

CERTIFICATION

Fourteenth day of January two thousand and nineteen
Šiauliai

I, Notary of the 5th Notary Office of Šiauliai, Silva Jonaitienė, certify the authenticity of the signature by GINTARAS DAPKUS (born in 1970-08-30, personal No. 37008300598, passport No. 23832612), General Manager „Medicinos linija“, UAB, code 145889060, Karaliaučiaus str. 29, LT-78348 Šiauliai, Lithuania:



(signature, stamp)

GINTARAS DAPKUS

(name, surname)

January 14, 2019

I, Silva Jonaitienė, notary of Šiauliai 5 th notary bureau, certify the signature of UAB „Medicinos linija“ General Manager GINTARAS DAPKUS to be true.

Notary register No 294

Notarial fee: Eur 0,87/Eur 0,58.

Compensation for checking in registers the size of Eur 0,00.

Fee for other services provided by notary on the customer's request: Eur 00

Notary's signature

LIUDIJIMAS

Du tūkstančiai devynioliktų metų sausio mėnesio keturiolikta diena
Šiauliai

Aš, Šiaulių miesto 5-ojo notarų biuro notarė Silva Jonaitienė, liudiju parašo, kuriuo pasirašė GINTARAS DAPKUS (gimęs 1970-08-30, asmens kodas 37008300598, paso Nr. 23832612), UAB „Medicinos linija“, kodas 145889060, direktorius, Karaliaučiaus g. 29, LT-78348 Šiauliai, Lietuva, tikrumą:



(parašas, spaudas)

GINTARAS DAPKUS

(vardas, pavardė)

2019 m. sausio 14 d.

Aš, Šiaulių m. 5 notarų biuro notarė Silva Jonaitienė, liudiju parašo, kuriuo pasirašė UAB „Medicinos linija“ direktorius GINTARAS DAPKUS, tikrumą.

Notarinio registro Nr. 294

Notaro atlyginimas: 0,87 Eur / 0,58 Eur

Kompensacijos už patikrą registruose dydis 0,00 Eur

Kompensacijos(-ų) už kitas kliento prašymu notaro atliktas paslaugas dydis 0,00 Eur

Notaro parašas



«Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated
на русский язык»
into Russian

Инструкция по применению медицинского изделия,
реализуемого на территории Российской Федерации

Цементы стоматологические
Стеклоиономерные:
i-FIL, i-FIL LC, i-BAS, i-FIX, i-FIX Pus, i-SIL

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
UAB «Medicinos linija»
(ЗАО «Медицинская линия», Литва)

Директор
(должность/position)

Gintaras Dapkus

(имя/Name)

(подпись/signature)

09-07-2018

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Производитель:

Медицинская линия, ЗАО
ул. Каралинаучяус, 29, LT 78374, Шяуляй, Литва
Tel.: +370 41 553 553, fax: +370 41 553 551
dental@i-dental.lt, www.i-dental.lt

Назначение:

Стеклоиономерные цементы предназначены для прямых и косвенных стоматологических процедур восстановления (лайнер, заполнение, пломбирование, основное наращивание, наложение изолирующей цементной прокладки на пломбу).

Варианты исполнения:

1. Цемент стеклоиономерный пломбировочный i-FIL, в составе:

Цемент стеклоиономерный пломбировочный i-FIL A2 порошок 10г;

Цемент стеклоиономерный пломбировочный i-FIL A3 порошок 10г;

Цемент стеклоиономерный пломбировочный i-FIL жидкость 6г;

Мерная ложка;

Инструкция по применению;

Бумажки для смешивания.

2. Цемент стеклоиономерный пломбировочный i-FIL, в составе:

Цемент стеклоиономерный пломбировочный i-FIL A2 порошок 10г;

Цемент стеклоиономерный пломбировочный i-FIL A2 порошок 10г;

Цемент стеклоиономерный пломбировочный i-FIL жидкость 6г;

Мерная ложка;

Инструкция по применению;

Бумажки для смешивания.

3. Цемент стеклоиономерный пломбировочный i-FIL, в составе:

Цемент стеклоиономерный пломбировочный i-FIL A3 порошок 10г;

Цемент стеклоиономерный пломбировочный i-FIL A3 порошок 10г;

Цемент стеклоиономерный пломбировочный i-FIL жидкость 6г;

Мерная ложка;

Инструкция по применению;

Бумажки для смешивания.

4. Цемент светоотверждаемый стеклоиономерный пломбировочный i-FIL LC в составе:

Цемент светоотверждаемый стеклоиономерный пломбировочный i-FIL LC A2 порошок 10г;

Цемент светоотверждаемый стеклоиономерный пломбировочный i-FIL LC жидкость 4г;

Мерная ложка;

Инструкция по применению;

Бумажки для смешивания.

5. Цемент светоотверждаемый стеклоиономерный пломбировочный i-FIL LC в составе:

Цемент светоотверждаемый стеклоиономерный пломбировочный i-FIL LC A3 порошок 10г;

Цемент светоотверждаемый стеклоиономерный пломбировочный i-FIL LC жидкость 4г;

Мерная ложка;

Инструкция по применению;

Бумажки для смешивания.

6. Цемент стеклоиономерный базовый прокладочный i-BAS, в составе:

Цемент стеклоиономерный базовый прокладочный i-BAS порошок 20г;

Цемент стеклоиономерный базовый прокладочный i-BAS жидкость 10г;

Мерная ложка;

Инструкция по применению;

Бумажки для смешивания.

7. Цемент стеклоиономерный фиксирующий i-FIX, в составе:

Цемент стеклоиономерный фиксирующий i-FIX порошок 20г;
Цемент стеклоиономерный фиксирующий i-FIX жидкость 13г;
Мерная ложка;
Инструкция по применению;
Бумажки для смешивания.

8. Цемент, модифицированный смолой, стеклоиономерный i-FIX Plus, в составе:
Цемент, модифицированный смолой, стеклоиономерный i-FIX Plus порошок 20г;
Цемент, модифицированный смолой, стеклоиономерный i-FIX Plus жидкость 6,5г;
Цемент, модифицированный смолой, стеклоиономерный i-FIX Plus жидкость 6,5г;
Мерная ложка;
Инструкция по применению;
Бумажки для смешивания.

9. Цемент стеклоиономерный на основе серебра i-SIL в составе:
Цемент стеклоиономерный на основе серебра i-SIL порошок 10г;
Цемент стеклоиономерный на основе серебра i-SIL жидкость 3г;
Мерная ложка;
Инструкция по применению;
Бумажки для смешивания.

Показания к применению:

Стеклоиономерные цементы предназначены для использования вовремя ресторативного зубного лечения:

—Цемент стеклоиономерный базовый прокладочный:

для использования в качестве лайнера под композитные ресторации и амальгамы.

— Цемент стеклоиономерный пломбировочный:

для реставраций полостей III и V классов, герметизации дефектов и фиссур, пломбирования молочных зубов.

— Цемент светоотверждаемый стеклоиономерный пломбировочный:

для пломбирования молочных зубов; восстановления класса поражения V/шеечные и маленькие одно-поверхностные класса I и II полости в зубах взрослых; стеклоиономерные/композитные восстановления типа "сэндвич"; атравматическое ресторативное лечение или минимально инвазивные процедуры; ситуации, где требуется кариостатическая активность.

— Цемент стеклоиономерный фиксирующий:

для фиксации коронок и мостов, вкладок и накладок, ортодонтических аппаратов.

—Цемент, модифицированный смолой, стеклоиономерный:

для фиксации коронок, мостов, вкладок и накладок из всех видов металлов, керамики, фарфора и композитов; для фиксации металлических и керамических ортодонтических конструкций.

— Цемент стеклоиономерный на основе серебра:

для реставраций полостей I и II классов; подкладок под композитами и амальгамой в коренных зубах; восстановления краевой поверхности зуба; реставраций коронок и амальгамы; пломбирования молочных зубов.

Противопоказания к применению:

Не использовать стеклоиономерные цементы, если у пациента аллергия к продукту или его компонентам.

Побочные эффекты:

Индивидуальная непереносимость ингредиентов.

Технические характеристики:

Цемент стеклоиномерный базовый прокладочный	Физические данные
Класс 4.2b (ISO 9917-1)	
Рабочее время	мин. 1 минута 30 секунд с начала смешивания (при 22-24°C, отн. влаж. 40-60%)
Клиническое время схватывания	приблизительно 3 минуты после смешивания
Время схватывания	максимально 3 минуты 30 секунд после смешивания (при 36-38°C)
Состав смеси по весу	2,75 порошка / 1 жидкость, (в 22-24°C, отн. влаж. 40-60%)
значение рентгеноконтрастности	1 мм Al (ISO 9917-2:2010)
прочность при сжатии	107 МПа (ISO 9917-1:2004)
максимальная кислотная эрозия	0,032 мм/ч (ISO 9917-1:2004)
Цемент стеклоиномерный пломбировочный	Физические данные
класс 4.2c (ISO 9917-1)	
Рабочее время	Мин. 1 минута 30 секунд до 2 минут с начала смешивания (при 22-24°C)
Клиническое время схватывания	2 минуты 30 секунд до 3 минут 30 секунд после смешивания
Время схватывания	от 2 до 3 минуты после смешивания (при 36-38°C)
Состав смеси по весу	4,5 порошка / 1 жидкость, (при 22-24°C, 40-60% отн. влаж.)
значение рентгеноконтрастности	1 мм Al (ISO 9917-2:2010)
прочность при сжатии	265 МПа (ISO 9917-1:2004)
максимальная кислотная эрозия	0,038 мм/ч (ISO 9917-1:2004)
плотность готового, отвержденного цемента для пломбирования	1.94 г/см ³ ± 0,01 г/см ³
Цемент светоотверждаемый стеклоиномерный пломбировочный	Физические данные
класс 3c (ISO 9917-2)	
Прочность на изгиб	55 МПа
Прочность на сжатие	221 МПа
Прочность сцепления	Эмаль 12.1 МПа; дентин 11.7 МПа
Состав смеси по весу	0,9 порошка / 0,2 жидкости, (при 22-24°C, 40-60% отн. влаж.)
значение рентгеноконтрастности	1 мм Al (ISO 9917-2:2010)
рабочее время	2 мин (ISO 9917-2:2010)
чувствительность к свету	Физически однородный после воздействия 8000 люкс в течение 60 сек (ISO 4049:2009)
плотность готового, отвержденного цемента для пломбирования	2.13 г/см ³ ± 0,01 г/см ³
Цемент стеклоиномерный фиксирующий	Физические данные
класс 4.2a (ISO 9917-1)	
Рабочее время	мин. 1 минута 30 секунд с начала смешивания (при 22-24°C, 40-60% отн. влаж.)
Клиническое время схватывания	макс. 6,5 минут с начала смешивания

Время схватывания	макс. 5 минут 30 секунд после смешивания (при 36 - 38°C)
Состав смеси по весу	2 порошка / 1 жидкость, (при 22-24°C, 40-60% отн. влаж.)
значение рентгеноконтрастности	1 мм Al (ISO 9917-2:2010)
прочность при сжатии	265 МПа (ISO 9917-1:2004)
максимальная кислотная эрозия	0,038 мм/ч (ISO 9917-1:2004)
плотность готового, отвержденного цемента для пломбирования	1.94 г/см³±0,01 г/см³
Цемент, модифицированный смолой, стеклономерный	Физические данные
класс 1a (ISO 9917-2)	
Рабочее время	2 минуты 30 секунд, (при 23°C, 40-60% отн. влаж.)
Чистое время схватывания	4 минуты 0 секунд
Прочность на сжатие	126 МПа (ISO 9917-1:2004)
Максимальная кислотная эрозия	0,007 мм/ч (ISO 9917-1:2004)
Состав смеси по весу	1,6 порошка / 1 жидкость, (при 22-24°C, 40-60% отн. влаж.)
Прочность сцепления	Эмаль 16.3 МПа; дентин 13.6 МПа
Предел прочности при растяжении	Эмаль 8 МПа; дентин 6.1 МПа
Предел прочности при изгибе	41.7 МПа
Накопленное Фтористое выделение	1 неделя 0.38; 8 недель 0.92
Цемент стеклономерный на основе серебра	Физические данные
класс 4.2b и 4.2c (ISO 9917-1)	
Рабочее время	мин. 1 минута 45 секунд с начала смешивания (при 22-24°C, 40-60% отн. влаж.)
Клиническое время схватывания	макс. 3 минуты 30 секунд после смешивания
Время схватывания	макс. 3 минуты после смешивания (при 36-38°C)
Состав смеси по весу	7,3 порошка / 1 жидкость, (при 22-24°C, 40-60% отн. влаж.)
значение рентгеноконтрастности	1 мм Al (ISO 9917-2:2010)
прочность при сжатии	232 МПа (ISO 9917-1:2004)
максимальная кислотная эрозия	0,042 мм/ч (ISO 9917-1:2004)
плотность готового, отвержденного цемента для пломбирования	2.22 г/см³±0,01 г/см³

Состав:

1. Название продукта:	Стоматологические материалы
Тип:	Цемент стеклономерный пломбировочный
Торговое название:	i-FIL
Состав:	Стекло (подготовлено), поли (акриловая кислота), вода, винная кислота, пигмент

2. Название продукта:	Стоматологические материалы
Тип:	Цемент светоотверждаемый стеклономерный пломбировочный
Торговое название:	i-FIL LC
Состав:	Стекло (подготовлено), поли (акриловая кислота), вода, диметакрилат этиленгликоля, винная кислота, пигмент, аскорбиновая кислота, камфорохинон, бутилированный гидрокситолуол, карбонат натрия

3. Название продукта:	Стоматологические материалы
Тип:	Цемент стеклоиономерный базовый прокладочный
Торговое название:	i-BAS
Состав:	Стекло (подготовлено), поли (акриловая кислота), вода, оксид цинка, оксид магния, винная кислота

4. Название продукта:	Стоматологические материалы
Тип:	Цемент стеклоиономерный фиксирующий
Торговое название:	i-FIX
Состав:	Стекло (подготовлено), поли (акриловая кислота), вода, винная кислота, пигмент

5. Название продукта:	Стоматологические материалы
Тип:	Цемент, модифицированный смолой, стеклоиономерный
Торговое название:	i-FIX Plus
Состав:	Стекло (подготовлено), поли (акриловая кислота), вода, гидроксиэтилметакрилат, винная кислота, пигмент, бутилированный гидрокситолуол, метоксигидрохинон

6. Название продукта:	Стоматологические материалы
Тип:	Цемент стеклоиономерный на основе серебра
Торговое название:	i-SIL
Состав:	Стекло (подготовлено), серебряный сплав, поли (акриловая кислота), вода, пигмент

Анализ риска и резюме контроля:

Анализ риска был сделан ЗАО "Медицинская линия" согласно международному стандарту ISO 14971:2007 "Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским средствам" и представлен в отчете управления рисками "Файл управления рисками. Стеклоиономерные цементы. 01.07.2015, v.3.).

Оценка продукта заявляет, что нет никаких критических проблем или отчетов о дефектах, которые подвергли бы пациента или пользователя риску. Контроль проектирования, сырья и производственных процессов является основной превентивной мерой для получения качественного продукта и минимизирования риска.

На основе вышеупомянутых оценок считается, что любые риски, связанные с использованием продукта, минимальны и приемлемы, по сравнению с преимуществами для пациента.

Все риски были обнаружены приемлемыми для пользователя.

Упаковка:

Первичная упаковка: стандартная упаковка продукта: жидкость в маркированной прозрачной/черной баночке с капельницей, с закручивающимся колпачком, и порошок в прозрачной/желтоватой баночке с белым непрозрачным колпачком.

Вторичная упаковка: жидкость и порошок упакованы в картонную коробку. Наряду с инструкцией по применению продукта, так же в комплекте поставляется мерная ложка и бумажки для смешивания.

Материалы упаковки:

Первичная упаковка: порошкообразный и жидкий стеклоиономерный цемент упакован в бутылки с колпачками. Жидкость упакована в прозрачной /черной бутылке с капельницей,

из полиэтилена низкой плотности с закручивающимся колпачком из полипропилена. Порошок упакован в прозрачной/желтоватой стеклянной баночке, закрывающей с белым непрозрачным колпачком из полипропилена. Этикетки изготовлены из полиэтилена. Вторичная упаковка: все компоненты упакованы в картонной коробке. Материал мерной ложки - полиэтилен высокой плотности. Материал бумажки для смешивания - ламинированная бумага. Этикетки изготовлены из полиэтилена.

Режим работы:

Стеклоиономерные цементы являются материалами, произведенными в результате кислотно-щелочной реакции - порошок (стеклянный порошок) смешивается с жидкостью (Полиакриловая кислота), чтобы генерировать смесь, которая после схватывается и твердеет посредством реакции схватывания.

Цемент стеклоиономерный пломбировочный i-FIL:

1. Подготовьте полость обычным для вас способом. Глубокие полости покройте подкладочным материалом на основе гидрата окиси кальция, таким как i-CAL. В местах, где нужна очень хорошая адгезия к зубу, используйте кондиционер, такой как i-SOL. Нанесите кондиционер на поверхность на 10 секунд. Затем промойте водой и высушите воздухом.
2. Соотношение смешивания: 3 полные (без верха) ложки порошка / 2 капли жидкости. Слегка встряхните бутылку порошка, слегка постукивая ею о ладонь. Не трясите и не переворачивайте. Аккуратно выдавите жидкость, держа бутылку жидкости вертикально вниз.
3. Для смешивания используйте металлический или пластиковый шпатель и стеклянную или бумажную подставку для смешивания. Разделите порошок на две части. В течение 10 секунд смешайте первую половину порошка с жидкостью, затем добавьте остальную половину. Смешивайте, пока не достигните нужной консистенции. Время смешивания 30 секунд. Не добавляйте порошок небольшими порциями.

ВНИМАНИЕ! Так как i-FIL очень липкий материал, инструменты очистите немедленно, пока цемент не затвердел.

4. Рабочая поверхность должна быть сухой. Кладите цемент в полость при помощи вам удобного инструмента. Время пломбирования 2 минуты от начала смешивания.
5. По истечении 8 минут от начала смешивания реставрацию можно заканчивать.
6. Увеличенное количество порошка или повышенная температура помещения сокращает время пломбирования / отверждения, а более низкая температура, или увеличенное количество жидкости продлевает время пломбирования / отверждения.

Цемент светоотверждаемый стеклоиономерный пломбировочный i-FIL LC:

1. Подготовьте полость обычным для вас способом. Глубокие полости покройте подкладочным материалом на основе гидрата окиси кальция, таким как i-CAL. Не используйте с продуктами, содержащими эвгенол. В местах, где нужна очень хорошая химическая адгезия к зубу, используйте кондиционер, такой как i-SOL. Нанесите кондиционер на подготовленную поверхность на 10 секунд. Затем промойте водой и высушите воздухом.
2. Соотношение смешивания: 1 полная (без верха) ложка порошка / 1 капля жидкости. Слегка встряхните бутылку порошка, слегка постукивая ею о ладонь. Не трясите и не переворачивайте. Аккуратно выдавите жидкость, держа бутылку жидкости вертикально вниз.
3. Для смешивания используйте металлический или пластиковый шпатель и стеклянную или бумажную подставку для смешивания. Поместив порошок и жидкость, аккуратно смешивайте шпателем, пока не достигните нужной консистенции. Время смешивания 20 секунд.

ВНИМАНИЕ! Так как i-FIL LC очень липкий материал, инструменты очистите немедленно, пока цемент не затвердел.

4. Рабочая поверхность должна быть сухой. Вам удобным инструментом кладите цемент в полость и отвердите светом 20 секунд. Рабочее время 2 минуты, включая смешивания.
5. По истечении 7 минут после отверждения светом, реставрацию можно заканчивать. Для полировки рекомендуется применение полировочных камней и дисков. Избегайте перегрева поверхностей.

Цемент стеклоиономерный базовый прокладочный i-BAS

1. Подготовьте полость обычным для вас способом. Глубокие полости покройте подкладочным материалом на основе гидрата окиси кальция, такой как i-CAL.
2. Соотношение смешивания: 1 полная (без верха) ложка порошка / 1 капля жидкости. Слегка встряхните бутылку порошка, слегка постукивая ею о ладонь. Не трясите и не переворачивайте. Аккуратно выдавите жидкость, держа бутылку жидкости вертикально вниз.
3. Для смешивания используйте металлический или пластиковый шпатель и стеклянную подставку для смешивания. Разделите порошок на две части. В течение 10 секунд смешайте первую половину порошка с жидкостью, затем добавьте остальную половину. Смешивайте, пока не достигните нужной консистенции. Время смешивания 20 сек.

ВНИМАНИЕ! Так как i-BAS очень липкий материал, инструменты очистите немедленно, пока цемент не затвердел.

4. Рабочая поверхность должна быть сухой. Кладите цемент в полость при помощи вам удобного инструмента. Время пломбирования 2 минуты от начала смешивания.
5. По истечении 6 минут от начала смешивания реставрацию можно продолжить.
6. Увеличенное количество порошка или повышенная температура помещения сокращает время пломбирования / отверждения, а более низкая температура, или увеличенное количество жидкости продлевает время пломбирования / отверждения.

Цемент стеклоиономерный фиксирующий i-FIX:

1. Подготовьте полость обычным для вас способом. Глубокие полости покройте подкладочным материалом на основе гидрата окиси кальция, таким как i-CAL.
2. Соотношение смешивания: 1 полная (без верха) ложка порошка / 2 капли жидкости. Слегка встряхните бутылку порошка, слегка постукивая ею о ладонь. Не трясите и не переворачивайте. Аккуратно выдавите жидкость, держа бутылку жидкости вертикально вниз.
3. Для смешивания используйте металлический или пластиковый шпатель и стеклянную или бумажную подставку для смешивания. Разделите порошок на две части. В течение 10 секунд смешайте первую половину порошка с жидкостью, затем добавьте остальную половину. Смешивайте, пока не достигните нужной консистенции. Время смешивания 30 секунд. Не добавляйте порошок небольшими порциями.

ВНИМАНИЕ! Так как i-FIX очень липкий материал, инструменты очистите немедленно, пока цемент не затвердел.

4. Рабочая поверхность должна быть сухой. Нанесите цемент при помощи вам удобного инструмента и на реставрацию, и на поверхность подготовленного зуба. Общее время работы составляет 2 минуты, включая смешивание. Излишки цемента могут быть удалены немедленно, либо после затвердения цемента. Не пытайтесь удалить излишки цемента в фазе твердения (1.5-6 минуты с начала смешивания), так как адгезия может быть нарушена.
5. По истечении 8 минут от начала смешивания реставрацию можно заканчивать.
6. Увеличенное количество порошка или повышенная температура помещения сокращает время пломбирования / отверждения, а более низкая температура, или

увеличенное количество жидкости продлевает время пломбирования / отверждения.

Цемент, модифицированный смолой, стеклоиономерный i-FIX Plus:

1. Подготовьте полость обычным для вас способом. Глубокие полости покройте подкладочным материалом на основе гидрата окиси кальция, таким как i-CAL. Не используйте с продуктами, содержащими эвгенол.
2. Соотношение смешивания: 1 полная (без верха) ложка порошка / 3 капли жидкости. Слегка встряхните бутылку порошка, слегка постукивая ею о ладонь. Не трясите и не переворачивайте. Аккуратно выдавите жидкость, держа бутылку жидкости вертикально вниз.
3. Для смешивания используйте металлический или пластиковый шпатель и стеклянную или бумажную подставку для смешивания. Поместив порошок и жидкость, аккуратно смешивайте шпателем, пока не достигните нужной консистенции. Время смешивания 30 секунд. В это время цемент бледно-розового цвета.

ВНИМАНИЕ! Так как i-FIX Plus очень липкий материал, инструменты очистите немедленно, пока цемент не затвердел.

4. Рабочая поверхность должна быть сухой. Нанесите цемент при помощи вам удобного инструмента и на реставрацию, и на поверхность подготовленного зуба немедленно после смешивания. Общее время работы составляет 2 минуты, включая смешивание. Излишки должны быть удалены, когда цемент станет резиновым.
5. По истечении 6 минут от начала смешивания реставрацию можно заканчивать.
6. Увеличенное количество порошка или повышенная температура помещения сокращает время пломбирования / отверждения, а более низкая температура, или увеличенное количество жидкости продлевает время пломбирования / отверждения.

ВНИМАНИЕ! Цвет цемента изменяется в полости рта в универсальный оттенок в течение 8 часов после нанесения.

Цемент стеклоиономерный на основе серебра i-SIL:

1. Подготовьте полость обычным для вас способом. Глубокие полости покройте подкладочным материалом на основе гидрата окиси кальция, таким как i-CAL. В местах, где нужна очень хорошая адгезия к зубу, используйте кондиционер, такой как i-SOL. Нанесите кондиционер на поверхность на 10 секунд. Затем промойте водой и высушите воздухом.
2. Соотношение смешивания: 2 полные (без верха) ложки порошка / 1 капля жидкости. Слегка встряхните бутылку порошка, слегка постукивая ею о ладонь. Не трясите и не переворачивайте. Аккуратно выдавите жидкость, держа бутылку жидкости вертикально вниз.
3. Для смешивания используйте металлический или пластиковый шпатель и стеклянную или бумажную подставку для смешивания. Разделите порошок на две части. В течение 10-15 секунд смешайте первую половину порошка с жидкостью, затем добавьте остальную половину. Смешивайте, пока не достигните нужной консистенции. Время смешивания 30 секунд. Не добавляйте порошок небольшими порциями.

ВНИМАНИЕ! Так как i-SIL очень липкий материал, инструменты очистите немедленно, пока цемент не затвердел.

4. Рабочая поверхность должна быть сухой. Кладите цемент в полость при помощи вам удобного инструмента. Время пломбирования 2 минуты от начала смешивания.
5. По истечении 8 минут от начала смешивания реставрацию можно заканчивать.
6. Увеличенное количество порошка или повышенная температура помещения сокращает время пломбирования / отверждения, а более низкая температура, или увеличенное количество жидкости продлевает время пломбирования / отверждения.

Меры предосторожности:

Изделия предназначены исключительно для профессионального использования в стоматологии в соответствии с требованиями действующего законодательства по охране труда и техники безопасности, а также в соответствии с требованиями данной инструкции по эксплуатации.

Бутылка порошка содержит пакет влагопоглотителя силикагеля. Не повредить пакет.

Не использовать изделие при обнаружении повреждений и нарушения целостности упаковки. Не использовать после истечения срока годности.

Пользоваться защитными перчатками и защитной одеждой, защитой глаз (лица). После использования тщательно промыть руки. Избегать попадания в глаза. ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь, и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Немедленно обратиться к врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Классификация:

Класс IIa, согласно Приложению IX, правила 8 Директивы 93/42/ЕЕС, исправленной Директивой 2007/47/ЕС - долгосрочные инвазивные средства, которые будут помещены в зубы.

Описание дополнений:

Мерная ложка и бумажки для смешивания поставляются с продуктом.

Материал ложки - полиэтилен высокой плотности. Цвет - синий, зеленый.

Материал бумажки для смешивания - ламинированная бумага. Цвет - белый.

Условия транспортирования:

Условия транспортирования изделий осуществляется в отапливаемом хранилище при температуре воздуха:

от +4°C до +28°C - Цемент стеклоиономерный базовый прокладочный, Цемент стеклоиономерный пломбировочный, Цемент стеклоиономерный фиксирующий, Цемент стеклоиономерный на основе серебра;

от +5°C до +25°C - Цемент светоотверждаемый стеклоиономерный пломбировочный, Цемент, модифицированный смолой, стеклоиономерный.

Транспортирования без доступа прямых солнечных лучей. Хранить в местах, недоступных для детей. Ненадлежащие условия хранения могут сократить срок хранения и привести к повреждению продукта.

Транспортирование изделий производится всеми крытыми видами транспортных средств в соответствии с требованиями правил перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Рекомендации по утилизации отходов (остатков):

Для утилизации остатков стеклоиономерных цементов, удалите неиспользованный материал из бутылок, смешайте и дождитесь отверждения перед тем, как выбросить. Неиспользованный материал/пустые бутылки утилизировать в соответствии национальным законам.

Техобслуживание и ремонт:

Изделия предназначены для однократного применения. Техобслуживанию и ремонту не подлежит.

Символы на упаковке:

	«ВНИМАНИЕ! Обратитесь к эксплуатационной документации»
	Знак соответствия качества
	Обратиться к инструкции по применению
	Использовать до
	"НОМЕР В КАТАЛОГЕ" с номером в каталоге производителя
	Ограничение температурного режима хранения
	Беречь от солнца

Гарантийные обязательства:

Производитель гарантирует соответствие выпускаемого продукта требованиям нормативной и технической документации при соблюдении условий хранения и транспортирования.

Продукты ЗАО "Медицинская линия" разработаны для применения в стоматологии. Однако применение продуктов без контроля производителя находится исключительно в сфере собственной ответственности пользователя. Производитель гарантирует соответствие качества продуктов действующим стандартам и тех. нормам.

Срок годности:

Продукты должны храниться хорошо закрытым в сухом, темном месте.

ЗАО "Медицинская линия" определила температуры хранения и срок годности, как упомянуто ниже:

Тип продукта		Срок годности	Температура хранения
Цемент стеклоиономерный базовый прокладочный	Порошок:	3 года	4-28°C
	Жидкость:	5 лет	
Цемент стеклоиономерный пломбировочный	Порошок:	6 лет	4-28°C
	Жидкость:	5 лет	
Цемент стеклоиономерный фиксирующий	Порошок:	3 года	4-28°C
	Жидкость:	5 лет	
Цемент стеклоиономерный на основе серебра	Порошок:	6 лет	4-28°C
	Жидкость:	5 лет	
Цемент светотверждаемый стеклоиономерный пломбировочный	Порошок:	4 года	5-25°C
	Жидкость:	3 года	
Цемент, модифицированный смолой, стеклоиономерный	Порошок:	2 года	5-25°C
	Жидкость:	2 года	

Гарантийный срок хранения:

Не менее 24 мес. со дня изготовления, в соответствии с приведенной выше таблицей.

Уполномоченный представитель производителя, представляющий его интересы по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью Торговая Компания «Кристалл-Урал», 620144, Россия, г. Екатеринбург, ул. 8 марта, д.80, (343)257-46-32, 257-31-14, kristall-ural@mail.ru

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Четырнадцатое января две тысячи девятнадцатый год
г. Шяуляй

Я, нотариус 5-й Нотариальной конторы г. Шяуляй, Силва Джонайтиене (Silva Jonaitiene), удостоверяю подлинность подписи ГИНТАРАСА ДАПКУСА (GINTARAS DAPKUS) (дата рождения: 30.08.1970, личный № 37008300598, паспорт № 23832612), Генерального директора компании ЗАО «Медицинская линия» ("Medicinos linija"), код 145889060, ул. Каралиаучяус, 29, LT-78348, г. Шяуляй, Литва:

/подписано/
(подпись, печать)

/Круглая печать: ЛИТОВСКАЯ
РЕСПУБЛИКА. ШЯУЛЯЙ. ЗАО
"МЕДИЦИНСКАЯ ЛИНИЯ"/

Гинтарас Дапкус
(имя, фамилия)

14 января 2019 г.

Я, Силва Джонайтиене, нотариус 5-й Нотариальной конторы г. Шяуляй, удостоверяю, что подпись Генерального директора компании ЗАО «Медицинская линия» ГИНТАРАСА ДАПКУСА является его собственноручной подписью.

Нотариальный реестр № 294

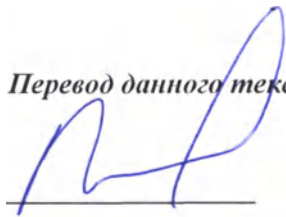
Нотариальная пошлина: 0.87 евро/0.58 евро.

Компенсация за проверку в реестрах: 0.00 евро.

Плата за другие услуги, предоставленные нотариусом по требованию заказчика: 00,00 евро

Подпись нотариуса

/Круглая гербовая печать: ЛИТОВСКАЯ РЕСПУБЛИКА/


Перевод данного текста сделан мной, переводчиком **Веселовым Павлом Дмитриевичем**.

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого апреля две тысячи девятнадцатого года

Я, **Акимов Глеб Борисович**, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Веселова Павла Дмитриевича**.

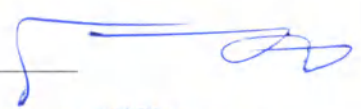
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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


Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

