат	-	-	0,1
Пигмент	Диоксид титана, краситель железа оксид красный, краситель железа оксид желтый, краситель железа оксид черный E172	-	0,1	-

Формы поставки:

1) Шприц 2,5 г:

Масса материала SpeedCEM Plus (Основа+Катализатор) – 2,5±5% г.

Усилие для извлечения пасты из шприца – 10±5% Н.

Масса шприца с материалом – 10±5% г.

Размеры шприца: 122±5% мм * 25±5% мм.

2) Шприц 9 г:

Масса материала SpeedCEM Plus (Основа+Катализатор) – 9±5% г.

Масса шприца с материалом – 17,7±5% г.

Усилие для извлечения пасты из шприца – 12±5% Н.

Размеры шприца: 182±5% мм * 25±5% мм.

Материалы упаковки: Шприц - Полипропилен PPG 1035-08.

Срок годности материала – 24 мес.

Компоненты наборов

Паста для очистки Ivoclean

Ivoclean- это универсальная паста для необразивной очистки склеиваемых поверхностей протетических конструкций, обеспечивающая надежную адгезивную фиксацию после примерки. Паста используется для экстраоральной очистки уже подготовленных керамических и металлических поверхностей реставрации после загрязнения в результате интраоральной примерки.

Характеристики:

Плотность при 20°C – 1,0344г/см³

pH - 13 - 13.5

Химический состав: Активный агент (диоксид циркония – 10%), растворитель (вода- 75%), регулятор вязкости (полиэтиленгликоль- 8%), буфер (гидроксид натрия - <2,5%), пигменты (фенол красный-3%, CoAl₂O₄- 2%)

Паста для очистки Ivoclen поставляется в флаконе одного размера.

Размеры флакона: диаметр – 20±5% мм, высота - 56±5% мм. Масса флакона – 6,19±5% г.

Масса пасты для очистки Ivoclean ((наборы SpeedCEM Plus Starter Pack, SpeedCEM Plus Sample Pack) – 1±5% г.

Масса пасты для очистки Ivoclean (набор SpeedCEM Plus System Kit) – 5±5% г.

Материалы упаковки: Флакон, крышка флакона – Полиэтилен CAS № 9002-88-4.

Срок годности - 24 мес.

Канюли для смешивания Mixing tips

Канюли для смешивания Mixing tips предназначены для смешивания компонентов Multilink Hybrid Abutment при его применении. Канюли присоединяются к шприцам.

Канюли поставляются в полиэтиленовых упаковках по 15 шт. (наборы SpeedCEM Plus System Kit, SpeedCEM Plus Sample Pack, SpeedCEM Plus Refill прозрачный 9г., SpeedCEM Plus Refill желтый 9г., Набор SpeedCEM Plus Refill опаловый 9г., Набор SpeedCEM Plus Refill прозрачный 3x9г., Набор SpeedCEM Plus Refill желтый 3x9г.) и по 4 шт. (наборы SpeedCEM Plus Test Pack, SpeedCEM Plus Starter Pack).

Размеры канюли: длина – 40±5% мм, диаметр – 13±5% мм.

Масса канюли – 1±5% г.

Используемые материалы: Полипропилен PPG 1035-08, CAS 9003-07-0.

Канюли для корневых каналов

Канюли для корневых каналов предназначены для нанесения материала SpeedCEM Plus в корневой канал с целью фиксации штифтов.

Канюли поставляются в полиэтиленовых упаковках по 5 шт. (наборы SpeedCEM Plus Refill прозрачный 9г., SpeedCEM Plus Refill желтый 9г., SpeedCEM Plus Refill опаловый 9г., SpeedCEM Plus Refill прозрачный 3х9г., SpeedCEM Plus Refill желтый 3х9г.)

Размеры канюли: длина – $45 \pm 5\%$ мм, диаметр – $13 \pm 5\%$ мм.

Масса канюли – $1 \pm 5\%$ г.

Используемые материалы: Полипропилен PPG 1035-08, CAS 9003-07-0.

11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

- Материал был разработан исключительно для применения в стоматологии.
- Хранить в месте, недоступном для детей.
- Температура хранения изделия: $2 - 8^{\circ}\text{C}$.
- Не использовать медицинское изделие после истечения указанного срока годности.
- При работе с Ivoclean пары/аэрозоль не вдыхать
- Ivoclean вызывает химический ожог
- при контакте с глазами пасты Ivoclean сразу же промыть большим количеством воды и проконсультироваться с офтальмологом.
- при работе с Ivoclean носить соответствующую защитную одежду, перчатки и защитные очки/защитную маску для лица.

12. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

12.1. Предварительная обработка препарированного зуба или импланта абатмента

12.1.1. Предварительная обработка препарированного зуба. Удаление временных реставраций и тщательная очистка препарированного зуба.

Удалите возможные остатки временного композитного цемента с препарированного зуба полировочной щеточкой с безмасляной и не содержащей фтора чистящей пастой (например, ProxylR без фтора).

Промойте водяным спреем. Затем слегка обдуйте струей воздуха, не содержащей воду и масла. Избегайте пересушивания.

Примечание: Очистка спиртом может привести к пересушиванию дентина.

Примерка реставрации и изоляция

Теперь можно проверить соответствие цвета, краевое прилегание и окклюзию реставрации.

Будьте осторожны при проверке окклюзии хрупких керамических реставраций до постоянной фиксации, так как существует риск их поломки. Важно обеспечить достаточную изоляцию рабочего поля с помощью ретрактора, ватных тампонов, слюноотсоса или абсорбирующего пластыря. Ткани зуба, загрязненные слюной должны быть снова очищены.

12.1.2. Подготовка абатментов имплантов. Удаление временной конструкции.

Удалите временную конструкцию, при необходимости временный абатмент. Промойте посадочное гнездо абатмента и область десны вокруг импланта.

Установка и контроль постоянного абатмента

В соответствии с данными производителя. Для лучшего контроля посадки реставрации и последующего удаления излишков фиксирующего композита можно наложить ретракционные нити.

Примерка реставрации и изоляция

Теперь можно проверить соответствие цвета, краевое прилегание и окклюзию реставрации. Будьте осторожны при примерке хрупких керамических реставраций до фиксации, так как существует риск их поломки.

Будьте осторожны при проверке окклюзии хрупких керамических реставраций до постоянной фиксации, так как существует риск их поломки. Важно обеспечить достаточную изоляцию рабочего поля с помощью ретрактора, ватных тампонов, слюноотсоса или абсорбирующего пластыря - в случае адгезивной фиксации композитами.

Предварительная обработка поверхности абатмента

В соответствии с указаниями производителя.

Примечание: Загрязнения кровью и слюной необходимо избегать во время и после предварительной подготовки абатмента (примерки). В случае необходимости, абатменты должны быть снова почищены водой и не содержащей фтора чистящей пастой.

А) Абатменты из оксида циркония и титана: Почистите и отпескоструйте поверхность абатмента экстраорально как описано в разделе 12.2.1/12.2.2.

Б) Абатменты из дисиликатлитиевой стеклокерамики: Предварительная обработка проводится экстраорально, как описано в разделе 12.2.3, с применением Monobond Etch&Prime (не входит в комплект поставки).

Закрытие абатмента

- Закрывать винтовой канал абатмента, например, временным пломбировочным материалом (например, TelioR CS Inlay). При этом рекомендуется изолировать головку винта от временного пломбировочного материала ватой.
- Промыть абатмент с помощью водяного спрея.
- Высушить абатмент.

12.2 Очистка и предварительная подготовка реставрации

В соответствии с указаниями производителя.

Примечание: Загрязнения кровью и слюной необходимо избегать во время и после предварительной подготовки реставрации (примерки).

12.2.1 Реставрации из оксидированной керамики (например, оксида циркония , ZenostarR)

ВАЖНО! Для создания оптимального соединения не очищать поверхности фосфорной кислотой.

Если реставрация была отпескоструена в лаборатории:

- Нанесите Ivoclean, как описано выше, чтобы очистить реставрацию

Если реставрация не была отпескоструена в лаборатории:

- Отпескоструйте внутреннюю поверхность реставрации (используйте параметры пескоструйной обработки, указанные производителем реставрационного материала, например, Zenostar, макс. 1 бар, Al₂O₃)
- Очистите реставрацию, например в ультразвуковой ванне, прим. 1 минуту.
- Реставрацию тщательно промойте водяным спреем, просушите струей воздуха, не содержащей воды и масла.

12.2.2 Реставрации из металла или реставрации на металлическом каркасе

ВАЖНО! Для создания оптимального соединения не очищать поверхности фосфорной кислотой.

Если реставрация была отпескоструена в лаборатории:

- Нанесите Ivoclean, как описано в разделе 12.2.4, чтобы очистить реставрацию.

Если реставрация не была отпескоструена в лаборатории:

- Отпескоструйте внутреннюю поверхность реставрации (используйте параметры пескоструйной обработки, указанные производителем реставрационного материала до тех пор, пока поверхность не станет равномерно матовой.
- Очистите реставрацию, например в ультразвуковой ванне, прим. 1 минуту.
- Реставрацию тщательно промойте водяным спреем, просушите струей воздуха, не содержащей воды и масла.

В случае если реставрация содержит драгоценные металлы.

Нанесите Monobond Plus (не входит в комплектацию поставки) на подготовленную поверхность при помощи кисточки или микробраша и оставьте действовать на 60 секунд, затем обдуйте сильной струей воздуха.

12.2.3 Реставрации из дисиликатлитиевой стеклокерамики (например, IPS e.maxR Press/CAD)

А) Процедура с использованием Monobond Etch & Prime безотносительно того была ли реставрация предварительно подготовлена в лаборатории:

- После примерки тщательно промойте реставрацию водяным спреем и просушите струей воздуха, не содержащей воды и масла.
- Нанесите Monobond Etch & Prime (не входит в комплектацию поставки) на поверхность сцепления при помощи микробраша и втирайте в поверхность в течение 20 секунд, слегка надавливая. Оставьте действовать на 40 секунд.
- Затем тщательно смойте Monobond Etch & Prime водой, пока не исчезнет зеленый цвет. Если остатки в микропорах сохраняются после промывания, то реставрацию можно почистить водой в ультразвуковом очистителе в течение 5 минут.
- Просушите реставрацию струей воздуха, не содержащей воды и масла, в течение 10 секунд.

В) Процедура с использованием Monobond Plus (не входит в комплектацию поставки)

В случае если реставрация была предварительно подготовлена в лаборатории

- В случае если реставрация была предварительно подготовлена в лаборатории, она должна быть очищена после примерки с применением Ivoclean, как описано выше
- Затем снова нанесите Monobond Plus (не входит в комплектацию поставки) на очищенную поверхность при помощи кисточки или микробраша и оставьте действовать на 60 секунд, затем обдуйте сильной струей воздуха.

В случае если реставрация не была предварительно подготовлена в лаборатории

- Протравите 5% плавиковой кислотой в течение 20 секунд или в соответствии с инструкцией по применению производителя реставрационного материала.
- Тщательно промойте реставрацию водяным спреем, просушите струей воздуха, не содержащей воды и масла
- Нанесите Monobond Plus (не входит в комплектацию поставки) на подготовленную поверхность при помощи кисточки или микробраша и оставьте действовать на 60 секунд, затем обдуйте сильной струей воздуха.

12.2.4 Очистка реставраций, загрязненных кровью или слюной

Независимо от предыдущего кондиционирования, почистите загрязненные поверхности реставрации экстраорально с применением Ivoclean следующим образом:

- После примерки, тщательно промойте реставрацию струей воды и высушите воздухом, не содержащим масла.
- Покройте всю поверхность реставрации слоем Ivoclean с помощью микробраша или кисточки.
- Оставьте Ivoclean на 20 секунд, чтобы он подействовал, затем тщательно смойте струей воды и высушите воздухом, не содержащим масла.
- Стеклокерамические реставрации из дисиликата лития (например, IPS e.maxR Press/CAD) необходимо снова протравить при помощи Monobond Etch & Prime (не входит в комплектацию поставки) или Monobond Plus (не входит в комплектацию поставки).

12.3 Нанесение SpeedCEM Plus на реставрацию

Для каждого применения используйте новую смешивающую насадку на сдвоенный шприц. Извлеките SpeedCEM Plus из автоматически смешивающего шприца, нанесите желаемое количество непосредственно на реставрацию и покройте всю поверхность сцепления. Как только фиксирующий материал затвердеет в используемой смесительной насадке, ее можно использовать в качестве крышки для содержимого шприца до следующего применения.

12.4 Установка реставрации и удаление излишков цемента

Примечание: как и все композиты, SpeedCEM Plus зависит от кислородного ингибирования. Это означает, что поверхностный слой не полимеризуется в процессе отверждения, так как он вступает в контакт с атмосферным кислородом. Чтобы избежать этого, покройте края реставрации глицериновым / блокирующим гелем (например, Liquid Strip) сразу после удаления излишков материала. После полной полимеризации глицериновый / блокирующий гель смывается водой.

12.4.1 только химическое отверждение

- Установите реставрацию и удерживайте ее на месте, оказывая равномерное давление до тех пор, пока излишки материала не будут удалены и цемент полностью не высохнет (прим. 3 минуты).
- Удалите излишки материала, например, при помощи микробраша/кисточки/губочки/зубной нити или скейлера. Убедитесь, что все излишки материала удалены вовремя, особенно в труднодоступных областях (проксимальный или придесневой контакты, понтики).
- Для удаления излишков материала у абатментов имплантов, необходимо использовать специальный скейлер для имплантов/кюреты, чтобы не царапать поверхности имплантата.

12.4.2 химическое отверждение с дополнительной фотополимеризацией излишков материала или ускорения процесса отверждения (техника четвертей показана для случаев до двух опорных зубов = мостовидные протезы на 3-4 единицы)

- Установите реставрацию и удерживайте ее на месте, оказывая равномерное давление до тех пор, пока излишки материала не будут удалены и цемент полностью не высохнет.
- Полимеризуйте излишки цемента светом (прибл. 650 МВт/см²) с расстояния прибл. 0-10 мм в течение 1 секунды на каждую четверть поверхности (мезио-орально, дисто-орально, мезио-буккально, дисто-буккально).
- После этой процедуры, излишки материала могут быть легко удалены при помощи скейлера.
- Убедитесь, что все излишки материала удалены вовремя, особенно в труднодоступных областях (проксимальный или придесневой контакты, понттики).
- Для удаления излишков материала у абатментов имплантов, необходимо использовать специальный скейлер для имплантов/ кюреты, чтобы не царапать поверхности имплантата.
- После этого проведите окончательную фотополимеризацию всех границ реставрации в течение 20 секунд (прибл. 1,100 МВт/см²).

Если мощность света ниже, полимеризация занимает больше времени.

12.5. Окончательная полировка реставрации

- Проверьте окклюзию и функцию скорректируйте их по мере необходимости.
- При необходимости, обработайте границы реставрации алмазной полировкой.
- Выровняйте границы реставрации финишными и полировочными штрипсами и подходящими полирами
- В случае необходимости, обработайте края реставрации подходящими полирами.

Особые указания для фиксации эндодонтических штифтов:

- Для фиксации эндодонтических штифтов, аккуратно очистите корневой канал от любых остатков материала для пломбирования корневых каналов (остатки силера на основе эвгенола могут препятствовать полимеризации фиксирующего композита.)
- Увлажните эндодонтический штифт, подготовленный в соответствии с инструкциями производителя штифта, смешанным SpeedCEM Plus и нанесите SpeedCEM Plus непосредственно в корневой канал с помощью эндодонтической насадки. Материал следует наносить в достаточном количестве, чтобы обеспечить избыток цемента.
- Вставьте эндодонтический штифт
- Удалите излишки цемента с окклюзионной поверхности. Затем полимеризуйте светом SpeedCEM Plus в течение 20 секунд.

- Предварительно обработайте окклюзионную препарированную поверхность при помощи адгезива, следуя соответствующим инструкциям по применению.
- Нанесите материал для наращивания культи непосредственно на окклюзионную препарированную поверхность и полимеризуйте в соответствии с инструкциями производителя (фотополимеризация).

13. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Первичная упаковка материала SpeedCEM (шприц) содержит следующую информацию:

- Название изделия
- Цвет изделия
- Масса материала
- Товарный знак производителя
- Название, адрес производителя
- Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
- Номер партии
- Срок годности
- Страна производства
- Температура хранения

Первичная упаковка материала Ivoclean (флакон) содержит следующую информацию:

- Название изделия
- Масса/объем материала
- Товарный знак производителя
- Температура хранения
- Номер партии
- Срок годности
- Пиктограмма опасности: химическая продукция, вызывающая

разъедание/раздражение.

- Вторичная упаковка наборов – картонная коробка.

Вторичная упаковка содержит следующую информацию:

- Название изделия
- Состав изделия
- Товарный знак производителя
- Название, адрес производителя
- Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС

- Температура хранения
- Символ необходимости ознакомиться с инструкцией по применению
- Номер партии
- Каталожный номер
- Название и адрес представителя производителя на территории РФ
- Номер и дата регистрационного удостоверения
- Страна производства
- Срок годности
- Информация о том, что изделие предназначено для использования в только

стоматологии

- Пиктограмма опасности: химическая продукция, вызывающая разъедание/раздражение.

Символы, используемые на упаковках:

Символ	Значение символа
	Символ соответствия директиве 93/42/EEC
	Номер партии
	Каталожный номер
	Информация о производителе
	Срок годности
	Температура хранения
	Необходимости ознакомиться с инструкцией по применению
	Пиктограмма опасности: химическая продукция, вызывающая разъедание/раздражение

14. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА, СРОК ГОДНОСТИ

SpeedCEM Plus требуется хранить при температуре 2-8°C.

- Не используйте SpeedCEM Plus после окончания указанного срока годности.
- Не дезинфицируйте шприцы окисляющими дезинфицирующими средствами.
- Оставляйте смесительную насадку SpeedCEM Plus на шприце после использования для его герметизации.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности наборов – 24 месяца.

Срок годности на вторичной упаковке совпадает со сроком годности компонента набора, истекающим раньше остальных.

Транспортировка изделия осуществляется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами при температуре от 2 до 8 °C

15. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Данное изделие относится к классу риска отходов Б и должно быть утилизировано согласно «Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами» 2.1.7.2790-10.

Утилизация должна осуществляться на специальном полигоне или установке сжигания отходов согласно правилам, утвержденным местными органами власти. Не допускается утилизация с обычными бытовыми отходами.

16. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Сервисное и техническое обслуживание не требуется. Медицинское изделие ремонту не подлежит.

17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Этот материал разработан исключительно для применения в стоматологии и должен использоваться строго в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несет ответственности в случае использования материала не по инструкции или в непредусмотренной области применения. Потребитель несет собственную ответственность за тестирование материала на пригодность его применения для любых целей, не указанных явно в инструкции. Описания и приведенные данные не являются гарантией свойств.

На территории Российской Федерации претензии по гарантии и качеству продукции направляются: ООО «Ивоклар Вивадент» 115432 г. Москва, пр-т Андропова, д.18, стр.6, тел: +7(499) 418-03-01.

Перевод с английского языка на русский язык

*Инструкция по применению на медицинское изделие «Цемент композитный
самопротравливающий самоадгезивный SpeedCEM Plus в наборах»*

Настоящая техническая документация отражает текущие знания о соответствующем изделии.

Выпущен: П. Ойри

Функция: Директор по корпоративному управлению качеством

Дата: 25.10.2018 /Подпись/

Перевод с немецкого языка на русский язык

Настоящим подтверждается подлинность подписи г-на П. Ойри, Ivoclar Vivadent AG /
Ивоклар Вивадент АГ, 9494 Шан, Лихтенштейн.

Официальная сертификация

Настоящим подтверждается подлинность подписи представшего передо мной

Г-на Ойри Патрика, дата рождения: 09.10.1963,

Рабочий адрес:

FL-9494 Шан, Бендерерштрассе 2

Подтверждение: № подписи на хранении

Г. Вадуц, 26.10.2018

Княжеский окружной суд, Криста Гуп

/Подпись/

Штамп: Криста Гуп

Специалист отдела легализации

26 октября 2018 г.

Печать: Княжеский окружной суд. Квитанция об оплате сбора 10.- шв. франков

Печать: Княжеский окружной суд

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого ноября две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-

87-2862

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. АКИМОВ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 лист(-а, -ов).

Нотариус:

