ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Цементы стоматологические стеклоиономерные «AHlute»

в наборах

Advanced Healthcare Ltd., Соединенное Королевство

Signature Attested by Phillip Jones
Solicitor and Notary
Windsor House, Victoria Street,
Windsor, Berks, SL4 IEN, England.
Tel: 01753 851591

Advanced Healthcare Ltd.
AHL
Tel: +44 (0) 1892 870500
Fax: +44 (0) 1892 870682
sales@ahl.uk.com
www.ahl.uk.com
Tonbridge Kent TN11 8HU UK

Версия 2.0R
05.12.2019

6/1/20

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ОГЛАВЛЕНИЕ

	Стр.
1. Наименование изделия	3
2. Состав медицинского изделия	3
3. Назначение медицинского изделия	3
4. Показания к применению	3
5. Противопоказания к применению	4
6. Указания по безопасности.	4
7. Возможные побочные реакции. Предостережения	4
8. Способ применения	4
9. Условия применения	5
10. Меры предосторожности при применении	5
11. Описание изделия.	6
12. Применение (поэтапное описание процедуры).	10
13. Стерильность	13
14. Упаковка	13
15. Маркировка	16
16. Условия хранения, транспортировки, применения.	19
17. Срок годности	19
18. Порядок осуществления утилизации и уничтожения	19
19. Гарантийные обязательства	20

ПРИЛОЖЕНИЕ. (Инструкция по применению, прилагаемая к изделию)

1. Инструкция по применению. Цементы стоматологические стеклоиономерные «AHlute» в наборах, вариант исполнения: Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute» (Glass Ionomer Luting Cement) набор

2. Инструкция по применению. Цементы стоматологические стеклоиономерные «AHlute» в наборах, вариант исполнения: Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute+» (Resin Modified GI Luting Cement) набор

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Документ подготовлен с целью предоставления информации для государственной регистрации медицинского изделия в соответствие с Постановлением Правительства Российской Федерации № 1416 от 27.12.2012

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Цементы стоматологические стеклоиономерные «AHlute» в наборах

Классификация:
- Класс изделия по химическому составу: цементы стоматологические стеклоиономерные* *(синонимы: стеклянные полиалкенатные цементы (стеклополиалкенатные)).*
- Класс изделия по способу твердения: цементы, твердеющие в результате химического взаимодействия кислотно-основного типа**;
- Класс изделия по назначению: цементы для фиксации (цементирования).

** Примечание: («AHlute+» дополнительно модифицирован смолой)*
***Примечание: («AHlute+» дополнительно имеет полимерную реакцию полимеризции)*

2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Цементы стоматологические стеклоиономерные «AHlute» в наборах, варианты исполнения:

1. Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute» (Glass Ionomer Luting Cement) набор:
- Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute» (Glass Ionomer Luting Cement Powder), порошок 15г;
- Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute» (Glass Ionomer Luting Cement Liquid), жидкость 7мл;
- блокнот для замешивания (mixing pad);
- мерная ложка для порошка (scoop);
- инструкция по применению.

(в данном документе возможно использование сокращённого наименования данного варианта исполнения: «AHlute»)

2. Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute+» (Resin Modified GI Luting Cement) набор:
- Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute+» (Resin Modified GI Luting Cement Powder), порошок 15г;
- Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute+» (Resin Modified GI Luting Cement Liquid), жидкость 7мл;
- блокнот для замешивания (mixing pad);
- мерная ложка для порошка (scoop);
- инструкция по применению.

(в данном документе возможно использование сокращённого наименования данного варианта исполнения: «AHlute+»)

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие предназначено для фиксации стоматологических ортопедических и ортодонтических конструкций к твердым тканям зуба (эмаль, дентин) в полости рта.
Для использования в профессиональной стоматологии.

Область применения – профессиональная стоматология.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute» (Glass Ionomer Luting Cement) набор:

0 ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Фиксация ортопедических конструкций (коронки, мостовидные протезы, вкладки, накладки (inlays, onlays).
- Фиксация ортодонтических конструкций (брекеты).

Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute+» (Resin Modified GI Luting Cement) набор:

- Фиксация ортопедических конструкций из металла, керамики, композитов, фарфора (коронки, мостовидные протезы, вкладки, накладки (inlays, onlays).
- Фиксация ортодонтических керамических и металлических брекетов к эмали зуба.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute» (Glass Ionomer Luting Cement) набор:

- Наличие у пациента или персонала аллергии к компонентам «AHlute».
- Прямое покрытие пульпы (прямое наложение на пульпу).

Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute+» (Resin Modified GI Luting Cement) набор:

- Наличие у пациента или персонала аллергии к компонентам «AHlute+».
- Прямое покрытие пульпы (прямое наложение на пульпу).

6. УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ.

Следует сознательно выполнять общие правила безопасности при применении цементов стоматологических стеклоиономерных и все пункты, приведенные в прилагаемых к медицинскому изделию Инструкциях по применению.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ.

Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute» (Glass Ionomer Luting Cement) набор:

Компоненты «AHlute» могут вызвать раздражение кожи, глаз и слизистой полости рта, а также аллергический контактный дерматит у предрасположенных лиц. В редких случаях, компоненты «AHlute» могут приводить к аллергическим реакциям различного типа. В таких случаях следует отказаться от применения «AHlute» и принять все необходимые меры для предотвращения негативного воздействия на организм человека (обратиться за медицинской помощью).

Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute+» (Resin Modified GI Luting Cement) набор:

Компоненты «AHlute+» могут вызвать раздражение кожи, глаз и слизистой полости рта, а также сенсибилизацию при контакте с кожей и аллергический контактный дерматит у предрасположенных лиц. В редких случаях, компоненты «AHlute+» могут приводить к сенсибилизации к их компонентам, к аллергическим реакциям различного типа. В таких случаях следует отказаться от применения «AHlute+» и принять все необходимые меры для предотвращения негативного воздействия на организм человека (обратиться за медицинской помощью).

8. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ.

Инвазивный. Хирургически инвазивное изделие в контакте с твёрдыми тканями зуба.

Вид контакта с организмом человека:

Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute» порошок, Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute» жидкость, Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute+» порошок, Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute+» жидкость - Постоянный (более 30 сут.) контакт с дентином, эмалью, слизистой оболочкой.
Бутылочка (флакон) для порошка, вставка, Колпачок, Бутылочка (флакон) для жидкости для Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute» Жидкость, Капельница (пипетка) для Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute» Жидкость, Крышка для Цемент

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

стоматологический стеклоиономерный «AHlute» Жидкость, Бутылочка (флакон) для жидкости для Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute+» жидкость, Капельница (пипетка) для Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute+» жидкость, Крышка для Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute+» жидкость, Мерная ложка для порошка (scoop), Блокнот для замешивания (mixing pad) – Кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт с организмом.

9. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.

Для профессионального применения в стоматологии в клинических условиях.

- Применять при температуре 22-24°С и относительной влажности 40-60%.
- Всегда закрывайте крышку флаконов с порошком и жидкостью сразу после использования.
- Не допускать попадания влаги в порошок «AHlute» / «AHlute+», находящийся во флаконе! При попадании воды и/или других жидкостей в порошок, он может становиться непригодным для дальнейшего применения.

Взаимодействие с другими материалами, применяемыми в стоматологии:

При применении «AHlute+»:
Не следует применять «AHlute+» совместно с материалами, содержащими эвгенол.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ.

Меры предосторожности для «AHlute»:

«AHlute» предназначен для использования в строгом соответствии с прилагаемой к нему Инструкцией по применению.
Использование данного медицинского изделия любым способом, не соответствующим указанному в данной Инструкции, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.

- Необходимо избегать контакта «AHlute» (порошок / жидкость / смешанная, не полимеризованная порция «AHlute») с кожей и слизистыми оболочками, глазами. В случае попадания на кожу немедленно промыть большим количеством воды с применением мыла, при попадании на слизистые оболочки промыть большим количеством воды. При необходимости обратиться к врачу соответствующей специальности. При контакте с глазами следует так же промыть большим количеством воды и обратиться к специалисту-офтальмологу.
  При обращении к врачам-специалистам необходимо предоставить им прилагаемую к изделию инструкцию по применению для возможности получения информации о химическом составе «AHlute».
- Не глотать! В случае случайного проглатывания «AHlute» (порошок / жидкость или смешанная порция цемента) срочно обратиться к врачу (так же необходимо предоставить врачу прилагаемую к изделию инструкцию по применению для возможности получения информации о химическом составе «AHlute»).
- Не использовать «AHlute» с истекшим сроком годности!
- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов.
- Плотно закрывайте флаконы (бутылочки) с порошком/жидкостью «AHlute».
- Не смешивайте порошок и жидкость «AHlute» ни с какими другими материалами и веществами.

Меры предосторожности для «AHlute+»:

«AHlute+» предназначен для использования в строгом соответствии с прилагаемой к нему Инструкцией по применению.
Использование данного медицинского изделия любым способом, не соответствующим указанному в данной Инструкции по применению, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Необходимо избегать контакта «AHlute+» (порошок / жидкость / смешанная, не полимеризованная порция «AHlute+») с кожей и слизистыми оболочками, глазами. В случае попадания на кожу немедленно промыть большим количеством воды с применением мыла, при попадании на слизистые оболочки промыть большим количеством воды. При необходимости обратиться к врачу соответствующей специальности. При контакте с глазами следует так же промыть большим количеством воды и обратиться к специалисту-офтальмологу.
При обращении к врачам-специалистам необходимо предоставить им прилагаемую к изделию инструкцию по применению для возможности получения информации о химическом составе «AHlute+».
• Не глотать! В случае случайного проглатывания «AHlute+» (порошок/жидкость или смешанная порция цемента) срочно обратиться к врачу (так же необходимо предоставить врачу прилагаемую к изделию инструкцию по применению для возможности получения информации о химическом составе «AHlute+»).
• Не использовать «AHlute+» с истекшим сроком годности!
• Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов.
• Плотно закрывайте флаконы (бутылочки) с порошком/жидкостью «AHlute+» сразу после использования.
• Не смешивайте порошок и жидкость «AHlute+» ни с какими другими материалами и веществами.

Инфекционный контроль при применении:

• Избегайте загрязнения флаконов с материалом и/или материала «AHlute» и «AHlute+» (порошок/жидкость) во флаконах, мерной ложки для порошка. Для предупреждения загрязнения флаконов с материалом и/или материала во флаконах и/или мерной ложки для порошка каплями биологических жидкостей и/или иными инородными веществами и/или при контакте с необработанными руками, необходимо брать флаконы с материалом, мерную ложку только руками в чистых/стерильных перчатках и исключить попадание биологических жидкостей и/или иных инородных веществ контактным и/или воздушным путём.
• Не допускать контакта загрязнённого инструмента, (который уже контактировал с пациентом и/или другими материалами) с материалом «AHlute» и «AHlute+», находящимся во флаконах (первичной упаковке) для исключения риска инфицирования пациентов при последующих применениях материала и/или изменения качества и свойств материала вследствие попадания в них инородных веществ.

11. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.

Общее описание медицинского изделия:

Цементы стоматологические стеклоиономерные, для фиксации, типа: порошок и жидкость представленные в виде набора для использования профессиональными врачами стоматологами. Набор содержит: 1 флакон с порошком, 1 флакон с жидкостью, блокнот для замешивания (mixing pad), мерную ложку для порошка (scoop), инструкцию по применению. Для приготовления готового к применению материала (цемента) необходимо смешать порошок и жидкость (согласно правилам, указанным в прилагаемой к каждому медицинскому изделию инструкции по применению).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Химический состав:

Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute» (Glass Ionomer Luting Cement) набор

Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute» (Glass Ionomer Luting Cement Powder), порошок:			
Общее наименование категории	**Компонент, производитель**	**CAS Номер**	**Содержание в %**
Силикатное стекло (Silicate glass)	Glass Powder (порошок стекла), производитель: AHL, Соединённое Королевство	N/A	91.0
Мономеры кислот (Acid Monomers)	Poly acrylic acid Powder (полиакриловая кислота порошок), производитель: Molekula, Соединённое Королевство	9003-01-4	7.5
	Tartaric Acid (винная кислота), производитель: Distillerie Mazzari SpA, Италия	87-69-4	1.6
Пигменты (Pigments)	Vegetable black E153 (технический углерод), производитель: Univar Ltd, США	1333-86-4	0.14
	Yellow (оксид железа желтый), производитель: Univar Ltd, США	51274-00-1	
	Red (окись железа красный), производитель: Univar Ltd, США	1309-37-1	

Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute» (Glass Ionomer Luting Cement Liquid), жидкость:			
Общее наименование категории	**Компонент, производитель**	**CAS Номер**	**Содержание в %**
Инициаторы (Initiator)	Acrylic Acid (акриловая кислота), производитель: BASF, Германия	79-10-7	35.5
Растворитель (Solvents)	Deionised Water (деионизированная вода), производитель: AHL, Соединённое Королевство	7732-18-5	63.6
Мономеры кислот (Acid Monomers)	Mercaptosuccinic Acid (меркаптосукциновая кислота) , производитель: Molekula, Соединённое Королевство	70-49-5	0.8
	Azo-iso-butyronitrile (азоизобутиронитрил), Производитель: Molekula, Соединённое Королевство	78-67-1	0.1

В Инструкции по применению на Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute» (Glass Ionomer Luting Cement) набор состав указан в сокращённом виде:

Порошок: силикатное стекло (Glass Powder), мономеры кислот (Acid Monomers): Poly acrylic acid (полиакриловая кислота), Tartaric Acid (винная кислота), пигменты (Pigments).
Жидкость: вода (Deionised Water), акриловая кислота (Acrylic Acid), мономеры кислот (Acid Monomers).

Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute+» (Resin Modified GI Luting Cement) набор

Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute+» (Resin Modified GI Luting Cement Powder), порошок:			
Общее наименование категории	**Компонент, производитель**	**CAS Номер**	**Содержание в %**
Силикатное стекло (Silicate glass)	Glass Powder (порошок стекла) , производитель: AHL, Соединённое Королевство	N/A	99.34
Инициаторы (Initiator)	Potassium Persulphate (калия персульфат), производитель: Alfa Aesar, Соединённое Королевство	7727-21-1	0.26

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	(2R)-2-(1,2-dihydroxyethyl)-3,4-dihydroxy-2H-furan-5-one ((2P)-2-(1,2-дигидроксиэтил)-3,4-дигидрокси-2H-фуран-5-один), производитель: Alfa Aesar, Соединённое Королевство	50-81-7	0.40

Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute+» (Resin Modified GI Luting Cement Liquid), жидкость:

Общее наименование категории	Компонент, производитель	CAS Номер	Содержание в %
Бифункциональные акрилаты (Bifunctional Acrylates)	2-HEMA (2-гидроксиэтилметакрилат), производитель: Esschem, Соединённое Королевство	868-77-9	18.3
	Polyethyleneglycol dimethacrylate (PEGDMA) (14EG) (полиэтиленгликоль диметакрилат) производитель: Shofu Inc, Япония	25852-47-5	12.3
Кислотные акрилаты (Acid Acrylates)	PAA Powder (полиакриловая кислота порошок) , производитель: Molekula, Соединённое Королевство	9003-01-4	13.3
	*PAA liquid (жидкость полиакриловой кислоты) , производитель: Molekula, Соединённое Королевство	9003-01-4	55.3
Стабилизатор (Stabilizer)	BHT (2,6-Ди-трет-бутил-4-метилфенол), производитель: Alfa Aesar, Соединённое Королевство	128-37-0	0.06
	MEHQ (4-метоксифенол), Производитель: Alfa Aesar, Соединённое Королевство	150-76-5	0.03
Мономеры кислот (Acid Monomers)	6-MHPA (([2-[6-(2-метилпроп-2-энойлокси)гексокси]-2-оксоэтил] фосфоновой кислоты)), производитель: Nagase ChemteX corporation	141451-39-0	0.51
	Tartaric Acid (винная кислота), производитель: Distillerie Mazzari SpA, Италия	87-69-4	0.2

*** Состав: PAA Liquid** (жидкость полиакриловой кислоты)
(входит в состав «AHlute+» (Resin Modified GI Luting Cement Liquid), жидкость)

Общее наименование категории	Компонент, производитель	CAS Номер	Содержание в %
Растворитель (Solvents)	Deionised Water (деионизированная вода), производитель: AHL, Соединённое Королевство	7732-18-5	61.4
Мономеры кислот (Acid Monomers)	Acrylic Acid (акриловая кислота), производитель: BASF, Германия	79-10-7	36.9
	Mercaptosuccinic Acid (меркаптосукциновая кислота), производитель: Molekula, Соединённое Королевство	70-49-5	1.2
	Azo-iso-butyronitrile (азоизобутиронитрил) Производитель: Molekula, Соединённое Королевство	78-67-1	0.5

В Инструкции по применению на Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute+» (Resin Modified GI Luting Cement) набор состав указан в сокращённом виде:

Порошок: силикатное стекло (Glass Powder), инициаторы (Initiators), в том числе Potassium Persulphate.
Жидкость: вода (Deionised Water), бифункциональные акрилаты (Bifunctional Acrylates): 2-HEMA, PEGDMA; мономеры кислот (Acid Monomers); кислотные акрилаты (Acid Acrylates), в том числе полиакриловая кислота; стабилизаторы, в том числе BHT.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Химико-физические параметры

Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute» (Glass Ionomer Luting Cement)

Параметр	Значение
Визуальный контроль	Достаточный
Неотвердевший цемент (смешанные порошок и жидкость)	Однородный, мягкий
Толщина пленки	25 мкм максимум
Рентгеноконтрастность	Не менее 1.0
Рабочее время	1 минут 30 секунд минимум (при температуре воздуха 23 ± 1°C)
Время схватывания (отверждения)	5 минут 30 секунд максимум (при температуре 37 ± 1°C)
Прочность на сжатие	70 МПа минимум
Содержание свинца (кислоторастворимого)	Менее 100 мг/кг

Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute+» (Resin Modified GI Luting Cement)

Параметр	Значение
Визуальный контроль	Достаточный
Неотвердевший цемент (смешанные порошок и жидкость)	Однородный, мягкий
Толщина пленки	25 мкм максимум
Рентгеноконтрастность	Не менее 1.0
Рабочее время	2 минуты 00 секунд минимум (при температуре воздуха 23 ± 1°C)
Время схватывания (отверждения)	6 минут 00 секунд максимум (при температуре 37 ± 1°C)
Прочность на сжатие	70 МПа минимум
Содержание свинца (кислоторастворимого)	Менее 100 мг/кг

Масса изделия

Наименование изделия	Масса материала, г/мл.	Масса, г. (Материал+упаковка)
Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute» (Glass Ionomer Luting Cement) набор:		
Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute» (Glass Ionomer Luting Cement Powder), порошок	15.0 ± 0.5 г порошка*	Не более 70
Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute» (Glass Ionomer Luting Cement Liquid), жидкость	7.0 ± 0.3 мл жидкости**	Не более 20
Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute+» (Resin Modified GI Luting Cement) набор:		
Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute+» (Resin Modified GI Luting Cement Powder), порошок	15.0 ± 0.5 г порошка*	Не более 70
Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute+» (Resin Modified GI Luting Cement Liquid), жидкость	7.0 ± 0.3 мл жидкости**	Не более 18

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Примечание.*
На упаковке, этикетке, инструкции по применению указано: **15 г.**

***Примечание.*
На упаковке, этикетке, инструкции по применению указано: **7 мл.**

Комплектующие, входящие в состав наборов

- Мерная ложка для порошка (scoop)
- Блокнот для замешивания (mixing pad)

Мерная ложка для порошка «AHlute» Производитель: AV Plastic. Производитель красителя: Univar Ltd.	Размеры: Длина: 86,8 (±5%) мм; Ширина ручки: 5,8 (±5%) мм; Диаметр закруглённой части (для дозирования порошка) наружный: 9,8 (±5%) мм Высота закруглённой (дозировочной) части 4,9 (±5%) мм
Мерная ложка для порошка «AHlute+» Производитель: AV Plastic. Производитель красителя: Univar Ltd.	Размеры: Длина: 87,5 (±5%) мм; Ширина ручки: 6,7 (±5%) мм; Диаметр закруглённой части (для дозировани порошка) наружный: 12,5 (±5%) мм; Высота закруглённой (дозировочной) части: 6, (±5%) мм
Блокнот для замешивания 	Размеры: Длина: не менее 55 мм Ширина: не менее 55 мм Высота: не менее 3 мм Цвет: белый Количество листов: 20 - 30 Производитель: Medicept UK Ltd

Материалы, используемые при изготовлении аксессуаров (принадлежностей), входящих в комплектацию наборов:

Наименование	Материал, CAS номер	Каталожный номер
Мерная ложка для порошка (scoop) для Цемента стоматологического стеклоиономерного «AHlute» порошка Краситель	Polystyrene (полистирен), 9003-53-6 Titamium dioxide (белый) (Диоксид титана), 13463-67-7	NA
Мерная ложка для порошка (scoop) для Цемента стоматологического стеклоиономерного «AHlute+» порошка Красители	Polystyrene (полистирен), 9003-53-6 (для получения оранжевого цвета применяется сочетание крастителей): Thio-xanthene Dye (Тио-ксантеновый краситель), 16294-75-0; Hydrated Magnesium Silicate (Гидратированный силикат магния), 14807-96-6; Polycyclic Vat Dye (Полициклический кубовый краситель), 522-75-8	NA
Блокнот для замешивания (mixing pad)	Cardboard (8003) (картон)	NA

12. ПРИМЕНЕНИЕ (ПОЭТАПНОЕ ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ).

Перед применением «AHlute» и «AHlute+»:
Защита пульпы: лечебный подкладочный материал, на основе гидроксида кальция, нанести в областях близких к пульпе, руководствуясь инструкцией по применению для данного материала. Не использовать эвгенолсодержащие материалы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute»
(Glass Ionomer Luting Cement) набор:

При необходимости, при наличии зубного налёта, камней, отложений, предварительно очистите эмаль реставрируемого зуба (на который будет проводиться фиксация ортопедических или ортодонтических стоматологическмих конструкций) с помощью специальной резиновой чашечки или щётки с абразивом или с применением пасты для очистки, не содержащей масел или используйте иные профессиональные методы очистки поверхности зуба.

• Препарировать зуб согласно стандартным установленным правилам.
• Тщательно очистите, промойте подготовленные для фиксации поверхности зуба водой и просушите воздухом (без наличия примесей) согласно стандартным установленным правилам.
• Изоляция реставрируемого (подготовленного для фиксации ортопедических или ортодонтических конструкций) зуба.
• Защита пульпы: лечебный подкладочный материал, на основе гидроксида кальция, нанести в областях близких к пульпе, руководствуясь инструкцией по применению для данного материала.

Подготовленные для внесения «AHlute» поверхности полости зуба должны быть хорошо очищены, высушены, но не допускать чрезмерного пересушивания!

СМЕШИВАНИЕ «AHlute» (порошок + жидкость)
Рекомендуемое соотношение «AHlute» порошок (Glass Ionomer Luting Cement Powder) / «AHlute» жидкость (Glass Ionomer Luting Cement Liquid) составляет:
- порошок - одна мерная ложка, входящая в комплект поставки (мерная ложка должна быть полная, до верхнего края полукруглой дозировочной части ложки)
- жидкость - одна капля (без пузырьков).

Оптимальные условия в помещении, где происходит смешивание: температура воздуха 22-24°C; влажность RH 40-60%.
Для смешивания (замешивания) «AHlute» использовать специальный одноразовый бумажный блокнот для замешивания и специальный стоматологический шпатель.

Для более точной и правильной дозировки перед каждым взятием порошка слегка встряхивайте флакон (бутылочку) с порошком (легким постукиванием рукой). Не трясите интенсивно!
- Снять крышку с флакона (бутылочки) с порошком. Взять одну полную мерную ложку порошка «AHlute» (Glass Ionomer Luting Cement Powder) без горки (мерная ложка должна быть полная, до верхнего края полукруглой дозировочной части ложки). Для удаления излишков порошка из мерной ложки можно использовать прямой край шпателя (избегать сжимания (спрессовывания) порции порошка в мерной ложке). Поместить порошок на блокнот для замешивания. Сразу закрыть флакон с порошком крышкой.
- Взять одну каплю жидкости «AHlute» (Glass Ionomer Luting Cement Liquid) и поместить её на блокнот для замешивания (флакон с жидкостью при этом держать вертикально, носиком вниз). Лёгким надавливанием на флакон извлечь каплю жидкости (без пузырьков). После этого повернуть флакон вертикально носиком вверх, сразу закрыть флакон с жидкостью крышкой.
- Смешивание (замешивание): разделить порцию порошка на две равные части. Одну часть порошка ввести в каплю жидкости и провести интенсивное смешивание в течение 10-15 секунд, затем ввести вторую часть порошка и продолжить смешивание до получения однородной пастообразной консистенции. Общее время смешивания должно составить 30 секунд.

(НЕ ДОБАВЛЯТЬ ПОРОШОК В ЖИДКОСТЬ НЕСКОЛЬКИМИ МАЛЫМИ ПОРЦИЯМИ! Правильное замешивание — как указано выше).

Примечание: при необходимости получения большего объёма готовой порции цемента «AHlute» берётся большее количество порошка и жидкости для замешивания. При этом ОБЯЗАТЕЛЬНО соблюдение пропорции, как указано выше (1 мерная ложка порошка на 1 каплю жидкости).

Сразу после окончания смешивания используйте необходимую порцию «AHlute» для

фиксации (цементировки). Фиксируемая ортопедическая или ортодонотическая конструкция должны быть предварительно подготовлены, очищены, высушены (до процедуры замешивания «AHlute») согласно установленным правилам и инструкциям. Поместите необходимую порцию готового смешанного «AHlute» по всей внутренней поверхности (поверхности, которая будет «приклеиваться» к ткани зуба) реставрации (коронки, вкладки и т.д.) Используйте стандартную методику фиксации ортопедических или ортодонтических конструкций, применительно к конкретной фиксируемой конструкции и клинической ситуации. Излишки цемента можно удалить сразу или после отверждения.

ВАЖНО: нельзя удалять излишки цемента в фазе «Rubbery» (эластичная) – в промежуток времени от 1,5 до 6 минут от начала замешивания (смешивания) «AHlute». Это может нарушить адгезию и привести к клинической неудаче.

Не допускайте образования пузырьков воздуха в цементе. Не допускайте попадания влаги (вода, слюна, жидкости) в порцию цемента «AHlute». Не допускайте попадания воды слюны, жидкостей на «AHlute» во время его отверждения.

Для упрощения очистки шпателя, использованного при смешивании и инструмента, которым вносился готовый «AHlute», необходимо удалить с них цемент сразу после использования, пока он не затвердел.

Рабочее время (при температуре воздуха 23 ± 1°C)	**1 минута 30 секунд минимум**
Клиническое время отверждения (при температуре 37 ± 1°C)	**5 минут 30 секунд максимум**

Окончательная отделка
Через 7 минут от начала фиксации (внесения готовой порции AHlute), AHlute приобретает достаточную твердость и его можно при необходимости обрабатывать с помощью предназначенных для этого инструментов.

Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute+» (Resin Modified GI Luting Cement) набор:

При необходимости, при наличии зубного налёта, камней, отложений, предварительно очистите эмаль реставрируемого зуба (на который будет проводиться фиксация ортопедических или ортодонтических стоматологическмих конструкций) с помощью специальной резиновой чашечки или щётки с абразивом или с применением пасты для очистки, не содержащей масел или используйте иные профессиональные методы очистки поверхности зуба.

• Препарировать зуб согласно стандартным установленным правилам.
• Тщательно очистите, промойте подготовленные для фиксации поверхности зуба водой и просушите воздухом (без наличия примесей) согласно стандартным установленным правилам.
• Изоляция реставрируемого (подготовленного для фиксации ортопедических или ортодонтических конструкций) зуба.
• Защита пульпы: лечебный подкладочный материал, на основе гидроксида кальция, нанести в областях близких к пульпе, руководствуясь инструкцией по применению для данного материала. Не использовать эвгенолсодержащие материалы.

Подготовленные для внесения «AHlute+» поверхности зуба должны быть хорошо очищены, высушены.

СМЕШИВАНИЕ «AHlute+» (порошок + жидкость)
Рекомендуемое соотношение «AHlute+» порошок (Resin Modified GI Luting Cement Powder) / «AHlute+» жидкость (Resin Modified GI Luting Cement Liquid) составляет:
- порошок - одна мерная ложка, входящая в комплект поставки (мерная ложка должна быть полная, до верхнего края полукруглой дозировочной части ложки)
- жидкость - три капли (без пузырьков).
Оптимальные условия в помещении, где происходит смешивание: температура воздуха 22-24°C; влажность RH 40-60%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для смешивания (замешивания) «AHlute+» использовать специальный одноразовый бумажный блокнот для замешивания и специальный стоматологический шпатель.
Для более точной дозировки, перед каждым взятием порошка, слегка встряхивайте флакон (бутылочку) с порошком (легким постукиванием рукой). Не трясите интенсивно!
- Снять крышку с флакона (бутылочки) с порошком. Взять одну полную мерную ложку порошка «AHlute+» (Resin Modified GI Luting Cement Powder) без горки (мерная ложка должна быть полная, до верхнего края полукруглой дозировочной части ложки). Для удаления излишков порошка из мерной ложки можно использовать прямой край шпателя (избегать сжимания (спрессовывания) порции порошка в мерной ложке). Поместить порошок на блокнот для замешивания. Сразу закрыть флакон с порошком крышкой.
- Взять три капли жидкости «AHlute+» (Resin Modified GI Luting Cement Liquid) и поместить их на блокнот для замешивания (флакон с жидкостью при этом держать вертикально, носиком вниз). Лёгким надавливанием на флакон извлечь три капли жидкости (без пузырьков). После этого повернуть флакон вертикально носиком вверх, сразу закрыть флакон с жидкостью крышкой.
- Смешивание (замешивание): ввести порошок в капли жидкости и провести интенсивное смешивание в течение 30 секунд до получения однородной пастообразной консистенции. Общее время смешивания должно составить 30 секунд.
(НЕ ДОБАВЛЯТЬ ПОРОШОК В ЖИДКОСТЬ НЕСКОЛЬКИМИ МАЛЫМИ ПОРЦИЯМИ! Правильное замешивание — как указано выше).

Примечание: при необходимости получения большего объёма готовой порции цемента «AHlute+» берётся большее количество порошка и жидкости для замешивания. При этом ОБЯЗАТЕЛЬНО соблюдение пропорции, как указано выше (1 мерная ложка порошка на 3 капли жидкости).

Сразу после окончания смешивания используйте необходимую порцию «AHlute+» для фиксации (цементировки). Фиксируемая ортопедическая или ортодонотическая конструкция должны быть предварительно подготовлены, очищены, высушены (до процедуры замешивания «AHlute+») согласно установленным правилам и инструкциям. Поместите необходимую порцию готового смешанного «AHlute+» по всей внутренней поверхности (поверхности, которая будет «приклеиваться» к ткани зуба) реставрации (коронки, вкладки и т.д.) Используйте стандартную методику фиксации ортопедических или ортодонтических конструкций, применительно к конкретной фиксируемой конструкции и клинической ситуации. Удалите избыток цемента на резиноподобной стадии отверждения.

Не допускайте образования пузырьков воздуха в цементе. Не допускайте попадания влаги (вода, слюна, жидкости) в порцию цемента «AHlute+». Не допускайте попадания воды, слюны, жидкостей на «AHlute+» во время его отверждения.

Для упрощения очистки шпателя, использованного при смешивании и инструмента, которым вносился готовый «AHlute+», необходимо удалить с них цемент сразу после использования, пока он не затвердел.

Рабочее время (при температуре воздуха 23 ± 1°C)	**2 минуты минимум**
Клиническое время отверждения (при температуре 37 ± 1°C)	**6 минут максимум**

Окончательная отделка
Через 7 минут от начала фиксации (внесения готовой порции AHlute+), AHlute+ приобретает достаточную твердость и при необходимости его можно обрабатывать с помощью предназначенных для этого инструментов.

13. СТЕРИЛЬНОСТЬ.

Изделие не стерильно. При применении необходимо соблюдать меры предосторожности.

14. УПАКОВКА.

Первичная упаковка:

Для порошка: бутылочка (флакон) с вставкой (вставляется в горлышко бутылочки).
Бутылочка (флакон) плотно закрывается закручивающейся крышкой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для жидкости: бутылочка (флакон) с зафиксированной капельницей (пипеткой) для удобного дозирования капель. Бутылочка (флакон) плотно закрывается закручивающейся крышкой.

	«AHlute»	«AHlute+»
Первичная упаковка	Для порошка: бутылочка (флакон) с вставкой и закручивающейся крышкой. Для жидкости: бутылочка (флакон) с зафиксированной капельницей (пипеткой) и закручивающейся крышкой.	Для порошка: бутылочка (флакон) с вставкой и закручивающейся крышкой. Для жидкости: бутылочка (флакон) с зафиксированной капельницей (пипеткой) и закручивающейся крышкой.
Составные части первичной упаковки для порошка	Бутылочка (флакон) для порошка Вставка Колпачок	Бутылочка (флакон) для порошка Вставка Колпачок
Составные части первичной упаковки для жидкости	Бутылочка (флакон) для жидкости Капельница (пипетка) Крышка	Бутылочка (флакон) для жидкости Капельница (пипетка) Крышка
Материал, Краситель	*Бутылочка (флакон) для порошка*: Clear glass (чистое стекло); *Вставка:* Polyethylene (LDPE) Полиэтилен низкой плотности (полиэтилен, ПЭНП); *Колпачок:* Polypropylene Homopolymer (гомополимер полипропилена), Краситель: Titamium dioxide (белый) (Диоксид титана)	*Бутылочка (флакон) для порошка*: Clear glass (чистое стекло); *Вставка:* Polyethylene (LDPE) Полиэтилен низкой плотности (полиэтилен, ПЭНП); *Колпачок:* Polypropylene Homopolymer (гомополимер полипропилена), Краситель: Titamium dioxide (белый) (Диоксид титана)
	Бутылочка (флакон) для жидкости: Polyethylene (LDPE) Полиэтилен низкой плотности (полиэтилен, ПЭНП); *Капельница (пипетка):* Plastic (HDPE) Полиэтилен высокой плотности (пластик ПЭВП); *Крышка:* Plastic (HDPE) Полиэтилен высокой плотности (пластик ПЭВП), Краситель: Titamium dioxide (белый) (Диоксид титана)	*Бутылочка (флакон) для жидкости:* Polyethylene (LDPE) Полиэтилен низкой плотности (полиэтилен, ПЭНП), Краситель: Vegetable black E153 (Пищевой чёрный E153); *Капельница (пипетка):* Polyethylene (LDPE) Полиэтилен низкой плотности (полиэтилен, ПЭНП), Краситель: Vegetable black E153 (Пищевой чёрный E153); *Крышка:* Polyethylene (LDPE) Полиэтилен низкой плотности (полиэтилен, ПЭНП), Краситель: Vegetable black E153 (Пищевой чёрный E153)
Производитель	*Бутылочка (флакон) для порошка:* Origin Ltd; *Вставка:* AV Plastic; *Колпачок:* Origin Ltd, Краситель: Univar Ltd. *Бутылочка (флакон) для жидкости:* Bluesky Packaging solutions; *Капельница (пипетка):* AV Plastic; *Крышка:* Bluesky Packaging solutions, Краситель: Univar Ltd.	*Бутылочка (флакон) для порошка*: Origin Ltd; *Вставка:* AV Plastic; *Колпачок:* Origin Ltd, Краситель: Univar Ltd. *Бутылочка (флакон) для жидкости:* Shofu, Краситель: Univar Ltd; *Капельница (пипетка):* Shofu, Краситель: Univar Ltd; *Крышка:* Shofu, Краситель: Univar Ltd.
Размеры:	*Бутылочка (флакон) для порошка:* Высота (без вставки, без колпачка): 52 (±3) мм Диаметр наружный максимальный: 32 (±2) мм Диаметр наружный минимальный (в области резьбы) без учёта резьбы: 25 (±2) мм Диаметр наружный в области резьбы максимальный (с учётом резьбы): 27	*Бутылочка (флакон) для порошка:* Высота (без вставки, без колпачка): 52 (±3) мм Диаметр наружный максимальный: 32 (±2) мм Диаметр наружный минимальный (в области резьбы) без учёта резьбы: 25 (±2) мм Диаметр наружный в области резьбы максимальный (с учётом резьбы): 27

	(±1,5) мм Диаметр внутренний в области горлышка (для вставки): 18,5 (±1,5) мм *Вставка:* Высота: 12 (±1,5) мм Диаметр наружный максимальный: 25 (±2) мм Диаметр наружный минимальный: 18,5 (±1,5) мм *Крышка (колпачок):* Высота: 10,5 (±1,5) мм Диаметр наружный максимальный: 31 (±1,5) мм Диаметр внутренний (с учётом резьбы): 25,5 (±1,5) мм Диаметр внутренний (без учёта резьбы): 28,0 (±1,5) мм	(±1,5) мм Диаметр внутренний в области горлышка (для вставки): 18,5 (±1,5) мм *Вставка:* Высота: 12 (±1,5) мм Диаметр наружный максимальный: 25 (±2) мм Диаметр наружный минимальный: 18,5 (±1,5) мм *Крышка (колпачок):* Высота: 10,5 (±1,5) мм Диаметр наружный максимальный: 31 (±1,5) мм Диаметр внутренний (с учётом резьбы): 25,5 (±1,5) мм Диаметр внутренний (без учёта резьбы): 28,0 (±1,5) мм
	Бутылочка (флакон) для жидкости: Высота с колпачком: 64 (±3) мм Высота без колпачка, с капельницей (пипеткой): 61,5 (±1,5) мм Высота без колпачка, без капельницы: 50,0 (±2) мм Диаметр наружный максимальный: 25 (±1,5) мм Диаметр наружный минимальный (в области резьбы, с учётом резьбы): 13,5 (±1) мм Диаметр наружный минимальный в области горлышка (в области резьбы, без учёта резьбы): 12,0 (±1) мм Диаметр внутренний в области горлышка (место для вставки капельницы): 9,5 (±1) мм *Капельница (пипетка):* Высота общая: 21,5 (±1) мм Высота части, погружаемой во флакон: 9,5 (±1) мм Диаметр наружный максимальный: 12,0 (±1) мм Диаметр наружный минимальный (в области, погружаемой во флакон): 9,3 (±0,5) мм Диаметр наружный максимальный (в области, погружаемой во флакон): 10,0 (±0,5) мм Диаметр внутренний максимальный (в области, погружаемой во флакон): 8,3 (±0,5) мм Диаметр носика (место выхода капель) внутренний: не более 3мм *Крышка (колпачок):* Высота общая: 21,5 (±1) мм Высота части, погружаемой во флакон: 9,5 (±1) мм Диаметр наружный максимальный: 12,0 (±1) мм Диаметр наружный минимальный (в области, погружаемой во флакон): 9,3 (±0,5) мм Диаметр наружный максимальный (в области, погружаемой во флакон): 10,0 (±0,5) мм	*Бутылочка (флакон) для жидкости:* Высота общая с колпачком: 50,0 (± 2 мм) Высота (без колпачка, с капельницей (пипеткой)): 49,5 (± 1,5 мм) Высота (без колпачка, без капельницы (пипетки)): 41,5 (± 2 мм) Диаметр максимальный: 24,0 (± 1 мм) Диаметр резьбовой части горлышка наружный, с учётом резьбы: 16,0 (± 0,5 мм) Диаметр резьбовой части горлышка наружный, без учёта резьбы: 14,0 (± 0,5 мм) Диаметр горлышка внутренний: 9,0 (± 0,5 мм) *Крышка (колпачок):* Высота: 20,0 (± 1 мм) Диаметр максимальный (нижняя часть): 20 (± 1 мм) Диаметр минимальный (верхняя часть): 14 (± 1 мм) *Капельница (пипетка):* Высота: 11 (±0,5мм) Диаметр наружный максимальный: 13,5 (±0,5мм) Диаметр наружный минимальный (область выхода капли): 3,6 (±0,3мм) Диаметр внутренний максимальный в области верхушки (область выхода капли): не более 3,4мм

	Диаметр внутренний максимальный (в области, погружаемой во флакон): 8,3 (±0,5) мм Диаметр носика (место выхода капель) внутренний: не более 3мм	
	Крутящий момент при открывании: не более 10 Нм (первичной упаковки для порошка) Крутящий момент при открывании, не более 15 Нм (первичной упаковки для жидкости)	Крутящий момент при открывании: не более 10 Нм (первичной упаковки для порошка) Крутящий момент при открывании, не более 15 Нм (первичной упаковки для жидкости)

Изображение составных частей первичной упаковки.

Изображение первичной упаковки - флакона (составных частей) для порошка «AHlute» и «AHlute+»:

Флакон

Колпачок

Вставка

Изображение первичной упаковки - флакона (составных частей) для жидкости «AHlute»:

Флакон

Крышка (Колпачок)

Капельница (пипетка)

Изображение первичной упаковки - флакона (составных частей) для жидкости «AHlute+»:

Флакон

Крышка (Колпачок)

Капельница (пипетка)

15. МАРКИРОВКА

Маркировка соответствует требованиям Приложения I, Директивы 93/42/EEC, 2007/47/EC Annex I, Directive 93/42/EEC, 2007/47/EC) и EN 980:2008.

Первичная упаковка содержит следующую информацию:

- Логотип производителя
- Наименование и адрес производителя*
- Наименование медицинского изделия**
- Количество материала в первичной упаковке
- Знак CE
- Срок годности и номер партии***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Предупреждения (знак/знаки): «Температурный режим хранения», «Смотреть Инструкцию по применению»

Примечания:

* Этикетки флаконов, могут содержать краткие данные производителя:
Advanced Healthcare Ltd, Tonbridge, TN11 8JU, UK)

В этом случае полное наименование, адрес производителя указываются на дополнительном стикере, наклеенном на вторичную упаковку (коробку) для гарантии полной идентификации производителя.

** Наименование медицинского изделия на английском языке:

- **«AHlute»**
(Glass Ionomer Luting Cement Powder)
для цемента стоматологического стеклоиономерного «AHlute» порошка;

- **«AHlute»**
(Glass Ionomer Luting Cement Liquid)
для цемента стоматологического стеклоиономерного «AHlute» жидкости;

- **«AHlute+»**
(Resin Modified GI Luting Cement Powder)
для цемента стоматологического стеклоиономерного «AHlute+» порошка;

- **«AHlute+»**
(Resin Modified GI Luting Cement Liquid)
для цемента стоматологического стеклоиономерного «AHlute+» жидкости.

*** Срок годности и номер партии могут быть указаны одним из двух способов:
1 — печать на этикетках флаконов
2 — на дополнительных стикерах (наклейках), размещённых на флаконах

Вторичная упаковка содержит следующую информацию:
- Логотип производителя
- Наименование и адрес производителя*
- Наименование медицинского изделия**
- Комплектация (кратко на английском языке)
- Знак CE
- Срок годности и номер партии***
- Предупреждения (знак/знаки): «Температурный режим хранения», «Смотреть Инструкцию по применению»
- Каталожный номер (знак или обозначение - Ref)

Примечания:

* Коробки могут содержать краткие данные производителя:
Advanced Healthcare Ltd, Tonbridge, TN11 8JU, UK)

В этом случае полное наименование, адрес производителя указываются на дополнительном стикере, наклеенном на вторичную упаковку (коробку) для гарантии полной идентификации производителя.

** Наименование медицинского изделия на английском языке:
- **«AHlute»**
(Glass Ionomer Luting Cement)
- для Цемента стоматологического стеклоиономерного «AHlute» (Glass Ionomer Luting Cement) набора

- **«AHlute+»**
(Resin Modified GI Luting Cement)
- для Цемента стоматологического стеклоиономерного «AHlute+» (Resin Modified GI Luting Cement) набора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*** Срок годности и номер партии могут быть указаны одним из двух способов:
1 — печать коробке
2 — на дополнительных стикерах (наклейках), размещённых на коробках

Проект этикетки (маркировки) на вторичной упаковке (коробке) для обращения в РФ.

Для «AHlute»:

Цементы стоматологические стеклоиономерные «AHlute» в наборах, вариант исполнения:
Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute» (Glass Ionomer Luting Cement) набор:
- Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute» (Glass Ionomer Luting Cement Powder), порошок 15г;
- Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute» (Glass Ionomer Luting Cement Liquid), жидкость 7мл;
блокнот для замешивания (mixing pad); мерная ложка для порошка (scoop); инструкция по применению.

Производитель: «Эдванст Хелскеа Лтд.», «Соединенное Королевство
Advanced Healthcare Ltd., Units 2-4 Leavers Estate, Chiddingstone Causeway, Tonbridge, Kent, TN11 8JU, England, United Kingdom.

Уполномоченный представитель: ООО «Гарант Медикал Групп», 610017, г. Киров, ул. Горького, д. 5, оф. 601
Тел.: +7 (8332) 40-56-35, E-mail: garantmedkirov@gmail.com

Регистрационное Удостоверение: № от .
Только для профессионального применения в стоматологии!

Для «AHlute+»:

Цементы стоматологические стеклоиономерные «AHlute» в наборах, вариант исполнения:
Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute+» (Resin Modified GI Luting Cement) набор:
- Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute+» (Resin Modified GI Luting Cement Powder), порошок 15г;
- Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute+» (Resin Modified GI Luting Cement Liquid), жидкость 7мл; блокнот для замешивания (mixing pad); мерная ложка для порошка (scoop); инструкция по применению.

Производитель: «Эдванст Хелскеа Лтд.», «Соединенное Королевство
Advanced Healthcare Ltd., Units 2-4 Leavers Estate, Chiddingstone Causeway, Tonbridge, Kent, TN11 8JU, England, United Kingdom.

Уполномоченный представитель: ООО «Гарант Медикал Групп», 610017, г. Киров, ул. Горького, д. 5, оф. 601
Тел.: +7 (8332) 40-56-35, E-mail: garantmedkirov@gmail.com

Регистрационное Удостоверение: № от .
Только для профессионального применения в стоматологии!

Символы

На упаковке содержится информация об изделии, изготовителе, срок годности, а также информационные и предупреждающие символы.

	Производитель
	Номер партии
	Каталожный номер *(может быть заменён буквенным обозначением - **Ref**)*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Температурный режим хранения
	Срок годности *(Срок годности указывается в одном из двух вариантов формата: год-месяц («ГГГГ-ММ») или год, месяц, день («ГГГГММДД» или «ГГММДД»)).*
	Смотреть Инструкцию по применению
	Знак соответствия требованиям Европейской директивы *(знак CE)*

16. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ, ПРИМЕНЕНИЯ.

Транспортировка, хранение только в оригинальной упаковке производителя.

- Хранить в сухом месте при температуре 5-25°С и относительной влажности не более 80% (без конденсата).

Транспортировать при температуре 5-25°С и относительной влажности не более 80% (без конденсата).

Применять при температуре 22-24°С и относительной влажности 40-60%.

- Не допускать попадания солнечного света и/или других источников тепла.
- Всегда закрывайте крышку флаконов с порошком и жидкостью сразу после использования.
- Не допускать попадания влаги в порошок «AHlute» (Glass Ionomer Luting Cement Powder) и «AHlute+» (Resin Modified GI Luting Cement Powder), находящийся во флаконе! При попадании воды и/или других жидкостей в порошок, он может становиться непригодным для дальнейшего применения.
- Хранить в недоступном для детей месте.

17. СРОК ГОДНОСТИ.

(Срок годности указывается в одном из двух вариантов формата: год-месяц («ГГГГ-ММ») или год, месяц, день («ГГГГММДД» или «ГГММДД»)).

Медицинское изделие тестируется в соответствии с ISO 9917-1 и ISO 9917-2. Существенных изменений в физико-химических характеристиках нет, подтверждена стабильность изделия в течение 36 месяцев с даты изготовления. Установлен срок годности 36 месяцев с даты изготовления.

Конечный срок годности указан на этикетке флаконов (или дополнительном стикере, наклеенном на флаконах) с порошками и жидкостями.

ВАЖНО:
Срок годности набора – минимальный срок годности комплектующего (порошка или жидкости) (применительно к ситуации, когда порошок и жидкость были изготовлены в разное время). Т.е. конечный срок годности набора установлен по сроку годности, который истекает ранее для одного из комплектующих (для порошка или жидкости). Общий срок годности наборов указан на картонной упаковке (печать на коробке либо дополнительном стикере).

18. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.

Материал (изделие) неиспользованный или не подлежащий дальнейшему употреблению, с истекшим сроком годности определяется как отходы класса Г (токсикологически опасные

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 РФ (в случае внесения дополнений/изменений в данный документ, руководствоваться актуальной на момент утилизации версией). Сбор и временное хранение отходов осуществляется в маркированные емкости, вывоз для обезвреживания или утилизация осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности. Нельзя утилизировать вместе с бытовым мусором. Не допускать попадания в канализацию.
Вторичную упаковку (картонные коробки) можно утилизировать с бытовым мусором.

19. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Производитель гарантирует безопасность и качество этого медицинского изделия в течение установленного производителем срока годности при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения, установленных производителем.

Ограничение ответственности.

Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute» и «AHlute+» разработан и произведен исключительно для профессионального применения в стоматологии и должен использоваться строго в соответствии с прилагаемой к нему инструкцией по применению. Производитель и продавец не несут ответственности в случае использования «AHlute+» не по инструкции по применению и (или) не по назначению.
Во всех случаях применения «AHlute» и «AHlute+», явно неуказанных в прилагаемой инструкции по применению и (или) при нарушении любого из пунктов данной инструкции, вся полнота ответственности ложится на потребителя.

Производитель:
«Advanced Healthcare Ltd.», Соединенное Королевство
Advanced Healthcare Ltd., Units 2-4 Leavers Estate, Chiddingstone Causeway, Tonbridge, Kent, TN11 8JU, England, United Kingdom
Тел.: +44 (0)1892 870 500. Факс: +44 (0)1892 870 482.
sales@ahl.uk.com

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО «Гарант Медикал Групп»
610017, Кировская область, г. Киров, ул. Горького, д. 5, оф. 601
Тел.: +7 (8332) 40-56-35, 44-55-67
E-mail: garantmedkirov@gmail.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ (Инструкция по применению, прилагаемые к изделию (вложены в упаковку)):

Цементы стоматологические стеклоиономерные «AHlute» в наборах, вариант исполнения:
Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute» (Glass Ionomer Luting Cement) набор

AHlute

Инструкция по применению

Описание
Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute» (Glass Ionomer Luting Cement) набор, (далее в тексте данной Инструкции по применению могут использоваться краткие наименования изделия - «AHlute», «цемент») – стоматологический стеклоиономерный цемент, типа порошок/жидкость, химического отверждения для применения в профессиональной стоматологии для фиксации различных ортопедических конструкций (коронки, мостовидные протезы, вкладки, накладки (inlays, onlays) и некоторых ортодонтических конструкций.

Особенности и преимущества
• Наполнитель из стекла очень малого размера - средний размер частиц менее 5 микрон (<5 мкм), что обеспечивает получение очень тонкой толщины плёнки.
• Выраженное пролонгированное выделение фтора.
• Исключительная прочность цементации.
• Простое и быстрое смешивание.
• Удобная пастообразная консистенция готового цемента.
• Высокий показатель биосовместимости.

Назначение
Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute» (Glass Ionomer Luting Cement) предназначен для фиксации стоматологических ортопедических и ортодонтических конструкций к тканям зуба (эмаль, дентин) в полости рта. Для использования в профессиональной стоматологии.

Состав
Порошок: силикатное стекло (Glass Powder), мономеры кислот (Acid Monomers): Poly acrylic acid (полиакриловая кислота), Tartaric Acid (винная кислота), пигменты (Pigments).
Жидкость: вода (Deionised Water), акриловая кислота (Acrylic Acid), мономеры кислот (Acid Monomers).

Показания к применению
• Фиксация ортопедических конструкций (коронки, мостовидные протезы, вкладки, накладки (inlays, onlays).
• Фиксация ортодонтических конструкций (брекеты).

Противопоказания к применению
• Наличие у пациента или персонала аллергии к компонентам «AHlute».
• Прямое покрытие пульпы (прямое наложение на пульпу).

Указания по безопасности
Следует сознательно выполнять общие правила безопасности при применении стоматологических стеклоиономерных материалов для фиксации и специальные указания по безопасности, приведенные в данной Инструкции по применению.

Возможные побочные реакции
Компоненты «AHlute» могут вызвать раздражение кожи, глаз и слизистой полости рта, а также аллергический контактный дерматит у предрасположенных лиц. В редких случаях, компоненты «AHlute» могут приводить к аллергическим реакциям различного типа. В таких случаях следует отказаться от применения «AHlute» и принять все необходимые меры для предотвращения негативного воздействия на организм человека (обратиться за медицинской помощью).

Меры предосторожности

3 ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«AHlute» предназначен для использования в строгом соответствии с данной Инструкцией по применению.
Использование данного продукта (изделия) любым способом, не соответствующим указанному в данной Инструкции, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.
• Необходимо избегать контакта «AHlute» (порошок / жидкость / смешанная, не полимеризованная порция «AHlute») с кожей и слизистими оболочками, глазами. В случае попадания на кожу немедленно промыть большим количеством воды с применением мыла, при попадании на слизистые оболочки промыть большим количеством воды. При необходимости обратиться к врачу соответствующей специальности. При контакте с глазами следует так же промыть большим количеством воды и обратиться к специалисту-офтальмологу.
При обращении к врачам-специалистам необходимо предоставить им данную Инструкцию по применению для возможности получения информации о химическом составе «AHlute».
• Не глотать! В случае случайного проглатывания «AHlute» (порошок / жидкость или смешанная порция цемента) срочно обратиться к врачу (так же необходимо предоставить врачу данную Инструкцию по применению для возможности получения информации о химическом составе «AHlute»).
• Не использовать «AHlute» с истекшим сроком годности!
• Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов.
• Плотно закрывайте флаконы (бутылочки) с порошком/жидкостью «AHlute».
• Не смешивайте порошок и жидкость «AHlute» ни с какими другими материалами и веществами.

Применение
При необходимости, при наличии зубного налёта, камней, отложений, предварительно очистите эмаль реставрируемого зуба (на который будет проводиться фиксация ортопедических или ортодонтических стоматологическмих конструкций) с помощью специальной резиновой чашечки или щётки с абразивом или с применением пасты для очистки, не содержащей масел или используйте иные профессиональные методы очистки поверхности зуба.

• Препарировать зуб согласно стандартным установленным правилам.
• Тщательно очистите, промойте подготовленные для фиксации поверхности зуба водой и просушите воздухом (без наличия примесей) согласно стандартным установленным правилам.
• Изоляция реставрируемого (подготовленного для фиксации ортопедических или ортодонтических конструкций) зуба.
• Защита пульпы: лечебный подкладочный материал, на основе гидроксида кальция, нанести в областях близких к пульпе, руководствуясь инструкцией по применению для данного материала.

Подготовленные для внесения «AHlute» поверхности полости зуба должны быть хорошо очищены, высушены, но не допускать чрезмерного пересушивания!

СМЕШИВАНИЕ «AHlute» (порошок + жидкость)
Рекомендуемое соотношение «AHlute» порошок (Glass Ionomer Luting Cement Powder) / «AHlute» жидкость (Glass Ionomer Luting Cement Liquid) составляет:
- **порошок** - одна мерная ложка, входящая в комплект поставки (мерная ложка должна быть полная, до верхнего края полукруглой дозировочной части ложки)
- **жидкость** - одна капля (без пузырьков).

Оптимальные условия в помещении, где происходит смешивание: температура воздуха 22-24°C; влажность RH 40-60%.
Для смешивания (замешивания) «AHlute» использовать специальный одноразовый бумажный блокнот для замешивания и специальный стоматологический шпатель.

Для более точной и правильной дозировки перед каждым взятием порошка слегка встряхивайте флакон (бутылочку) с порошком (легким постукиванием рукой). Не трясите интенсивно!
- Снять крышку с флакона (бутылочки) с порошком. Взять одну полную мерную ложку

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

порошка «AHlute» (Glass Ionomer Luting Cement Powder) без горки (мерная ложка должна быть полная, до верхнего края полукруглой дозировочной части ложки). Для удаления излишков порошка из мерной ложки можно использовать прямой край шпателя (избегать сжимания (спрессовывания) порции порошка в мерной ложке). Поместить порошок на блокнот для замешивания. Сразу закрыть флакон с порошком крышкой.
- Снять крышку с флакона (бутылочки) с жидкостью «AHlute» (Glass Ionomer Luting Cement Liquid). Флакон с жидкостью повернуть вертикально, носиком вниз. Лёгким надавливанием на флакон извлечь каплю жидкости (без пузырьков) на блокнот для замешивания. После этого повернуть флакон вертикально носиком вверх, сразу закрыть флакон с жидкостью крышкой.
- Смешивание (замешивание): разделить порцию порошка на две равные части. Одну часть порошка ввести в каплю жидкости и провести интенсивное смешивание в течение 10-15 секунд, затем ввести вторую часть порошка и продолжить смешивание до получения однородной пастообразной консистенции. Общее время смешивания должно составить 30 секунд.

(НЕ ДОБАВЛЯТЬ ПОРОШОК В ЖИДКОСТЬ НЕСКОЛЬКИМИ МАЛЫМИ ПОРЦИЯМИ! Правильное замешивание — как указано выше).

Примечание: при необходимости получения большего объёма готовой порции цемента «AHlute» берётся большее количество порошка и жидкости для замешивания. При этом ОБЯЗАТЕЛЬНО соблюдение пропорции, как указано выше (1 мерная ложка порошка на 1 каплю жидкости).

Сразу после окончания смешивания используйте необходимую порцию «AHlute» для фиксации (цементировки). Фиксируемая ортопедическая или ортодонотическая конструкция должны быть предварительно подготовлены, очищены, высушены (до процедуры замешивания «AHlute») согласно установленным правилам и инструкциям. Поместите необходимую порцию готового смешанного «AHlute» по всей внутренней поверхности (поверхности, которая будет «приклеиваться» к ткани зуба) реставрации (коронки, вкладки и т.д.) Используйте стандартную методику фиксации ортопедических или ортодонтических конструкций, применительно к конкретной фиксируемой конструкции и клинической ситуации. Излишки цемента можно удалить сразу или после отверждения.

ВАЖНО: нельзя удалять излишки цемента в фазе «Rubbery» (эластичная) – в промежуток времени от 1,5 до 6 минут от начала замешивания (смешивания) «AHlute». Это может нарушить адгезию и привести к клинической неудаче.

Не допускайте образования пузырьков воздуха в цементе. Не допускайте попадания влаги (вода, слюна, жидкости) в порцию цемента «AHlute». Не допускайте попадания воды слюны, жидкостей на «AHlute» во время его отверждения.

Для упрощения очистки шпателя, использованного при смешивании и инструмента, которым вносился готовый «AHlute», необходимо удалить с него цемент сразу после использования, пока он не затвердел.

Рабочее время (при температуре воздуха 23 ± 1°C)	**1 минута 30 секунд минимум**
Клиническое время отверждения (при температуре 37 ± 1°C)	**5 минут 30 секунд максимум**

Окончательная отделка
Через 7 минут от начала фиксации (внесения готовой порции AHlute), AHlute приобретает достаточную твердость и его можно при необходимости обрабатывать с помощью предназначенных для этого инструментов.

Инфекционный контроль при применении «AHlute»
• Избегайте загрязнения флаконов с материалом и/или материала «AHlute» (порошок/жидкость) во флаконах, мерной ложки для порошка. Для предупреждения загрязнения флаконов с материалом и/или материала во флаконах и/или мерной ложки для порошка каплями биологических жидкостей и/или иными инородными веществами и/или при контакте с необработанными руками, необходимо брать флаконы с материалом, мерную ложку только руками в чистых/стерильных перчатках и исключить попадание биологических

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

жидкостей и/или иных инородных веществ контактным и/или воздушным путём.
• Не допускать контакта загрязнённого инструмента, (который уже контактировал с пациентом и/или другими материалами) с материалом «AHlute», находящимся во флаконах (первичной упаковке) для исключения риска инфицирования пациентов при последующих применениях материала и/или изменения качества и свойств материала вследствие попадания в них инородных веществ.

Срок годности
Конечный срок годности указан на флаконах «AHlute» (с порошком и жидкостью) и дублируется на картонной упаковке (печать на коробке либо дополнительном стикере).

Идентификация «AHlute»
Информация производителя на этикетке флакона, упаковке, стикерах:

Наименование	**«AHlute»** (указано на этикетках флаконов с порошком и жидкостью, картонной упаковке)
LOT	Номер партии (Lot) содержит информацию о дате изготовления. Указывается в формате: «ММГГДД - цифра дополнительной идентификации партии» (первые две цифры - месяц; далее две цифры - год; далее - день; далее, после дефиса, указаны цифра/цифры дополнительной идентификации партии).
	Срок годности (в одном из двух вариантов формата: год-месяц («ГГГГ-ММ») или год, месяц, день («ГГГГММДД» или «ГГММДД»)) указан на флаконах «AHlute» и на картонной упаковке (печать на коробке либо дополнительном стикере вместе с номером партии).

Номер партии (Lot) и срок годности на флаконах с порошком и жидкостью «AHlute» могут быть указаны либо путём печати на этикетках флаконов либо на дополнительной наклейке (стикере), наклеенном на флаконы.

Необходимая информация на русском языке должна содержаться на каждой картонной упаковке «AHlute» и может быть нанесена либо непосредственно на картонную упаковку, либо на наклеенном на упаковку стикере.

Комплектация
• Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute» (Glass Ionomer Luting Cement) набор: Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute» (Glass Ionomer Luting Cement Powder), порошок 15г; Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute» (Glass Ionomer Luting Cement Liquid), жидкость 7мл; блокнот для замешивания (mixing pad); мерная ложка для порошка (scoop); инструкция по применению.

REF (номер по каталогу):
AH0400

Условия хранения/транспортировки/применения
Транспортировка, хранение только в оригинальной упаковке производителя.
• Хранить в сухом месте при температуре 5-25°С и относительной влажности не более 80% (без конденсата). Транспортировать при температуре 5-25°С и относительной влажности не более 80% (без конденсата). Применять при температуре 22-24°С и относительной влажности 40-60%.
• Не допускать попадания солнечного света и/или других источников тепла.
• Всегда закрывайте крышку флаконов с порошком и жидкостью сразу после использования.
• Не допускать попадания влаги в порошок «AHlute» (Glass Ionomer Luting Cement Powder), находящийся во флаконе! При попадании воды и/или других жидкостей в порошок, он может становиться непригодным для дальнейшего применения.
• Хранить в недоступном для детей месте.

Гарантийные обязательства
Производитель гарантирует безопасность и качество «AHlute» в течение указанного срока годности при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения, установленных для данного изделия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Утилизация
Материал (изделие) неиспользованный или не подлежащий дальнейшему употреблению, с истекшим сроком годности определяется как отходы класса Г (токсикологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 РФ (в случае внесения дополнений/изменений в данный документ, руководствоваться актуальной на момент утилизации версией). Сбор и временное хранение отходов осуществляется в маркированные емкости, вывоз для обезвреживания или утилизация осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности. Нельзя утилизировать вместе с бытовым мусором. Не допускать попадания в канализацию.
Вторичную упаковку (картонные коробки) можно утилизировать с бытовым мусором.

Только для профессионального применения в стоматологии!

Производитель
«Эдванст Хелскеа Лтд.», Соединенное Королевство
Advanced Healthcare Ltd., Units 2-4 Leavers Estate,
Chiddingstone Causeway, Tonbridge, Kent, TN11 8JU,
England, United Kingdom
Тел: +44 (0)1892 870 500. Факс: +44 (0)1892 870 482,
E-mail: sales@ahl.uk.com

(этикетки флаконов, упаковка могут содержать краткие данные производителя:
Advanced Healthcare Ltd, Tonbridge, TN11 8JU, UK)

Уполномоченный представитель в России
ООО «Гарант Медикал Групп». 610017, Кировская область,
г. Киров, ул. Горького, д. 5, оф. 601
Тел.: +7 (8332) 40-56-35, E-mail: garantmedkirov@gmail.com

Регистрационное Удостоверение № от .

Ограничение ответственности
Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute» (Glass Ionomer Luting Cement) разработан и произведен исключительно для профессионального применения в стоматологии и должен использоваться строго в соответствии с данной Инструкцией по применению. Производитель и продавец не несут ответственности в случае использования «AHlute» не по Инструкции по применению и (или) не по назначению.
Во всех случаях применения «AHlute», явно не указанных в данной Инструкции по применению и (или) при нарушении любого из пунктов данной Инструкции, вся полнота ответственности ложится на потребителя.

Используемые знаки на упаковке

Производитель	Номер партии	Температурный режим хранения
Дата истечения срока годности, указана в формате «год-месяц» или «год,месяц,день»	Внимание! Ознакомится с инструкцией по применению перед использованием	Знак соответствия требованиям Европейской директивы

Версия документа	Дата составления инструкции по применению на русском языке
2.0R	05.12.2019

AHlute

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute+» (Resin Modified GI Luting Cement) набор

Инструкция по применению

Описание
Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute+» (Resin Modified GI Luting Cement) набор, (далее в тексте данной Инструкции по применению могут использоваться краткие наименования изделия - «AHlute+», «цемент») – стоматологический стеклоиономерный самоотверждаемый цемент, модифицированный композитной смолой (мономером), типа порошок/жидкость, двойного отверждения для применения в профессиональной стоматологии для фиксации различных ортопедических конструкций (коронки, мостовидные протезы, вкладки, накладки (inlays, onlays) и некоторых ортодонтических конструкции.

Особенности и преимущества
- Получение очень тонкой толщины плёнки.
- Высокая прочность сцепления с тканями зуба (эмаль, дентин) и металлами.
- Исключительная прочность цементации.
- Простое и быстрое смешивание.
- Удобная пастообразная консистенция готового цемента.
- Не требуется применение кондиционеров, праймеров.
- Выраженная рентгеноконтрастность.

Назначение
Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute+» (Resin Modified GI Luting Cement) предназначен для фиксации стоматологических ортопедических и ортодонтических конструкций к тканям зуба (эмаль, дентин) в полости рта. Для использования в профессиональной стоматологии.

Состав
Порошок: силикатное стекло (Glass Powder), инициаторы (Initiators), в том числе Potassium Persulphate.
Жидкость: вода (Deionised Water), бифункциональные акрилаты (Bifunctional Acrylates): 2-HEMA, PEGDMA; мономеры кислот (Acid Monomers); кислотные акрилаты (Acid Acrylates), в том числе полиакриловая кислота; стабилизаторы, в том числе BHT.

Показания к применению
- Фиксация ортопедических конструкций из металла, керамики, композитов, фарфора (коронки, мостовидные протезы, вкладки, накладки (inlays, onlays).
- Фиксация ортодонтических керамических и металлических брекетов к эмали зуба.

Противопоказания к применению
- Наличие у пациента или персонала аллергии к компонентам «AHlute+».
- Прямое покрытие пульпы (прямое наложение на пульпу).

Взаимодействия
Не следует применять совместно с материалами, содержащими эвгенол.

Указания по безопасности
Следует сознательно выполнять указания по безопасности, приведенные в данной Инструкции по применению.

Возможные побочные реакции
Компоненты «AHlute+» могут вызвать раздражение кожи, глаз и слизистой полости рта, а также сенсибилизацию при контакте с кожей и аллергический контактный дерматит у предрасположенных лиц. В редких случаях, компоненты «AHlute+» могут приводить к сенсибилизации к их компонентам, к аллергическим реакциям различного типа. В таких

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

случаях следует отказаться от применения «AHlute+» и принять все необходимые меры для предотвращения негативного воздействия на организм человека (обратиться за медицинской помощью).

Меры предосторожности

«AHlute+» предназначен для использования в строгом соответствии с данной Инструкцией по применению.

Использование данного продукта (изделия) любым способом, не соответствующим указанному в данной Инструкции по применению, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.

• Необходимо избегать контакта «AHlute+» (порошок / жидкость / смешанная, не полимеризованная порция «AHlute+») с кожей и слизистими оболочками, глазами. В случае попадания на кожу немедленно промыть большим количеством воды с применением мыла, при попадании на слизистые оболочки промыть большим количеством воды. При необходимости обратиться к врачу соответствующей специальности. При контакте с глазами следует так же промыть большим количеством воды и обратиться к специалисту-офтальмологу.

При обращении к врачам-специалистам необходимо предоставить им данную Инструкцию по применению для возможности получения информации о химическом составе «AHlute+».

• Не глотать! В случае случайного проглатывания «AHlute+» (порошок / жидкость или смешанная порция цемента) срочно обратиться к врачу (так же необходимо предоставить врачу данную Инструкцию по применению для возможности получения информации о химическом составе «AHlute+»).

• Не использовать «AHlute+» с истекшим сроком годности!

• Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов.

• Плотно закрывайте флаконы (бутылочки) с порошком/жидкостью «AHlute+» сразу после использования.

• Не смешивайте порошок и жидкость «AHlute+» ни с какими другими материалами и веществами.

Применение

При необходимости, при наличии зубного налёта, камней, отложений, предварительно очистите эмаль реставрируемого зуба (на который будет проводиться фиксация ортопедических или ортодонтических стоматологическмих конструкций) с помощью специальной резиновой чашечки или щётки с абразивом или с применением пасты для очистки, не содержащей масел или используйте иные профессиональные методы очистки поверхности зуба.

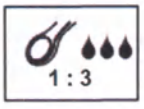
• Препарировать зуб согласно стандартным установленным правилам.

• Тщательно очистите, промойте подготовленные для фиксации поверхности зуба водой и просушите воздухом (без наличия примесей) согласно стандартным установленным правилам.

• Изоляция реставрируемого (подготовленного для фиксации ортопедических или ортодонтических конструкций) зуба.

• Защита пульпы: лечебный подкладочный материал, на основе гидроксида кальция, нанести в областях близких к пульпе, руководствуясь инструкцией по применению для данного материала. Не использовать эвгенолсодержащие материалы.

Подготовленные для внесения «AHlute+» поверхности зуба должны быть хорошо очищены, высушены.



СМЕШИВАНИЕ «AHlute+» (порошок + жидкость)

Рекомендуемое соотношение «AHlute+» порошок (Resin Modified GI Luting Cement Powder) / «AHlute+» жидкость (Resin Modified GI Luting Cement Liquid) составляет:

- **порошок -** одна мерная ложка, входящая в комплект поставки (мерная ложка должна быть полная, до верхнего края полукруглой дозировочной части ложки)
- **жидкость** - три капли (без пузырьков).

Оптимальные условия в помещении, где происходит смешивание: температура воздуха 22-24°C; влажность RH 40-60%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для смешивания (замешивания) «AHlute+» использовать специальный одноразовый бумажный блокнот для замешивания и специальный стоматологический шпатель.

Для более точной дозировки, перед каждым взятием порошка, слегка встряхивайте флакон (бутылочку) с порошком (легким постукиванием рукой). Не трясите интенсивно!
- Снять крышку с флакона (бутылочки) с порошком. Взять одну полную мерную ложку порошка «AHlute+» (Resin Modified GI Luting Cement Powder) без горки (мерная ложка должна быть полная, до верхнего края полукруглой дозировочной части ложки). Для удаления излишков порошка из мерной ложки можно использовать прямой край шпателя (избегать сжимания (спрессовывания) порции порошка в мерной ложке). Поместить порошок на блокнот для замешивания. Сразу закрыть флакон с порошком крышкой.
- Снять крышку с флакона (бутылочки) с жидкостью «AHlute+» (Resin Modified GI Luting Cement Liquid). Флакон с жидкостью повернуть вертикально, носиком вниз. Лёгким надавливанием на флакон извлечь три капли жидкости (без пузырьков) на блокнот для замешивания. После этого повернуть флакон вертикально носиком вверх, сразу закрыть флакон с жидкостью крышкой.
- Смешивание (замешивание): ввести порошок в капли жидкости и провести интенсивное смешивание в течение 30 секунд до получения однородной пастообразной консистенции. Общее время смешивания должно составить 30 секунд.
(НЕ ДОБАВЛЯТЬ ПОРОШОК В ЖИДКОСТЬ НЕСКОЛЬКИМИ МАЛЫМИ ПОРЦИЯМИ! Правильное замешивание — как указано выше).

Примечание: при необходимости получения большего объёма готовой порции цемента «AHlute+» берётся большее количество порошка и жидкости для замешивания. При этом ОБЯЗАТЕЛЬНО соблюдение пропорции, как указано выше (1 мерная ложка порошка на 3 капли жидкости).

Сразу после окончания смешивания используйте необходимую порцию «AHlute+» для фиксации (цементировки). Фиксируемая ортопедическая или ортодонотическая конструкция должны быть предварительно подготовлены, очищены, высушены (до процедуры замешивания «AHlute+») согласно установленным правилам и инструкциям. Поместите необходимую порцию готового смешанного «AHlute+» по всей внутренней поверхности (поверхности, которая будет «приклеиваться» к ткани зуба) реставрации (коронки, вкладки и т.д.) Используйте стандартную методику фиксации ортопедических или ортодонтических конструкций, применительно к конкретной фиксируемой конструкции и клинической ситуации. Удалите избыток цемента на резиноподобной стадии отверждения.

Не допускайте образования пузырьков воздуха в цементе. Не допускайте попадания влаги (вода, слюна, жидкости) в порцию цемента «AHlute+». Не допускайте попадания воды, слюны, жидкостей на «AHlute+» во время его отверждения.

Для упрощения очистки шпателя, использованного при смешивании и инструмента, которым вносился готовый «AHlute+», необходимо удалить с него цемент сразу после использования, пока он не затвердел.

Рабочее время (при температуре воздуха 23 ± 1°C)	**2 минуты минимум**
Клиническое время отверждения (при температуре 37 ± 1°C)	**6 минут максимум**

Окончательная отделка
Через 7 минут от начала фиксации (внесения готовой порции AHlute+), AHlute+ приобретает достаточную твердость и при необходимости его можно обрабатывать с помощью предназначенных для этого инструментов.

Инфекционный контроль при применении «AHlute+»
• Избегайте загрязнения флаконов с порошком и жидкостью «AHlute+», мерной ложки и/или непосредственно материала «AHlute+». Для предупреждения загрязнения флаконов с материалом и/или материала во флаконах каплями биологических жидкостей и/или при контакте с необработаннми руками, необходимо брать флаконы «AHlute+» только руками в чистых/стерильных перчатках и исключить попадание биологических жидкостей контактным и/или воздушным путём.
• Не допускать контакта загрязнённого инструмента, (который уже контактировал с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

пациентом и/или другими материалами) с материалом («AHlute+»), находящимся во флаконе (первичной упаковке) для исключения риска перекрёстного инфицирования пациентов при последующих применениях «AHlute+» и/или изменения качества и свойств материала вследствие попадания в него инородных веществ.

Срок годности
Конечный срок годности указан на флаконах «AHlute+» (с порошком и жидкостью) и дублируется на картонной упаковке (печать на коробке либо дополнительном стикере).

Идентификация «AHlute+»
Информация производителя на этикетке флакона, упаковке, стикерах:

Наименование **«AHlute+»** (указано на этикетках флаконов с порошком и жидкостью, картонной упаковке)

Номер партии (Lot) содержит информацию о дате изготовления. Указывается в формате: «ММГГДД - цифра дополнительной идентификации партии» (первые две цифры - месяц; далее две цифры - год; далее - день; далее, после дефиса, указаны цифра/цифры дополнительной идентификации партии).

Срок годности (в одном из двух вариантов формата: год-месяц («ГГГГ-ММ») или год, месяц, день («ГГГГММДД» или «ГГММДД»)) указан на флаконах «AHlute+» и на картонной упаковке (печать на коробке либо дополнительном стикере вместе с номером партии).

Номер партии (Lot) и срок годности на флаконах с порошком и жидкостью «AHlute+» могут быть указаны либо путём печати на этикетках флаконов либо на дополнительной наклейке (стикере), наклеенном на флаконы.

Необходимая информация на русском языке должна содержаться на каждой картонной упаковке «AHlute+» и может быть нанесена либо непосредственно на картонную упаковку, либо на наклеенном на упаковку стикере.

Комплектация
• Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute+» (Resin Modified GI Luting Cement) набор: Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute+» (Resin Modified GI Luting Cement Powder), порошок 15г; Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute+» (Resin Modified GI Luting Cement Liquid), жидкость 7мл; блокнот для замешивания (mixing pad); мерная ложка для порошка (scoop); инструкция по применению.

REF (номер по каталогу):
AH0500

Условия хранения/транспортировки/применения
Транспортировка, хранение только в оригинальной упаковке производителя.
• Хранить в сухом месте при температуре 5-25°C и относительной влажности не более 80% (без конденсата). Транспортировать при температуре 5-25°C и относительной влажности не более 80% (без конденсата). Применять при температуре 22-24°C и относительной влажности 40-60%.
• Не допускать попадания солнечного света и/или других источников тепла.
• Всегда закрывайте крышку флаконов с порошком и жидкостью сразу после использования.
• Не допускать попадания влаги в порошок «AHlute+» (Resin Modified GI Luting Cement Powder), находящийся во флаконе! При попадании воды и/или других жидкостей в порошок, он может становиться непригодным для дальнейшего применения.
• Хранить в недоступном для детей месте.

Гарантийные обязательства
Производитель гарантирует безопасность и качество «AHlute+» в течение указанного срока годности при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения, установленных для данного изделия.

Утилизация
Материал (изделие) неиспользованный или не подлежащий дальнейшему употреблению, с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

истекшим сроком годности определяется как отходы класса Г (токсикологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 РФ (в случае внесения дополнений/изменений в данный документ, руководствоваться актуальной на момент утилизации версией). Сбор и временное хранение отходов осуществляется в маркированные емкости, вывоз для обезвреживания или утилизация осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности. Нельзя утилизировать вместе с бытовым мусором. Не допускать попадания в канализацию.
Вторичную упаковку (картонные коробки) можно утилизировать с бытовым мусором.

Только для профессионального применения в стоматологии!

Производитель
«Эдванст Хелскеа Лтд.», Соединенное Королевство
Advanced Healthcare Ltd., Units 2-4 Leavers Estate, Chiddingstone Causeway, Tonbridge, Kent, TN11 8JU, England, United Kingdom
Тел: +44 (0)1892 870 500. Факс: +44 (0)1892 870 482,
E-mail: sales@ahl.uk.com
(этикетки флаконов, упаковка могут содержать краткие данные производителя:
Advanced Healthcare Ltd, Tonbridge, TN11 8JU, UK)

Уполномоченный представитель в России
ООО «Гарант Медикал Групп». 610017, Кировская область, г. Киров, ул. Горького, д. 5, оф. 601
Тел.: +7 (8332) 40-56-35, E-mail: garantmedkirov@gmail.com

Регистрационное Удостоверение № от .

Ограничение ответственности
Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHlute+» (Resin Modified GI Luting Cement) разработан и произведен исключительно для профессионального применения в стоматологии и должен использоваться строго в соответствии с данной Инструкцией по применению. Производитель и продавец не несут ответственности в случае использования «AHlute+» не по Инструкции по применению и (или) не по назначению.
Во всех случаях применения «AHlute+», явно не указанных в данной Инструкции по применению и (или) при нарушении любого из пунктов данной Инструкции, вся полнота ответственности ложится на потребителя.

Используемые знаки на упаковке

	Производитель	LOT	Номер партии		Температурный режим хранения
	Дата истечения срока годности, указана в формате «год·месяц» или «год,месяц,день»		Внимание! Ознакомится с инструкцией по применению перед использованием	CE	Знак соответствия требованиям Европейской директивы

Версия документа	Дата составления инструкции по применению на русском языке
2.0R	05.12.2019

AHlute+

Advanced Healthcare Ltd. AHL Tel: +44 (0) 1892 870500 Fax: +44 (0) 1892 870482 sales@ahl.uk.com www.ahl.uk.com Tonbridge Kent TN11 8JU UK

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод печатей и штампов с английского языка на русский язык на документе:
ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Цементы стоматологические стеклоиономерные «AHlute» в наборах
Advanced Healthcare Ltd. (Эдванст Хелскеа Лтд.), Соединенное Королевство

Стр. 1:

/Штамп-наклейка/:
Подпись заверена
Филлипом Джонсом,
нотариусом и поверенным
из Виндзор Хауз, Виктория Стрит, Виндзор,
Беркс, SL4 IEN, Англия
Тел.: 01753 851591

/Подпись/
6/1/20

<Печать>: АХЛ,
Тел.:+44(0)1892870500,
Факс:+44(0)1892870482,
sales@ahl.uk.com, www.ahl.uk.com,
Эдванст Хелскеа Лтд., Тонбридж,
Кент, TN11 8JU, Соединенное
Королевство
/Подпись/

*<Тисненая печать>: АНГЛИЯ * ФИЛЛИП ХОВАРД ДЖОНС * НОТАРИУС*

Стр. 30:

<Печать>: АХЛ, Тел.:+44(0)1892870500, Факс:+44(0)1892870482, sales@ahl.uk.com, www.ahl.uk.com, Эдванст Хелскеа Лтд., Тонбридж, Кент, TN11 8JU, Соединенное Королевство
/Подпись/

Перевод выполнил переводчик

Плющ Екатерина Андреевна

-ва

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого января две тысячи двадцатого года

Я, Ралько Олеся Васильевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика ПЛЮЩ ЕКАТЕРИНЫ АНДРЕЕВНЫ.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/703-н/77-2020-5-120**.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

О.В.Ралько

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 16 лист 1.

Нотариус _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU