

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Цементы стоматологические стеклоиономерные «AHfil» в наборах

Signature Attested by Phillip Jones
Solicitor and Notary
Windsor House, Victoria Street,
Windsor, Berks, SL4 1EN, England,
Tel: 01753 851591

Версия 2.0R
05.12.2019



Signature

Phillip Jones

6/1/20

ОГЛАВЛЕНИЕ

	Стр.
1. Наименование изделия	3
2. Состав медицинского изделия	3
3. Назначение медицинского изделия	4
4. Показания к применению	4
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.	7
12. Применение (поэтапное описание процедуры).	12
13. Стерильность	17
14. Упаковка	17
15. Маркировка	20
16. Условия хранения, транспортировки, применения.	23
17. Срок годности	23
18. Порядок осуществления утилизации и уничтожения	24
19. Гарантийные обязательства	24

ПРИЛОЖЕНИЕ (Инструкция по применению, прилагаемая к изделию)

1. Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHfil» (Glass Ionomer Aesthetic Restorative) набор. Инструкция по применению.
2. Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHfil+» (Glass Ionomer Aesthetic Posterior Restorative) набор. Инструкция по применению.
3. Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHfil LC» (Light Cured Glass Ionomer Restorative Cement) набор. Инструкция по применению.

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Цементы стоматологические стеклоиономерные «AHfil» в наборах

Изделие относится к классу:

- **Класс изделия по химическому составу:** цементы стоматологические стеклоиономерные* (синонимы: стеклянные полиалкенатные цементы (стеклополиалкенатные)).

- **Класс изделия по способу твердения:**

-- **применительно для «AHfil» и «AHfil+»** - цементы, твердеющие в результате химического взаимодействия кислотно-основного типа;

-- **применительно для «AHfil LC»** - светоотверждаемые цементы, твердеющие в результате химического взаимодействия кислотно-основного типа и, дополнительно, для ускорения процесса твердения и достижения оптимальных свойств цемента под воздействием активирующего света.

- **Класс изделия по назначению:** цементы для пломбирования или восстановления зубов.

* Примечание: («AHfil LC» дополнительно модифицирован смолой)

2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

I. Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHfil» (Glass Ionomer Aesthetic Restorative) набор:

- Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHfil» (Glass Ionomer Aesthetic Restorative Powder), порошок 15г (цвета: A1, A2, A3, A3.5, B2, B4, C3, CB);

- Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHfil» (Glass Ionomer Aesthetic Restorative 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: «AHfil»)

II. Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHfil+» (Glass Ionomer Aesthetic Posterior Restorative) набор:

- Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHfil+» (GI Aesthetic Posterior Restorative Powder), порошок 15г (цвета: A2, A3, A3.5);

- Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHfil+» (GI Aesthetic Posterior Restorative 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: «AHfil+»)

III. Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHfil LC» (Light Cured Glass Ionomer Restorative Cement) набор:

- Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHfil LC» (Light Cured Glass Ionomer Cement Powder), порошок 15г (цвета: A2, A3, A3.5, B2);

- Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHfil LC» (Light Cured Glass Ionomer Cement Liquid), жидкость 6мл;

- блокнот для замешивания (mixing pad);

- мерная ложка для порошка (scoop);

- инструкция по применению.

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

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие предназначено для пломбирования (реставрации) зубов. Д
использования в профессиональной стоматологии.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для «АНfil»:

- Полости V класса.
- Полости III класса.
- Пломбирование полостей I и II классов молочных зубов.
- Герметизация фиссур.
- Реставрации с применением ART – техники.

Для «АНfil+»:

- Полости V класса, когда эстетика не является главным критерием.
- Пломбирование полостей I, II, III классов молочных зубов.
- Не несущие нагрузки (вне окклюзии) реставрации постоянных зубов по I и II классу.
- Герметизация фиссур.
- Восстановление культи зуба под коронку.
- Реставрации при терапии кариеса в случаях применения щадящей техники препарирования тканей, минимальной интервенции.
- Реставрации с применением ART – техники.
- В качестве базы, прокладки под композитные реставрационные материалы (при «сэндвич-технике»).

Для «АНfil LC»:

- Полости V класса.
- Пломбирование небольших полостей I, II классов постоянных зубов.
- Реставрации при терапии кариеса в случаях применения щадящей техники препарирования тканей, минимальной интервенции.
- Реставрации с применением ART – техники.
- В качестве базы, прокладки под композитные реставрационные материалы (при «сэндвич-технике»).
- Реставрации в ситуациях, когда важна высокая кариостатическая активность пломбировочного материала.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

6. УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ.

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

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ.

Компоненты «АНfil» / «АНfil+» / «АНfil LC» могут вызвать раздражение кожи, глаз и слизистой полости рта. В редких случаях, компоненты «АНfil» / «АНfil+» / «АНfil LC» могут приводить к аллергическим реакциям различного типа. В таких случаях следует отказаться от применения «АНfil» / «АНfil+» / «АНfil LC» и принять все необходимые меры для предотвращения негативного воздействия на организм человека (обратиться за медицинской помощью).

Компоненты «АНfil LC» так же могут приводить к сенсибилизации.

8. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ.

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

ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА:

Цемент стоматологический стеклоиономерный «АНfil» порошок 15г (цвета: А1, А2, А3, А3.5, В2, В4, С3, СВ), Цемент стоматологический стеклоиономерный «АНfil» жидкость, Цемент стоматологический стеклоиономерный «АНfil+» порошок 15г (цвета: А2, А3, А3.5), Цемент стоматологический стеклоиономерный «АНfil+» жидкость, Цемент стоматологический стеклоиономерный «АНfil LC» порошок 15г (цвета: А2, А3, А3.5, В2), Цемент стоматологический стеклоиономерный «АНfil LC» жидкость - постоянный (более 30 сут) контакт с дентином, эмалью, слизистой оболочкой.

Бутылочка (флакон) для жидкости для: Цемент стоматологический стеклоиономерный «АНfil» жидкость 7мл; Цемент стоматологический стеклоиономерный «АНfil+» жидкость 7мл; Капельница (пипетка) для: Цемент стоматологический стеклоиономерный «АНfil» жидкость 7мл; Цемент стоматологический стеклоиономерный «АНfil+» жидкость 7мл; Крышка для: Цемент стоматологический стеклоиономерный «АНfil» жидкость 7мл; Цемент стоматологический стеклоиономерный «АНfil+» жидкость 7мл; Бутылочка (флакон) для порошка для: Цемент стоматологический стеклоиономерный «АНfil» порошок 15г (цвета: А1, А2, А3, А3.5, В2, В4, С3, СВ); Цемент стоматологический стеклоиономерный «АНfil+» порошок 15г (цвета: А2, А3, А3.5); Цемент стоматологический стеклоиономерный «АНfil LC» Порошок 15г (цвета: А2, А3, А3.5, В2); Вставка для: Цемент стоматологический стеклоиономерный «АНfil» порошок 15г (цвета: А1, А2, А3, А3.5, В2, В4, С3, СВ); Цемент стоматологический стеклоиономерный «АНfil+» порошок 15г (цвета: А2, А3, А3.5); Цемент стоматологический стеклоиономерный «АНfil LC» порошок 15г (цвета: А2, А3, А3.5, В2); Колпачок для: Цемент стоматологический стеклоиономерный «АНfil» Порошок 15г (цвета: А1, А2, А3, А3.5, В2, В4, С3, СВ); Цемент стоматологический стеклоиономерный «АНfil+» порошок 15г (цвета: А2, А3, А3.5); Цемент стоматологический стеклоиономерный «АНfil LC» Порошок 15г (цвета: А2, А3, А3.5, В2); Бутылочка (флакон) для жидкости для: Цемент стоматологический стеклоиономерный «АНfil LC» жидкость 6мл; Капельница (пипетка) для: Цемент стоматологический стеклоиономерный «АНfil LC» жидкость 6мл; Крышка для: Цемент стоматологический стеклоиономерный «АНfil LC» жидкость 6мл; 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°C и относительной влажности 40-60%.

Не допускать попадания влаги в порошок «АНfil» / «АНfil+» / «АНfil LC», находящийся во флаконе! При попадании воды и/или других жидкостей в порошок, он может становиться непригодным для дальнейшего применения.

Всегда закрывать крышку флаконов с порошком и жидкостью сразу после использования.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МАТЕРИАЛАМИ, ПРИМЕНЯЕМЫМИ В СТОМАТОЛОГИИ:

При применении «АНfil LC»:

Не следует применять «АНfil LC» совместно с материалами, содержащими эвгенол.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ.

Для «АНfil»:

«АНfil» предназначен для использования в строгом соответствии с прилагаемой к нему Инструкцией по применению.

Использование данного медицинского изделия любым способом, не соответствующим указанному в прилагаемой к нему Инструкции по применению, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.

- Необходимо избегать контакта «АНfil» (порошок / жидкость / смешанная порция «АНfil») с кожей и слизистыми оболочками, глазами. В случае попадания на кожу, слизистые оболочки немедленно 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 Инструкцию по применению для возможности получения информации о химическом составе «АНfil».

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

- Не использовать «АНfil» с истекшим сроком годности!

- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов.

- Плотнo закрывайте флаконы (бутылочки с порошком/жидкостью) «АНfil» сразу после применения.
- Не смешивайте порошок и жидкость «АНfil» ни с какими другими материалами и веществами.

Для «АНfil+»:

«АНfil+» предназначен для использования в строгом соответствии с прилагаемой к нему Инструкцией по применению.

Использование данного медицинского изделия любым способом, не соответствующим указанному в прилагаемой к нему Инструкции по применению, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.

- Необходимо избегать контакта «АНfil+» (порошок / жидкость / смешанная порция «АНfil+») с кожей и слизистыми оболочками, глазами. В случае попадания на кожу и слизистые оболочки немедленно 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 Инструкцию по применению для возможности получения информации о химическом составе «АНfil+».

- Не глотать! В случае случайного проглатывания «АНfil+» (порошок/жидкость или смешанная порция цемента) срочно обратиться к врачу (так же необходимо предоставить врачу прилагаемую Инструкцию по применению для возможности получения информации о химическом составе «АНfil+»).
- Не использовать «АНfil+» с истекшим сроком годности!
- Не смешивайте порошок и жидкость «АНfil+» ни с какими другими материалами и веществами.
- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов.
- Плотнo закрывайте флаконы (бутылочки с порошком/жидкостью) «АНfil+» сразу после использования.

Для «АНfil LC»:

«АНfil LC» предназначен для использования в строгом соответствии с прилагаемой к нему Инструкцией по применению.

Использование данного изделия любым способом, не соответствующим указанному в прилагаемой к нему Инструкции по применению, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.

- Необходимо избегать контакта «АНfil LC» (порошок / жидкость / смешанная порция «АНfil LC») с кожей и слизистыми оболочками, глазами. В случае попадания на кожу и слизистые оболочки немедленно 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 Инструкцию по применению для возможности получения информации о химическом составе «АНfil LC».

- Не глотать! В случае случайного проглатывания «АНfil LC» (порошок/жидкость или смешанная порция цемента) срочно обратиться к врачу (так же необходимо предоставить врачу прилагаемую Инструкцию по применению для возможности получения информации о химическом составе «АНfil LC»).
- Не использовать «АНfil LC» с истекшим сроком годности!
- Не смешивайте порошок и жидкость «АНfil LC» ни с какими другими материалами и веществами.
- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов.
- Плотнo закрывайте флаконы (бутылочки с порошком/жидкостью) «АНfil LC» сразу после использования.

ИНФЕКЦИОННЫЙ КОНТРОЛЬ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ:

- Избегайте загрязнения флаконов с материалом и/или материала «АНfil» / «АНfil+» / «АНfil LC» (порошок/жидкость) во флаконах, мерной ложки для порошка, блокнота для замешивания. Для предупреждения загрязнения флаконов с материалом и/или материала во флаконах и/или мерной ложки для порошка, блокнота для замешивания каплями биологических жидкостей и/или иных инородными веществами и/или при контакте с необработанными руками, необходимо брать флаконы с материалом, мерную ложку, блокнот для замешивания только руками 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 медицинскими изделиями «АНfil» / «АНfil+» / «АНfil LC», находящимися в

флаконах (первичной упаковке) для исключения риска инфицирования пациентов при последующих применениях изделия и/или изменения качества и свойств изделия вследствие попадания в них инородных веществ.

11. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.

Общее описание медицинского изделия:

Цементы стоматологические стеклоиономерные, предназначены для пломбирования (реставрации) зубов. Для использования в профессиональной стоматологии. Типы: порошок и жидкость, представленные в виде набора для использования профессиональными врачами-стоматологами. Картонная коробка 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 приложенных Инструкциях по применению).



Блокнот для замешивания (mixing pad) входящий в комплектацию наборов «AHfil», «AHfil+» и «AHfil LC»



ХИМИЧЕСКИЙ СОСТАВ:

Состав Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHfil»:

Состав «AHfil» порошок			
Общее наименование категории	Компонент, производитель	CAS Номер	Содержание в %
Силикатное стекло (Silicate glass)	Glass Powder (порошок стекла), AHL, Соединенное Королевство	NA	87.7
Мономеры кислот (Acid Monomers)	Poly acrylic acid Powder (порошок полиакриловой кислоты), AHL, Соединенное Королевство	9003-01-4	10.7
Инициаторы (Initiator)	Tartaric Acid (винная кислота), Distillerie Mazzari SpA, Италия	87-69-4	1.4
Пигменты (Pigments)	Black (Чёрный), Univar Ltd, США	1333-86-4	0.2
	Yellow (Жёлтый), Univar Ltd, США	51274-00-1	
	Red (Красный), Univar Ltd, США	1309-37-1	
	Fluorescent Mother Colour (Флюоресцентно-создающий цвет), Alfa Aesar, Соединенное Королевство	94-44-1	

Состав «AHfil» жидкость			
Общее наименование категории	Компонент, производитель	CAS Номер	Содержание в %
Инициаторы (Initiator)	Acrylic Acid (акриловая кислота), BASF, Германия	79-10-7	35.5
Растворитель (Solvents)	Deionised Water (деионизированная вода), AHL, UK	7732-18-5	63.6

Мономеры кислот (Acid Monomers)	Mercaptosuccinic Acid (меркаптосукциновая кислота), Molekula, Соединенное Королевство	70-49-5	0.8
	Azo-iso-butyronitrile (азоизобутиронитрил), Molekula, Соединенное Королевство	78-67-1	0.1

В Инструкции по применению на «АНfil» набор состав указан в сокращённом виде:

Порошок: силикатное стекло (Glass Powder); мономеры кислот (Acid Monomers): порошок полиакриловой кислоты (Poly acrylic acid Powder); инициатор (Initiator): Tartaric Acid (винная кислота) пигменты (Pigments).

Жидкость: растворитель (вода (Deionised Water)); инициаторы (Initiator): акриловая кислота (Acrylic Acid); мономеры кислот (Acid Monomers).

Состав Цемент стоматологический стеклоиономерный «АНfil+»:

Состав «АНfil+» порошок			
Общее наименование категории	Компонент, производитель	CAS Номер	Содержание в %
Силикатное стекло (Silicate glass)	Glass Powder (порошок стекла), AHL, Соединенное Королевство	NA	99.9
Пигменты (Pigments)	Black (Чёрный), Univar Ltd, США	1333-86-4	0.1
	Yellow (Жёлтый), Univar Ltd, США	51274-00-1	
	Red (Красный), Univar Ltd, США	1309-37-1	

Состав «АНfil+» жидкость			
Общее наименование категории	Компонент, производитель	CAS Номер	Содержание в %
Мономеры кислот (Acid Monomers)	АН80 Liquid (жидкость), Univar Ltd, США: <i>50% aqueous solution of (2-propenoic acid-3-Butane-1, 2, 3-tricarboxylic acid, copolymer) (50% водный раствор (2-пропеновой кислоты-3-бутан-1,2,4-трикарбоновой кислоты, сополимер))</i>	49720-61-8	87.4
	Tartaric Acid (винная кислота), Distillerie Mazzari SpA, Италия	87-69-4	6.5
Растворитель (Solvents)	Deionised Water (деионизированная вода), AHL, Соединенное Королевство	7732-18-5	6.1

В Инструкции по применению на «АНfil+» набор состав указан в сокращённом виде:

Порошок: силикатное стекло (Glass Powder), пигменты (Pigments).

Жидкость: растворитель (вода (Deionised Water)); мономеры кислот (Acid Monomers), в том числе Tartaric Acid (винная кислота).

Состав Цемент стоматологический стеклоиономерный «АНfil LC»:

Состав «АНfil LC» порошок			
Общее наименование категории	Компонент, производитель	CAS Номер	Содержание в %
Силикатное стекло (Silicate glass)	Glass Powder (порошок стекла), AHL, Соединенное Королевство	NA	90.1
Мономеры кислот (Acid Monomers)	4-AET (4-Акрилоксиэтилтримеллитовая кислота), Shofu, Япония	88066-33-5	7.1
	Tartaric Acid (винная кислота), Distillerie Mazzari SpA, Италия	87-69-4	0.1
	H-Agent: - Zinc flouride (46.7%) CAS №: 7783-49-5, - Zinc oxide (13.3%) CAS №: 1314-13-2, - Strontium fluoride (40%) CAS №: 7783-48-4, Morita Kagaku Kogyo Inc., Япония	NA	1.2

Кислотные акрилаты	P-Toluenesulfinic acid (П-толуолсульфинат кислота), Alfa Aesar, Соединенное Королевство	824-79-3	0.9
Инициаторы (Initiator)	(2R)-2-(1,2-dihydroxyethyl)-3,4-dihydroxy-2H-furan-5-one ((2P)-2-(1,2-дигидроксиэтил)-3,4-дигидрокси-2H-фуран-5-один), Alfa Aesar, Соединенное Королевство	50-81-7	0.1
	Potassium persulphate (калия персульфат), Alfa Aesar, Соединенное Королевство	7727-21-1	0.1
Стабилизатор (Stabilizer)	BHT (2,6-Ди-трет-бутил-4-метилфенол), Alfa Aesar, Соединенное Королевство	128-37-0	0.2
Пигменты (Pigments)	Black (Чёрный), Univar Ltd, США	1333-86-4	0.2
	Yellow (Жёлтый), Univar Ltd, США	51274-00-1	
	Red (Красный), Univar Ltd, США	1309-37-1	

Состав «АНfil LC» жидкость			
Общее наименование категории	Компонент, производитель	CAS Номер	Содержание в %
Бифункциональные акрилаты (Bifunctional Acrylates)	2-HEMA (2-гидроксиэтилметакрилат), Esschem, Соединенное Королевство	868-77-9	43.0
	UDMA (Уретан-диметакрилат), Esstech Inc., США	934705-15-4	6.3
Мономеры кислот (Acid Monomers)	Poly acrylic acid liquid (Жидкость полиакриловой кислоты) *	NA	50.0
Инициаторы (Initiator)	DL-Camphorquinone (DL-камфорхинон), Alfa Aesar, UK	10373-78-1	0.6
Стабилизатор (Stabilizer)	MEHQ (4-метоксифенол), Alfa Aesar, Соединенное Королевство	150-76-5	0.1

*Состав Poly acrylic acid liquid (PAA) (жидкость полиакриловой кислоты) (входит в состав «АНfil LC» жидкости)			
Общее наименование категории	Компонент	CAS Номер	Содержание в %
Инициатор (Initiator)	Acrylic Acid (акриловая кислота), BASF, Германия	79-10-7	39.3
Растворитель	Deionised Water (деионизированная вода), AHL, Соединенное Королевство	7732-18-5	59.8
Мономеры кислот (Acid Monomers)	Mercaptosuccinic Acid (меркаптосукциновая кислота), Molekula, Соединенное Королевство	70-49-5	0.7
	Azo-iso-butyronitrile (азоизобутиронитрил), Molekula, Соединенное Королевство	78-67-1	0.2

В Инструкции по применению на «АНfil LC» набор состав указан в сокращённом виде:
Порошок: силикатное стекло (Glass Powder); мономеры кислот (Acid Monomers), в том числе 4-АЕТ; кислотные акрилаты, инициаторы, стабилизатор (ВНТ), пигменты.
Жидкость: бифункциональные акрилаты (Bifunctional Acrylates): 2-HEMA, UDMA; мономеры кислот (Acid Monomers): жидкость полиакриловой кислоты (Poly acrylic acid liquid) – водный раствор акриловой кислоты (Acrylic Acid), мономеров кислот; инициаторы, стабилизатор.

ХИМИКО-ФИЗИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ:

Химико-физические параметры «АНfil»:

Параметр	Значение
Визуальный контроль	Достаточный
Не отверждённый цемент (смешанный материал: порошок с жидкостью)	Гомогенный, мягкий
Цвет (оттенок)	Сопоставим со стандартным *

Опаковость (непрозрачность)	0.35-0.90
Рентгеноконтрастность	Не менее 1.0
Рабочее время (минимум)	1 минута 30 секунд - 2 минуты от начала замешивания (при температуре воздуха 22-24°C))
Время схватывания (отверждения)	2 минуты 30 секунд - 3 минуты 30 секунд с момента окончания смешивания (при температуре 37 ± 1°C)
Прочность на сжатие	130 МПа минимум
Содержание свинца (кислоторастворимого)	Менее 100 мг/кг

Химико-физические параметры «АНfil+»:

Параметр	Значение
Визуальный контроль	Достаточный
Неотверждённый цемент (смешанный материал: порошок с жидкостью)	Гомогенный, мягкий
Цвет (оттенок)	Сопоставим со стандартным *
Опаковость (непрозрачность)	0.35-0.90
Рентгеноконтрастность	Не менее 1.0
Рабочее время (минимум)	2 минуты (при температуре воздуха 23 +/-1°C) (при более высокой температуре воздуха рабочее время сокращается))
Время схватывания (отверждения)	4 минуты 30 секунд максимум (при температуре 37 ± 1°C)
Прочность на сжатие	130 МПа минимум
Содержание свинца (кислоторастворимого)	Менее 100 мг/кг

Химико-физические параметры «АНfil LC»:

Параметр	Значение
Визуальный контроль	Достаточный
Неотверждённый цемент (смешанный материал: порошок с жидкостью)	Гомогенный, мягкий, пастообразный
Цвет (оттенок)	Сопоставим со стандартным *
Рентгеноконтрастность	Не менее 1.0
Полимеризация светом (длина волны: 470 ±20нм; интенсивностью (мощностью) >500мВт/см²)	Слой до 3мм / 20 секунд
Рабочее время (минимум)	1 минута 30 секунд (при температуре воздуха 23 +/-1°C) (при более высокой температуре воздуха рабочее время сокращается))
Время схватывания (без полимеризации светом)	6 минут максимум (при температуре 37 ± 1°C)
Прочность на изгиб (после полимеризации светом).	25 МПа минимум
Устойчивость к изменению цвета (при полимеризации светом).	Удовлетворительно, только незначительное изменение оттенка
Содержание свинца (кислоторастворимого)	Менее 100 мг/кг

* Цвет приближен к эталонному цвету по шкале VITA
(VITA® - зарегистрированная торговая марка Vita Zahnfabrik, Sackingen, Germany).

Масса (вес)
Цементы стоматологические стеклоиономерные «AHfil» в наборах

Наименование изделия	Масса материала, г/мл.	Масса, г. (Материал+упаковка)
Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHfil» (Glass Ionomer Aesthetic Restorative) набор:		
Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHfil» (Glass Ionomer Aesthetic Restorative Powder), порошок	15.0 ± 0.5 г порошка *	Не более 70
Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHfil» (Glass Ionomer Aesthetic Restorative Liquid), жидкость	7.0 ± 0.3 мл жидкости **	Не более 20
Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHfil+» (Glass Ionomer Aesthetic Posterior Restorative) набор:		
Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHfil+» (GI Aesthetic Posterior Restorative Powder), порошок	15.0 ± 0.5 г порошка *	Не более 70
Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHfil+» (GI Aesthetic Posterior Restorative Liquid), жидкость	7.0 ± 0.3 мл жидкости **	Не более 20
Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHfil LC» (Light Cured Glass Ionomer Restorative Cement) набор:		
Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHfil LC» (Light Cured Glass Ionomer Cement Powder), порошок	15.0 ± 0.5 г порошка *	Не более 70
Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHfil LC» (Light Cured Glass Ionomer Cement Liquid), жидкость	6.0 ± 0.3 мл жидкости ***	Не более 17

*Примечание.
На упаковке, этикетке, инструкции по применению указано: 15 г.
**Примечание.
На упаковке, этикетке, инструкции по применению указано: 7 мл.
***Примечание.
На упаковке, этикетке, инструкции по применению указано: 6 мл.

Комплектующие, входящие в состав наборов

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

Мерная ложка для порошка («AHfil», «AHfil LC») 	Размеры: Длина: 87,5 (±5%) мм Ширина ручки: 6,7 (±5%) мм Диаметр закруглённой части (для дозирования порошка) наружный: 12,5 (±5%) мм Высота закруглённой (дозировочной) части: 6,3 (±5%) мм
Мерная ложка для порошка «AHfil+» 	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
Блокнот для замешивания	Размеры:

	Длина: не менее 50 мм Ширина: не менее 50 мм Высота: не менее 3 мм Цвет: белый Количество листов: 20 - 30 Производитель: Medicept UK Ltd
---	---

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

Наименование	Материал	Cas номер	Производитель
Мерная ложка для порошка (scoop)* (цвет оранжевый)	Polystyrene (полистирен)	9003-53-6	AV Plastic.
Мерная ложка для порошка (scoop) (цвет прозрачный)	Polystyrene (полистирен)	9003-53-6	AV Plastic.
Блокнот для замешивания (mixing pad)	Cardboard (8003) (картон)	N/A	Medicept UK Ltd

**Используемые красители (пигменты) - оранжевый (смесь из трёх красителей)*

Пигмент	CAS номер	Производитель
Thio-xanthene Dye (Тию-ксантеновый краситель)	16294-75-0	Univar Ltd, USA
Hydrated Magnesium Silicate (Гидратированный силикат магния)	14807-96-6	Univar Ltd, USA
Polycyclic Vat Dye (Полициклический кубовый краситель)	522-75-8	Univar Ltd, USA

Масса

Наименование изделия	Масса, г.
Блокнот для замешивания (mixing pad)	Не более 25
Мерная ложка для порошка (scoop) для «АНfil»	Не более 3
Мерная ложка для порошка (scoop) для «АНfil+»	Не более 2
Мерная ложка для порошка (scoop) для «АНfil LC»	Не более 3

12. ПРИМЕНЕНИЕ (ПОЭТАПНОЕ ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ).

Применение «АНfil»:

Применение

- Препарировать полость зуба согласно стандартным установленным правилам, применяемым при проведении реставрации с применением стеклоиономерных пломбировочных (реставрационных) материалов. По возможности сохраняются все здоровые твёрдые ткани зуба.

(При необходимости, при наличии зубного налёта, камней, отложений, предварительно очистите эмаль реставрируемого зуба 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).

- Тщательно промойте полость водой и просушите воздухом (без наличия примесей). Не пересушивать!

- Изоляция реставрируемого зуба.

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

- При необходимости использование матриц, клиньев.

Примечание: для подготовки полости, на необработанных (не препарированных) поверхностях зуба, к которым требуется адгезия цемента, а так же для обеспечения наилучших результатов очистки препарированных тканей полости реставрируемого зуба с целью обеспечения лучшей адгезии цемента к тканям зуба, перед нанесением (внесением) на них «АНfil», рекомендуется использовать специальный кондиционер на основе полиакриловой кислоты, предназначенный для данной цели, например, «АНfil TC» (Toothcleanser) пр-ва «Advanced Healthcare Ltd.» (не входит в комплектацию «АНfil», приобретается отдельно), согласно инструкции по его применению. Затем удалить используемый кондиционер, промыть полость водой, высушить чистым воздухом, без наличия примесей.)

Подготовленные для внесения «АНfil» поверхности эмали и дентина должны быть хорошо очищены, высушены, но не допускать чрезмерного пересушивания.

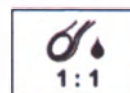
Не допускать загрязнения слюной.

СМЕШИВАНИЕ (замешивание) «АНfil» (порошок + жидкость):

Рекомендуемое соотношение порошок (Glass Ionomer Aesthetic Restorative Powder) / жидкость (Glass Ionomer Aesthetic Restorative Liquid) составляет:

- **порошок** - одна мерная ложка, входящая в комплект поставки (мерная ложка должна быть полной, до верхнего края полукруглой дозировочной части ложки),

- **жидкость** - одна капля.



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

Для смешивания (замешивания) «АНfil» 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 «АНfil» (Glass Ionomer Aesthetic Restorative Powder) без горки (мерная ложка должна быть полной, 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 «АНfil» (Glass Ionomer Aesthetic Restorative 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).

Сразу после окончания смешивания внесите необходимую порцию «АНfil» в подготовленную реставрируемую полость зуба с помощью стандартного стоматологического инструмента, предназначенного для этого. Моделируйте, формируйте пломбу в пределах установленного «рабочего времени» (см. таблицу ниже). Не допускайте образования пузырьков воздуха в цементе при внесении и моделировании. Не допускайте попадания влаги (вода, слюна, жидкости) в порцию цемента «АНfil» во время внесения и моделирования. Не допускайте попадания воды, слюны, жидкостей на пломбу во время её отверждения.

	1 минута 30 секунд - 2 минуты от начала замешивания (при температуре воздуха 22-24°C)
Клиническое время отверждения	2 минуты 30 секунд - 3 минуты 30 секунд с момента окончания смешивания (при температуре 37 ± 1°C)

Примечания:

- при использовании матриц: предпочтительно использовать межпроксимальных или цервикальных матриц, из мягкого алюминиевого сплава. Эти матрицы не требуют предварительного нанесения смазывающего вещества.

- при использовании металлической матрицы из нержавеющей стали, её поверхность, которая будет контактировать с «АНfil» при внесении и моделировании, необходимо покрыть тонким слоем вазелина, для исключения приклеивания матрицы к пломбе (при этом важно контролировать, чтобы вазелин не попадал непосредственно в порцию «АНfil» (не происходило смешивания вазелина с «АНfil» при внесении и формировании пломбы) и на стенки эмали и дентина реставрируемого зуба).

- для исключения прилипания «АНfil» к металлическим инструментам, которыми материал будет вноситься и моделироваться, можно слегка припудрить инструмент порошком «АНfil» (до образования очень тонкой, практически невидимой плёнки порошка на рабочей части инструмента). Этого можно добиться помещением рабочей части чистого, сухого инструмента в порцию порошка «АНfil», размещённого предварительно на блокноте для замешивания и затем стряхнуть излишки порошка с инструмента, постукиванием о блокнот).

- Сразу после окончания отверждения удалите матрицы, если они использовались.

Реставрация из «АНfil» чувствительна к воздействию влаги и пересушиванию на данном этапе, поэтому необходимо исключить данные воздействия.

- Нанести специальный защитный лак/материал для защиты стеклоиономерных реставраций (пломб),

например, «AHfil LCG» Light-Cure Glaze», пр-ва «Advanced Healthcare Ltd.» (не входит в комплектацию «AHfil», приобретается отдельно), согласно инструкции по применению к данному материалу. Также необходимо использовать данный материал (лак) повторно после каждой процедуры обработки пломбы из «AHfil».

Окончательная отделка

Лучшие результаты получают путем полировки абразивными полировочными дисками или головками (предназначенными для работы с пломбами из стеклоиономерных цементов) при последующем посещении. При полировании применять увлажнение полируемой поверхности водой.

При отделке в одно посещение: через 7 минут после размещения (внесения) в реставрируемой полости зуба, пломбу из «AHfil» можно обрабатывать с помощью полировочных дисков и головок (предназначенных для работы с пломбами из стеклоиономерных цементов), но при этом обязательно использование специального вазелинового масла в качестве смазки для предотвращения избыточного выделения тепла и высушивания пломбы из цемента. После отделки рекомендуется покрыть поверхность пломбы специальным защитным лаком для защиты от влаги.

Применение «AHfil+»:

Применение

- Препарировать полость зуба согласно стандартным установленным правилам, применяемым при проведении реставрации с применением стеклоиономерных пломбировочных (реставрационных) материалов. По возможности сохраняются все здоровые твёрдые ткани зуба.

(При необходимости, при наличии зубного налёта, камней, отложений, предварительно очистите эмаль реставрируемого зуба 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).

- Тщательно промойте полость водой и просушите воздухом (без наличия примесей). Не пересушивать!

- Изоляция реставрируемого зуба.

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

- При необходимости использование матриц, клиньев.

Примечание: для подготовки полости, на необработанных (не препарированных) поверхностях зуба, к которым требуется адгезия цемента, а так же для обеспечения наилучших результатов очистки препарированных тканей полости реставрируемого зуба с целью обеспечения лучшей адгезии цемента к тканям зуба, перед нанесением (внесением) на них «AHfil+», рекомендуется использовать специальный кондиционер на основе полиакриловой кислоты, предназначенный для данной цели, например, «AHfil TC» (Toothcleanser) пр-ва «Advanced Healthcare Ltd.» (не входит в комплектацию «AHfil+», приобретается отдельно), согласно инструкции по его применению. Затем удалить используемый кондиционер, промыть полость водой, высушить чистым воздухом, без наличия примесей.)

Подготовленные для внесения «AHfil+» поверхности эмали и дентина должны быть хорошо очищены, высушены, но не допускать чрезмерного пересушивания.

Не допускать загрязнения слюной.

СМЕШИВАНИЕ (замешивание) «AHfil+» (порошок + жидкость):

Рекомендуемое соотношение порошок (GI Aesthetic Posterior Restorative Powder) / жидкость (GI Aesthetic Posterior Restorative Liquid) = 1 : 1

е порошок - одна мерная ложка, входящая в комплект поставки (мерная ложка должна быть полная, до верхнего края полукруглой дозировочной части ложки),

жидкость - одна капля.



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

Для смешивания (замешивания) «AHfil+» 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 «AHfil+» (GI Aesthetic Posterior Restorative 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 «AHfil+» (GI Aesthetic Posterior Restorative Liquid).

Флаконт 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).

Сразу после окончания смешивания внесите необходимую порцию «АНfil+» в подготовленную реставрируемую полость зуба с помощью стандартного стоматологического инструмента, предназначенного для этого. Моделируйте, формируйте пломбу в пределах установленного «рабочего времени» (см. таблицу ниже). Не допускайте образования пузырьков воздуха в цементе при внесении и моделировании. Не допускайте попадания влаги (вода, слюна, жидкости) в порцию цемента «АНfil+» во время внесения и моделирования. Не допускайте попадания воды, слюны, жидкостей на пломбу во время её отверждения.

	(при температуре воздуха 23 +/-1°C) (при более высокой температуре воздуха рабочее время сокращается))
Клиническое время отверждения	4 минуты 30 секунд максимум (при температуре 37 ± 1°C)

Примечания:

- при использовании матриц: предпочтительно использовать межпроксимальные или цервикальные матрицы, из мягкого алюминиевого сплава. Эти матрицы не требуют предварительного нанесения смазывающего вещества.

- при использовании металлической матрицы из нержавеющей стали, её поверхность, которая будет контактировать с «АНfil+» при внесении и моделировании, необходимо покрыть тонким слоем вазелина, для исключения приклеивания матрицы к пломбе (при этом важно контролировать, чтобы вазелин не попадал непосредственно в порцию «АНfil+» (не происходило смешивания вазелина с «АНfil+» при внесении и формировании пломбы) и на стенки эмали и дентина полости реставрируемого зуба).

- для исключения прилипания «АНfil+» к металлическим инструментам, которыми материал будет вноситься и моделироваться, можно слегка припудрить инструмент порошком «АНfil+» (до образования очень тонкой, практически невидимой плёнки порошка на рабочей части инструмента). Этого можно добиться помещением рабочей части чистого, сухого инструмента в порцию порошка «АНfil+», размещённого предварительно на блокноте для замешивания и затем стряхнуть излишки порошка с инструмента, постукиванием о блокнот).

Сразу после окончания отверждения удалите матрицы, если они использовались.

Реставрация из «АНfil+» чувствительна к воздействию влаги и пересушиванию на данном этапе, поэтому необходимо исключить данные воздействия.

Нанести специальный защитный лак/материал для защиты стеклоиономерных реставраций (пломб), например, ANfil LCG Light-Cure Glaze, пр-ва «Advanced Healthcare Ltd.» (не входит в комплектацию «АНfil+», приобретается отдельно), согласно инструкции по применению к данному материалу. Также необходимо использовать данный материал (лак) повторно после каждой процедуры обработки пломбы из «АНfil+».

Окончательная отделка

Лучшие результаты получают путем полировки абразивными полировочными дисками или головками (предназначенными для работы с пломбами из стеклоиономерных цементов) при последующем посещении с увлажнением полируемой поверхности водой.

При отделке в одно посещение: через 7 минут после размещения (внесения) в реставрируемой полости зуба, пломбу из «АНfil+» можно обрабатывать с помощью полировочных дисков и головок (предназначенных для работы с пломбами из стеклоиономерных цементов), но при этом обязательно использование специального вазелинового масла в качестве смазки для предотвращения избыточного выделения тепла и высушивания пломбы из цемента. После отделки рекомендуется покрыть поверхность пломбы специальным защитным лаком для защиты от влаги.

Применение «АНfil LC»:

Применение

• Препарировать полость зуба согласно стандартным установленным правилам, применяемым при проведении реставрации с применением стеклоиономерных пломбировочных (реставрационных) материалов. По возможности сохраняются все здоровые твёрдые ткани зуба.

(При необходимости, при наличии зубного налёта, камней, отложений, предварительно очистите эмаль реставрируемого зуба 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).

- Тщательно промойте полость водой и просушите воздухом (без наличия примесей). Не пересушивать!

- Изоляция реставрируемого зуба.

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

Примечание: не использовать содержащие эвгенол материалы.

- При необходимости использование матриц, клиньев.

Примечание: для подготовки полости, на необработанных (не препарированных) поверхностях зуба, к которым требуется адгезия цемента, а так же для обеспечения наилучших результатов очистки препарированных тканей полости реставрируемого зуба с целью обеспечения лучшей адгезии цемента к тканям зуба, перед нанесением (внесением) на них «АНfil LC», рекомендуется использовать специальный кондиционер на основе полиакриловой кислоты, предназначенный для данной цели, например, «АНfil TC» (Toothcleanser) пр-ва «Advanced Healthcare Ltd.» (не входит в комплектацию «АНfil LC», приобретается отдельно), согласно инструкции по его применению. Затем удалить используемый кондиционер, промыть полость водой, высушить чистым воздухом, без наличия примесей.)

Подготовленные для внесения «АНfil LC» поверхности эмали и дентина должны быть хорошо очищены, высушены, но не допускать чрезмерного пересушивания.

Не допускать загрязнения слюной!

- Смешивание (замешивание) «АНfil LC» (порошок + жидкость):

Рекомендуемое соотношение порошок «АНfil LC» (Light Cured Glass Ionomer Cement Powder) / ж

и порошок - одна мерная ложка, входящая в комплект поставки (мерная ложка должна быть полная, до верхнего края полукруглой дозирующей 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) «АНfil LC» 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 слишком интенсивно!

Снять крышку с флакона (бутылочки) с порошком. Взять одну полную мерную ложку порошка «АНfil LC» (Light Cured Glass Ionomer Cement Powder) без горки (мерная ложка должна быть полная, до верхнего края полукруглой дозирующей 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 «АНfil LC» (Light Cured Glass Ionomer 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): Порошок ввести в каплю жидкости и провести интенсивное смешивание в течение 20 секунд, до получения однородной пастообразной консистенции материала. Общее время смешивания должно составить 20 секунд.

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

- Сразу после окончания смешивания внесите необходимую порцию «АНfil LC» в подготовленную реставрируемую полость зуба с помощью стандартного стоматологического инструмента, предназначенного для этого. Моделируйте, формируйте пломбу. Не допускайте образования пузырьков воздуха в цементе при внесении и моделировании. Не допускайте попадания влаги (вода, слюна, жидкости) в порцию цемента «АНfil LC» во время внесения и моделирования. Не допускайте попадания воды, слюны, жидкостей на пломбу во время её отверждения.

- Полимеризация «АНfil LC»: полимеризация «АНfil LC» в реставрируемой полости зуба с помощью специального стоматологического светополимеризатора (длина волны 470 ± 20нм и интенсивностью (мощностью) >500мВт/см².) Максимальная толщина слоя, время полимеризации «АНfil LC»: слой толщиной не более 3 мм, время полимеризации светом 20 секунд.

При реставрации глубоких полостей (более 3мм) необходимо вносить и полимеризовать светом «АНfil LC» несколькими порциями (послойное внесение, толщина каждого слоя не более 3мм). В этом случае

происходит полная полимеризация, активируемая светом. Сразу после окончания полимеризации светом можно проводить обработку реставрации (шлифовка, полировка).

Рабочее время	(при температуре воздуха 23 +/-1°C) (при более высокой температуре воздуха рабочее время сокращается))
Время схватывания (без полимеризации светом)*	6 минут максимум (при температуре 37 ± 1°C)

* «AHfil LC» требует обязательного проведения полимеризации с помощью специального стоматологического светополимеризатора, согласно пункту данной инструкции «Полимеризация «AHfil LC»!»

Сразу после полного отверждения удалите матрицы, если они использовались.

Реставрация из «AHfil LC» чувствительна к воздействию влаги и пересушиванию на данном этапе, поэтому необходимо исключить данные воздействия.

Нанести специальный защитный лак/материал для защиты стеклоиономерных реставраций (пломб), например, AHfil LCG Light-Cure Glaze, пр-ва «Advanced Healthcare Ltd.» (не входит в комплектацию «AHfil LC», приобретается отдельно), согласно инструкции по применению к данному материалу. Также необходимо использовать данный материал (лак) повторно после каждой процедуры обработки пломбы из «AHfil LC».

Окончательная отделка

Лучшие результаты получают путем полировки абразивными полировочными дисками или головками (предназначенными для работы с пломбами из стеклоиономерных цементов) при последующем посещении с увлажнением полируемой поверхности водой.

При отделке в одно посещение: сразу после полной полимеризации светом или через 7 минут (при невозможности гарантировать полную полимеризацию только под действием света (как указано выше), пломбу из «AHfil LC» можно обрабатывать с помощью полировочных дисков и головок (предназначенных для работы с пломбами из стеклоиономерных цементов), но при этом обязательно использование специального вазелинового масла в качестве смазки для предотвращения избыточного выделения тепла и высушивания пломбы из цемента. После отделки рекомендуется покрыть поверхность пломбы специальным защитным лаком для защиты от влаги.

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.

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

	«AHfil» / «AHfil+»	«AHfil LC»
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	Составные части первичной упаковки для порошка: Бутылочка (флакон) для порошка: Clear glass (чистое стекло);	Составные части первичной упаковки для порошка: Бутылочка (флакон) для порошка: Clear glass (чистое стекло);

	Вставка: Polyethylene (LDPE) Полиэтилен низкой плотности (полиэтилен, ПЭНП); Колпачок: Polypropylene Homopolymer (гомополимер полипропилена), Краситель: Titanium dioxide (белый) (Диоксид титана)	Вставка: Polyethylene (LDPE) Полиэтилен низкой плотности (полиэтилен, ПЭНП); Колпачок: Polypropylene Homopolymer (гомополимер полипропилена), Краситель: Titanium dioxide (белый) (Диоксид титана)
	Составные части первичной упаковки для жидкости: 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: Titanium dioxide (белый) (Диоксид титана).	Составные части первичной упаковки для жидкости: 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	Составные части первичной упаковки для порошка: Бутылочка (флакон) для порошка: Origin Ltd; Вставка: AV Plastic; Колпачок: Origin Ltd, Краситель: Univar Ltd. Составные части первичной упаковки для жидкости: Бутылочка (флакон) для жидкости: Bluesky Packaging solutions; Капельница (пипетка): AV Plastic; Крышка: Bluesky Packaging solutions, Краситель: Univar Ltd.	Составные части первичной упаковки для порошка: Бутылочка (флакон) для порошка: Origin Ltd; Вставка: AV Plastic; Колпачок: Origin Ltd, Краситель: Univar Ltd. Составные части первичной упаковки для жидкости: Бутылочка (флакон) для жидкости: Shofu, Краситель: Univar Ltd; Капельница (пипетка): Shofu, Краситель: Univar Ltd; Крышка: Shofu, Краситель: Univar Ltd.
Размеры:	Составные части первичной упаковки для порошка: Флакон для порошка (стеклянный) 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	Составные части первичной упаковки для порошка: Флакон для порошка (стеклянный) 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
	Составные части первичной упаковки для жидкости:	Составные части первичной упаковки для жидкости:

Бутылочка (флакон) для жидкости: Высота с колпачком: 64 (± 3) мм Высота без колпачка, с капельницей (пипеткой): 61,5 ($\pm 1,5$) мм Высота без колпачка, без капельницы: 50,0 (± 2) мм Диаметр наружный максимальный: 25 ($\pm 1,5$) 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 ($\pm 0,5$) мм Диаметр наружный максимальный (в области, погружаемой во флакон): 10,0 ($\pm 0,5$) мм Диаметр внутренний максимальный (в области, погружаемой во флакон): 8,3 ($\pm 0,5$) 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 ($\pm 0,5$) мм Диаметр наружный максимальный (в области, погружаемой во флакон): 10,0 ($\pm 0,5$) мм Диаметр внутренний максимальный (в области, погружаемой во флакон): 8,3 ($\pm 0,5$) мм Диаметр носика (место выхода капель) внутренний: не более 3мм	Бутылочка (флакон) для жидкости: Высота общая с колпачком: 50,0 (± 2 мм) Высота (без колпачка, с капельницей): 49,5 ($\pm 1,5$ мм) Высота (без колпачка, без вставки): 41,5 (± 2 мм) Диаметр максимальный: 24,0 (± 1 мм) Диаметр резьбовой части горлышка наружный, с учётом резьбы: 16,0 ($\pm 0,5$ мм) Диаметр резьбовой части горлышка наружный, без учёта резьбы: 14,0 ($\pm 0,5$ мм) Диаметр горлышка внутренний: 9,0 ($\pm 0,5$ 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 ($\pm 0,5$ мм) Диаметр наружный максимальный: 13,5 ($\pm 0,5$ мм) Диаметр наружный минимальный (область выхода капли): 3,6 ($\pm 0,3$ мм) Диаметр внутренний максимальный в области верхушки (область выхода капли): не более 3,4мм
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:



Флакон



Колпачок



Вставка

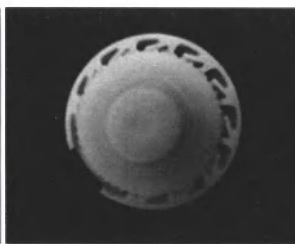
Изображение первичной упаковки - флакона (составных частей) для жидкости «АНfil» / «АНfil+»:



Флакон



Крышка (Колпачок)



Капельница (пипетка)

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



Флакон



Крышка (Колпачок)



Капельница (пипетка)

15. МАРКИРОВКА

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

Содержит следующую информацию:

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***
- Предупреждения (знак/знаки): «Температурный режим хранения», «Смотреть Инструкцию по применению»
- Цвет (только для упаковки с порошком)

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:

- «AHfil»

(Glass Ionomer Aesthetic Restorative Powder)

- для Цементa стоматологического стеклоиономерного «AHfil» (Glass Ionomer Aesthetic Restorative Powder), порошка

- «AHfil»

(Glass Ionomer Aesthetic Restorative Liquid)

- для Цементa стоматологического стеклоиономерного «AHfil» (Glass Ionomer Aesthetic Restorative Liquid), жидкости

- «AHfil+»

(GI Aesthetic Posterior Restorative Powder)

- для Цементa стоматологического стеклоиономерного «AHfil+» (GI Aesthetic Posterior Restorative Powder), порошка

- «AHfil+»

(GI Aesthetic Posterior Restorative Liquid)

- для Цемента стоматологического стеклоиономерного «AHfil+» (GI Aesthetic Posterior Restorative Liquid), жидкости

- «AHfil LC»**(Light Cured Glass Ionomer Cement Powder)**

- для Цемента стоматологического стеклоиономерного «AHfil LC» (Light Cured Glass Ionomer Cement Powder), порошка

- «AHfil LC»**(Light Cured Glass Ionomer Cement Liquid)**

- для Цемента стоматологического стеклоиономерного «AHfil LC» (Light Cured Glass Ionomer Cement Liquid), жидкости

*** Срок годности и номер партии могут быть указаны одним из двух способов:

1 — печать на этикетках флаконов и коробке

2 — на дополнительных стикерах (наклейках), размещённых на флаконе и коробке

Необходимая информация на русском языке может быть размещена на коробке (вторичной упаковке) медицинского изделия одним из двух способов:

1 — печать на коробке

2 — на дополнительном стикере (наклейке), размещённом на коробке

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:

«AHfil»**(Glass Ionomer Aesthetic Restorative)**

- для Цемента стоматологического стеклоиономерного «AHfil» (Glass Ionomer Aesthetic Restorative) набора

«AHfil+»**(Glass Ionomer Aesthetic Posterior Restorative)**

- для Цемента стоматологического стеклоиономерного «AHfil+» (Glass Ionomer Aesthetic Posterior Restorative) набора

«AHfil LC»**(Light Cured Glass Ionomer Restorative Cement)**

- для Цемента стоматологического стеклоиономерного «AHfil LC» (Light Cured Glass Ionomer Restorative Cement) набора

*** Срок годности и номер партии могут быть указаны одним из двух способов:

1 — печать на коробке

2 — на дополнительных стикерах (наклейках), размещённых на коробках

**** Знак или обозначение Ref не являются обязательными и могут не применяться.

В этом случае указывается только сам номер (код) по каталогу (номера по каталогу указаны в «ПРИЛОЖЕНИИ (Инструкции по применению, прилагаемые к изделию (в упаковке с изделием))» к данному документу.

ПРОЕКТ ЭТИКЕТКИ (МАРКИРОВКИ) НА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКЕ (КОРОБКЕ) ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ В РФ.
Для «АНfil»:

Цементы стоматологические стеклоиономерные «АНfil» в наборах, вариант исполнения:

Цемент стоматологический стеклоиономерный «АНfil» (Glass Ionomer Aesthetic Restorative) набор:

- Цемент стоматологический стеклоиономерный «АНfil» (Glass Ionomer Aesthetic Restorative Powder), порошок 15г (цвета*: A1, A2, A3, A3.5, B2, B4, C3, CB);
- Цемент стоматологический стеклоиономерный «АНfil» (Glass Ionomer Aesthetic Restorative Liquid), жидкость 7мл; блокнот для замешивания (mixing pad); мерная ложка для порошка (scoop); инструкция по применению.

* цвет указан на упаковке

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 «АНfil+»:

Цементы стоматологические стеклоиономерные «АНfil» в наборах, вариант исполнения:

Цемент стоматологический стеклоиономерный «АНfil+» (Glass Ionomer Aesthetic Posterior Restorative) набор:

- Цемент стоматологический стеклоиономерный «АНfil+» (GI Aesthetic Posterior Restorative Powder), порошок 15г (цвета*: A2, A3, A3.5);
- Цемент стоматологический стеклоиономерный «АНfil+» (GI Aesthetic Posterior Restorative Liquid), жидкость 7мл; блокнот для замешивания (mixing pad); мерная ложка для порошка (scoop); инструкция по применению.

* цвет указан на упаковке

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 «АНfil LC»:

Цементы стоматологические стеклоиономерные «АНfil» в наборах, вариант исполнения:

Цемент стоматологический стеклоиономерный «АНfil LC» (Light Cured Glass Ionomer Restorative Cement) набор:

- Цемент стоматологический стеклоиономерный «АНfil LC (Light Cured Glass Ionomer Cement Powder), порошок 15г (цвета*: A2, A3, A3.5, B2);
- Цемент стоматологический стеклоиономерный «АНfil LC» (Light Cured Glass Ionomer Cement Liquid), жидкость 6мл; блокнот для замешивания (mixing pad); мерная ложка для порошка (scoop); инструкция по применению.

* цвет указан на упаковке

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 (используемые знаки)

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)
	Температурный режим хранения

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

* Не является обязательным

16. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ, ПРИМЕНЕНИЯ.

Для «АНfil», «АНfil+»:

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 влаги в порошок «АНfil» / «АНfil+», находящийся во флаконе! При попадании воды и/или других жидкостей в порошок, он может становиться непригодным для дальнейшего применения.

Всегда закрывать крышку флаконов с порошком и жидкостью сразу после использования.

Хранить в недоступном для детей месте.

Для «АНfil LC»:

Хранить в сухом, тёмном 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 влаги в порошок «АНfil LC», находящийся во флаконе! При попадании воды и/или других жидкостей в порошок, он может становиться непригодным для дальнейшего применения.

Всегда закрывать крышку флаконов с порошком и жидкостью сразу после использования.

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»)).

Для для «АНfil»:

Медицинское изделие тестируется в соответствии с ISO 9917-1.

Установлен срок годности 60 месяцев с даты изготовления.

Для для «АНfil+»:

Медицинское изделие тестируется в соответствии с ISO 9917-1.

Установлен срок годности 36 месяцев с даты изготовления.

Для «АНfil LC»:

Медицинское изделие тестируется в соответствии с ISO 9917-2.

Установлен срок годности 48 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 (порошок, жидкость, аксессуары) – 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 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.

Цементы стоматологические стеклоиономерные «AHfil» в наборах, варианты исполнения: Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHfil» (Glass Ionomer Aesthetic Restorative) набор, Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHfil+» (Glass Ionomer Aesthetic Posterior Restorative) набор, Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHfil LC» (Light Cured Glass Ionomer Restorative Cement) набор, разработаны и произведены исключительно для профессионального применения в стоматологии и должны использоваться строго в соответствии с прилагаемой к ним инструкцией по применению. Производитель и продавец не несут ответственности в случае использования Цементов стоматологических стеклоиономерных «AHfil» в наборах, варианты исполнения: Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHfil» (Glass Ionomer Aesthetic Restorative) набор, Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHfil+» (Glass Ionomer Aesthetic Posterior Restorative) набор, Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHfil LC» (Light Cured Glass Ionomer Restorative Cement) набор не по инструкции по применению и (или) не по назначению.

Во всех случаях применения Цементов стоматологических стеклоиономерных «AHfil» в наборах, варианты исполнения: Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHfil» (Glass Ionomer Aesthetic Restorative) набор, Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHfil+» (Glass Ionomer Aesthetic Posterior Restorative) набор, Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHfil LC» (Light Cured Glass Ionomer Restorative Cement) набор, явно не указанных в прилагаемой к медицинскому изделию инструкции по применению и (или) при нарушении любого из пунктов прилагаемой к нему Инструкцией, 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:

Общество с ограниченной ответственностью «Гарант Медикал Групп»
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

ПРИЛОЖЕНИЕ

(Инструкции по применению, прилагаемые к изделию (в упаковке с изделием))

Цементы стоматологические стеклоиономерные «АНfil» в наборах,
вариант исполнения:

АНfil

Цемент стоматологический стеклоиономерный «АНfil» (Glass Ionomer Aesthetic Restorative) набор

Инструкция по применению

Описание

Цемент стоматологический стеклоиономерный «АНfil» (Glass Ionomer Aesthetic Restorative) (далее в тексте данной Инструкции по применению может использоваться краткие наименования изделия - «АНfil», «цемент») – пломбировочный (реставрационный) материал (стеклоиономерный цемент, типа порошок/жидкость) химического отверждения для применения в профессиональной стоматологии для восстановления твёрдых тканей (эмаль, дентин) зубов.

Особенности и преимущества

- Выраженная химическая адгезия к эмали и дентину зуба. Не требуется протравливания и применения адгезивных систем.
- Высокая устойчивость к влаге обеспечивает надежность, долговечность реставраций и отличное краевое прилегание.
- Коэффициент теплового расширения близкий к показателям твёрдых тканей зуба.
- Высокая прозрачность, хорошие эстетические показатели.
- Содержит и выделяет ионы фтора - профилактика вторичного кариеса.
- Оптимален в случаях применения щадящей техники препарирования тканей зуба.
- Пакуемая консистенция. Удобство и простота применения.
- Доступна широкая цветовая гамма: А1, А2, А3, А3.5, В2, В4, С3, СВ.

Назначение

Цемент стоматологический стеклоиономерный «АНfil» (Glass Ionomer Aesthetic Restorative) предназначен для пломбирования (реставрации) зубов. Только для использования в профессиональной стоматологии.

Состав

Порошок: силикатное стекло (Glass Powder); мономеры кислот (Acid Monomers): порошок полиакриловой кислоты (Poly acrylic acid Powder); инициатор (Initiator): Tartaric Acid (винная кислота); пигменты (Pigments).

Жидкость: растворитель (вода (Deionised Water)); инициаторы (Initiator): акриловая кислота (Acrylic Acid); мономеры кислот (Acid Monomers).

Показания к применению

- Полости V класса.
- Полости III класса.
- Пломбирование полостей I и II классов молочных зубов.
- Герметизация фиссур.
- Реставрации с применением ART – техники.

Противопоказания к применению

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

Указания по безопасности

Следует сознательно выполнять общие правила безопасности при применении стоматологических стеклоиономерных пломбировочных (реставрационных) материалов и специальные указания по безопасности, приведенные в данной Инструкции по применению.

Возможные побочные реакции

Компоненты «АНfil» могут вызывать раздражение кожи, глаз и слизистой полости рта. В редких случаях, компоненты «АНfil» могут приводить к аллергическим реакциям различного типа. В таких случаях следует отказаться от применения «АНfil» и принять все необходимые меры для предотвращения негативного воздействия на организм человека (обратиться за медицинской помощью).

Меры предосторожности

«АНfil» 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 «АНfil» (порошок / жидкость / смешанная порция «АНfil») с кожей и слизистыми оболочками, глазами. В случае попадания на кожу, слизистые оболочки немедленно 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 «АНfil».

- Не глотать! В случае случайного проглатывания «АНfil» (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 «АНfil»).
- Не использовать «АНfil» с истекшим сроком годности!
- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов.
- Плотно закрывайте флаконы (бутылочки с порошком/жидкостью) «АНfil» сразу после применения.
- Не смешивайте порошок и жидкость «АНfil» ни с какими другими материалами и веществами.

Применение

- Препарировать полость зуба согласно стандартным установленным правилам, применяемым при проведении реставрации с применением стеклоиономерных пломбировочных (реставрационных) материалов. По возможности сохраняются все здоровые твёрдые ткани зуба. (При необходимости, при наличии зубного налёта, камней, отложений, предварительно очистите эмаль реставрируемого зуба 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).
- Тщательно промойте полость водой и просушите воздухом (без наличия примесей). Не пересушивать!
- Изоляция реставрируемого зуба.
- Защита пульпы: лечебный подкладочный материал, на основе гидроксида кальция, нанести в областях близких к пульпе, руководствуясь инструкцией по применению для данного материала.
- При необходимости использование матриц, клиньев.

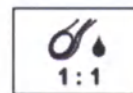
Примечание: для подготовки полости, на необработанных (не препарированных) поверхностях зуба, к которым требуется адгезия цемента, а так же для обеспечения наилучших результатов очистки препарированных тканей полости реставрируемого зуба с целью обеспечения лучшей адгезии цемента к тканям зуба, перед нанесением (внесением) «АНfil», рекомендуется использовать специальный кондиционер на основе полиакриловой кислоты, предназначенный для данной цели, например, «АНfil TC» (Toothcleanser) пр-ва «Advanced Healthcare Ltd.» (не входит в комплектацию «АНfil», приобретается отдельно), согласно инструкции по его применению. Затем удалить используемый кондиционер, промыть полость водой, высушить чистым воздухом, без наличия примесей.)

Подготовленные для внесения «АНfil» поверхности эмали и дентина должны быть хорошо очищены, высушены, но не допускать чрезмерного пересушивания.
Не допускать загрязнения слюной!

СМЕШИВАНИЕ (замешивание) «АНfil» (порошок + жидкость):

Рекомендуемое соотношение порошок (Glass Ionomer Aesthetic Restorative Powder) / жидкость (Glass Ionomer Aesthetic Restorative 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.



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

Для смешивания (замешивания) «АНfil» 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 «АНfil» (Glass Ionomer Aesthetic Restorative 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 «АНfil» (Glass Ionomer Aesthetic Restorative 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).

Сразу после окончания смешивания (замешивания) внесите необходимую порцию «АНfil» в подготовленную реставрируемую полость зуба с помощью стандартного стоматологического инструмента, предназначенного для этого. Моделируйте, формируйте пломбу в пределах установленного «рабочего времени» (см. таблицу ниже). Не допускайте образования пузырьков воздуха в цементе при внесении и моделировании. Не допускайте попадания влаги (вода, слюна, жидкости) в порцию цемента «АНfil» во время внесения и моделирования. Не допускайте попадания воды, слюны, жидкостей на пломбу во время её отверждения.

Рабочее время	1 минута 30 секунд - 2 минуты <u>от начала замешивания</u> (при температуре воздуха 22-24°C)
Клиническое время отверждения	2 минуты 30 секунд - 3 минуты 30 секунд <u>с момента окончания смешивания</u> (при температуре 37 ± 1°C)

Примечания:

- при использовании матриц: предпочтительно использовать межпроксимальных или цервикальных матриц, из мягкого алюминиевого сплава. Эти матрицы не требуют предварительного нанесения смазывающего вещества.
- при использовании металлической матрицы из нержавеющей стали, её поверхность, которая будет контактировать с «АНfil» при внесении и моделировании, необходимо покрыть тонким слоем вазелина, для исключения приклеивания матрицы к пломбе (при этом важно контролировать, чтобы вазелин не попадал непосредственно в порцию «АНfil» (не происходило смешивания вазелина с «АНfil» при внесении и формировании пломбы) и на стенки эмали и дентина реставрируемого зуба).
- для исключения прилипания «АНfil» к металлическим инструментам, которыми материал будет вноситься и моделироваться, можно слегка припудрить инструмент порошком «АНfil» (до образования очень тонкой, практически невидимой плёнки порошка на рабочей части инструмента). Этого можно добиться помещением рабочей части чистого, сухого инструмента в порцию порошка «АНfil», размещённого предварительно на блокноте для замешивания и затем стряхнуть излишки порошка с инструмента, постукиванием о блокнот).

Сразу после окончания отверждения удалите матрицы, если они использовались.

Реставрация из «АНfil» чувствительна к воздействию влаги и пересушиванию на данном этапе, поэтому необходимо исключить данные воздействия.

Нанести специальный защитный лак/материал для защиты стеклоиономерных реставраций (пломб), например, «АНfil LCG» Light-Cure Glaze», пр-ва «Advanced Healthcare Ltd.» (не входит в комплектацию «АНfil», приобретается отдельно), согласно инструкции по применению к данному материалу. Также необходимо использовать данный материал (лак) повторно после каждой процедуры обработки пломбы из «АНfil».

Окончательная отделка

Лучшие результаты получают путем полировки абразивными полировочными дисками или головками (предназначенными для работы с пломбами из стеклоиономерных цемента) при последующем посещении. При полировании применять увлажнение полируемой поверхности водой.

При отделке в одно посещение: через 7 минут после размещения (внесения) в реставрируемой полости зуба, пломбу из «АНfil» можно обрабатывать с помощью полировочных дисков и головок (предназначенных для работы с пломбами из стеклоиономерных цемента), но при этом обязательно использование специального вазелинового масла в качестве смазки для предотвращения избыточного выделения тепла и высушивания пломбы из цемента. После отделки рекомендуется покрыть поверхность пломбы специальным защитным лаком для защиты от влаги.

Инфекционный контроль при применении «АНfil»

- Избегайте загрязнения флаконов с материалом и/или материала «АНfil» (порошок/жидкость) во флаконах, мерной ложки для порошка, блокнота для замешивания. Для предупреждения загрязнения флаконов с материалом и/или материала во флаконах и/или мерной ложки для порошка, блокнота для замешивания каплями биологических жидкостей и/или иными инородными веществами и/или при контакте с необработанными руками, необходимо брать флаконы с материалом, мерную ложку, блокнот

для замешивания 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 «АНfil», 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 «АНfil» (с порошком и жидкостью) и на картонной упаковке (печать на коробке либо дополнительном стикере).

Идентификация «АНfil»

Информация производителя на этикетке флакона, упаковки, стикерах:

Наименование: **«АНfil»** (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 «АНfil» 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 «АНfil» 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 «АНfil» и может быть нанесена либо непосредственно на картонную упаковку, либо на наклеенном на упаковку стикере.

Комплектация

Цемент стоматологический стеклоиономерный «АНfil» (Glass Ionomer Aesthetic Restorative) набор: цемент стоматологический стеклоиономерный «АНfil» (Glass Ionomer Aesthetic Restorative Powder), порошок 15г (цвета: А1, А2, А3, А3.5, В2, В4, С3, СВ)*; цемент стоматологический стеклоиономерный «АНfil» (Glass Ionomer Aesthetic Restorative Liquid), жидкость 7мл; блокнот для замешивания (mixing pad); мерная ложка для порошка (scoop); инструкция по применению.

* см. цвет на картонной упаковке и этикетке флакона с порошком

REF (номер по каталогу):

Номер / Цвет АН0001 / А1 АН0002 / А2 АН0003 / А3 АН0004 / А3.5 АН0005 / В2 АН0006 / В4 АН0007 / С3 АН0008 / СВ

Условия хранения/транспортировки/применения

- 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 влаги в порошок «АНfil», находящийся во флаконе! При попадании воды и/или других жидкостей в порошок, он может становиться непригодным для дальнейшего применения.
- Всегда закрывать крышку флаконов с порошком и жидкостью сразу после использования.
- Хранить в недоступном для детей месте.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует безопасность и качество «АНfil» 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 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 «АНfil» (Glass Ionomer Aesthetic Restorative) 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 «АНfil» не по Инструкции по применению и (или) не по назначению.

Во всех случаях применения «АНfil», 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



Дата истечения
срока годности,
указана в формате
«год-месяц» или
«год, месяц,
день»



Внимание! Ознакомится с
инструкцией по
применению перед
использованием



Температурный режим
хранения



Знак соответствия
требованиям
Европейской директивы

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



Цемент стоматологический стеклоиономерный «АНfil+» (Glass Ionomer Aesthetic Posterior Restorative), набор

Инструкция по применению

Описание

Цемент стоматологический стеклоиономерный «АНfil+» (Glass Ionomer Aesthetic Posterior Restorative) набор, (далее в тексте данной Инструкции по применению может использоваться краткие наименования изделия - «АНfil+», «цемент») – пломбировочный (реставрационный) материал (стеклоиономерный цемент, типа порошок/жидкость) химического отверждения для применения в профессиональной стоматологии для восстановления твёрдых тканей (эмаль, дентин) зубов.

Особенности и преимущества

- Выраженная химическая адгезия к эмали и дентину зуба. Не требуется протравливания и применения адгезивных систем.
- Высокая рентгеноконтрастность.
- Пакуемая консистенция. Удобное внесение, простота применения.
- Высокая прочность на сжатие.
- Естественная флюоресценция. Хорошая эстетика.
- Коэффициент теплового расширения близкий к показателям твёрдых тканей зуба.
- Отличная биосовместимость.
- Содержит и выделяет ионы фтора - профилактика вторичного кариеса.
- Оптимален в случаях применения щадящей техники препарирования тканей зуба, минимальной интервенции.
- Цветовая гамма: А2, А3, А3.5.

Назначение

Цемент стоматологический стеклоиономерный «АНfil+» (Glass Ionomer Aesthetic Posterior Restorative) предназначен для пломбирования (реставрации) зубов. Только для использования в профессиональной стоматологии.

Состав

Порошок: силикатное стекло (Glass Powder), пигменты (Pigments).

Жидкость: растворитель (вода (Deionised Water)); мономеры кислот (Acid Monomers), в том числе Tartaric Acid (винная кислота).

Показания к применению

- Полости V класса, когда эстетика не является главным критерием.
- Пломбирование полостей I, II, III классов молочных зубов.
- Не несущие нагрузки (вне окклюзии) реставрации постоянных зубов по I и II классу.
- Герметизация фиссур.
- Восстановление культи зуба под коронку.
- Реставрации при терапии кариеса в случаях применения щадящей техники препарирования тканей, минимальной интервенции.
- Реставрации с применением ART – техники.
- В качестве базы, прокладки под композитные реставрационные материалы (при «сэндвич-технике»).

Противопоказания к применению

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

Указания по безопасности

Следует сознательно выполнять общие правила безопасности при применении стоматологических стеклоиономерных пломбировочных (реставрационных) материалов и специальные указания по безопасности, приведенные в данной Инструкции по применению.

Возможные побочные реакции

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

Меры предосторожности

«АНfil+» 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 «АНfil+» (порошок / жидкость / смешанная порция «АНfil+») с кожей и слизистыми оболочками, глазами. В случае попадания на кожу и слизистые оболочки немедленно 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 «АНfil+».

- Не глотать! В случае случайного проглатывания «АНfil+» (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 «АНfil+»).

- Не использовать «АНfil+» с истекшим сроком годности!

- Не смешивайте порошок и жидкость «АНfil+» ни с какими другими материалами и веществами.

- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов.

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

Применение

- Препарировать полость зуба согласно стандартным установленным правилам, применяемым при проведении реставрации с применением стеклоиономерных пломбировочных (реставрационных) материалов. По возможности сохраняются все здоровые твёрдые ткани зуба.

(При необходимости, при наличии зубного налёта, камней, отложений, предварительно очистите эмаль реставрируемого зуба 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).

- Тщательно промойте полость водой и просушите воздухом (без наличия примесей). Не пересушивать!

- Изоляция реставрируемого зуба.

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

- При необходимости использование матриц, клиньев.

Примечание: для подготовки полости, на необработанных (не препарированных) поверхностях зуба, к которым требуется адгезия цемента, а так же для обеспечения наилучших результатов очистки препарированных тканей полости реставрируемого зуба с целью обеспечения лучшей адгезии цемента к тканям зуба, перед нанесением (внесением) «АНfil+», рекомендуется использовать специальный кондиционер на основе полиакриловой кислоты, предназначенный для данной цели, например, «АНfil TC» (Toothcleanser) пр-ва «Advanced Healthcare Ltd.» (не входит в комплектацию «АНfil+», приобретается отдельно), согласно инструкции по его применению. Затем удалить используемый кондиционер, промыть полость водой, высушить чистым воздухом, без наличия примесей.)

Подготовленные для внесения «АНfil+» поверхности эмали и дентина должны быть хорошо очищены, высушены, но не допускать чрезмерного пересушивания.

Не допускать загрязнения слюной.

СМЕШИВАНИЕ (замешивание) «АНfil+» (порошок + жидкость):

Рекомендуемое соотношение порошок (GI Aesthetic Posterior Restorative Powder) / жидкость (GI Aesthetic Posterior Restorative 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.

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

Для смешивания (замешивания) «АНfil+» 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 «АНfil+» (GI Aesthetic Posterior Restorative 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 «AHfil+» (GI Aesthetic Posterior Restorative 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).

Сразу после окончания смешивания внесите необходимую порцию «AHfil+» в подготовленную реставрируемую полость зуба с помощью стандартного стоматологического инструмента, предназначенного для этого. Моделируйте, формируйте пломбу в пределах установленного «рабочего времени» (см. таблицу ниже). Не допускайте образования пузырьков воздуха в цементе при внесении и моделировании. Не допускайте попадания влаги (вода, слюна, жидкости) в порцию цемента «AHfil+» во время внесения и моделирования. Не допускайте попадания воды, слюны, жидкостей на пломбу во время её отверждения.

Рабочее время	2 минуты минимум (при температуре воздуха $23 \pm 1^\circ\text{C}$) (при более высокой температуре воздуха рабочее время сокращается))
Клиническое время отверждения	4 минуты 30 секунд максимум (при температуре $37 \pm 1^\circ\text{C}$)

Примечания:

- при использовании матриц: предпочтительно использовать межпроксимальные или цервикальные матрицы, из мягкого алюминиевого сплава. Эти матрицы не требуют предварительного нанесения смазывающего вещества.
- при использовании металлической матрицы из нержавеющей стали, её поверхность, которая будет контактировать с «AHfil+» при внесении и моделировании, необходимо покрыть тонким слоем вазелина, для исключения приклеивания матрицы к пломбе (при этом важно контролировать, чтобы вазелин не попадал непосредственно в порцию «AHfil+» (не происходило смешивания вазелина с «AHfil+» при внесении и формировании пломбы) и на стенки эмали и дентина полости реставрируемого зуба).
- для исключения прилипания «AHfil+» к металлическим инструментам, которыми материал будет вноситься и моделироваться, можно слегка припудрить инструмент порошком «AHfil+» (до образования очень тонкой, практически невидимой плёнки порошка на рабочей части инструмента). Этого можно добиться помещением рабочей части чистого, сухого инструмента в порцию порошка «AHfil+», размещённого предварительно на блокноте для замешивания и затем стряхнуть излишки порошка с инструмента, постукиванием о блокнот).

Сразу после окончания отверждения удалите матрицы, если они использовались.

Реставрация из «AHfil+» чувствительна к воздействию влаги и пересушиванию на данном этапе, поэтому необходимо исключить данные воздействия.

Нанести специальный защитный лак/материал для защиты стеклоиономерных реставраций (пломб), например, AHfil LCG Light-Cure Glaze, пр-ва «Advanced Healthcare Ltd.» (не входит в комплектацию «AHfil+», приобретается отдельно), согласно инструкции по применению к данному материалу. Также необходимо использовать данный материал (лак) повторно после каждой процедуры обработки пломбы из «AHfil+».

Окончательная отделка

Лучшие результаты получают путем полировки абразивными полировочными дисками или головками (предназначенными для работы с пломбами из стеклоиономерных цементов) при последующем посещении с увлажнением полируемой поверхности водой.

При отделке в одно посещение: через 7 минут после размещения (внесения) в реставрируемой полости зуба, пломбу из «AHfil+» можно обрабатывать с помощью полировочных дисков и головок (предназначенных для работы с пломбами из стеклоиономерных цементов), но при этом обязательно использование специального вазелинового масла в качестве смазки для предотвращения избыточного выделения тепла и высушивания пломбы из цемента. После отделки рекомендуется покрыть поверхность пломбы специальным защитным лаком для защиты от влаги.

Инфекционный контроль при применении «AHfil+»

- Избегайте загрязнения флаконов с материалом и/или материала «AHfil+» (порошок/жидкость) во флаконах, мерной ложки для порошка, блокнота для замешивания. Для предупреждения загрязнения флаконов с материалом и/или материала во флаконах и/или мерной ложки для порошка, блокнота для

замешивания каплями биологических жидкостей и/или иными инородными веществами и/или при контакте с необработанными руками, необходимо брать флаконы с материалом, мерную ложку, блокнот для замешивания 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 «AHfil+», находящимся во флаконах (первичной упаковке) для исключения риска инфицирования пациентов при последующих применениях материала и/или изменения качества и свойств материала вследствие попадания в него инородных веществ.

Срок годности

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

Идентификация «AHfil+»

Информация производителя на этикетке флакона, упаковки, стикерах:

Наименование: «**AHfil+**» (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 «AHfil+» 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 «AHfil+» 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 «AHfil+» и может быть нанесена либо непосредственно на картонную упаковку, либо на наклеенном на упаковку стикере.

Комплектация

Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHfil+» (Glass Ionomer Aesthetic Posterior Restorative) набор:

цемент стоматологический стеклоиономерный «AHfil+» (GI Aesthetic Posterior Restorative Powder), порошок 15г (цвета: A2, A3, A3.5)*; цемент стоматологический стеклоиономерный «AHfil+» (GI Aesthetic Posterior Restorative Liquid), жидкость 7мл; блокнот для замешивания (mixing pad); мерная ложка для порошка (scoop); инструкция по применению.

* см. цвет на картонной упаковке и этикетке флакона с порошком

REF (номер по каталогу):

Номер / Цвет	AH0100 / A2	AH0101 / A3	AH0102 / A3.5
--------------	-------------	-------------	---------------

Условия хранения/транспортировки/применения

• 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 влаги в порошок «AHfil+», находящийся во флаконе! При попадании воды и/или других жидкостей в порошок, он может становиться непригодным для дальнейшего применения.
- Всегда закрывать крышку флаконов с порошком и жидкостью сразу после использования.
- Хранить в недоступном для детей месте.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует безопасность и качество «AHfil+» 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 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 «АНfil+» (Glass Ionomer Aesthetic Posterior Restorative) 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 «АНfil+» не по Инструкции по применению и (или) не по назначению.
Во всех случаях применения «АНfil+», явно неуказанных 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



Цементы стоматологические стеклоиономерные «AHfil» в наборах, вариант исполнения:

ISO 9917-2

AHfil LC

Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHfil LC» (Light Cured Glass Ionomer Restorative Cement) набор

Инструкция по применению

Описание

Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHfil LC» (Light Cured Glass Ionomer Restorative Cement) набор, (далее в тексте данной Инструкции по применению может использоваться краткие наименования изделия - «AHfil LC», «цемент») - пломбировочный (реставрационный) материал - стеклоиономерный цемент, модифицированный (усиленный) смолой, типа порошок/жидкость. Светоотверждаемый цемент, твердеющие в результате химического взаимодействия кислотно-основного типа и, дополнительно, для ускорения процесса твердения и достижения оптимальных свойств цемента, под воздействием активирующего света (для активации реакции мономера (смолы)). Для применения в профессиональной стоматологии для восстановления твёрдых тканей (эмаль, дентин) зубов.

Особенности и преимущества

- Выраженная химическая адгезия к эмали и дентину зуба. Не требуется протравливания и применения адгезивных систем.
- Двойной механизм отверждения (световая полимеризация (реакция мономера (смолы), активируемая светом полимеризатора) и химическая реакция стеклоиономера).
- Удобное внесение, управление скоростью отверждения за счёт полимеризации светом, простота применения.
- Высокая прочность на изгиб.
- Высокая прочность на сдвиг.
- Высокая прочность на сжатие.
- Высокий уровень выделения ионов фтора - профилактика вторичного кариеса.
- Легкое и быстрое замешивание с получением удобной в работе пастообразной консистенции готового материала.
- Высокая рентгеноконтрастность.

Назначение

Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHfil LC» (Light Cured Glass Ionomer Restorative Cement) набор предназначен для пломбирования (реставрации) зубов. Только для использования в профессиональной стоматологии.

Состав

Порошок: силикатное стекло (Glass Powder); мономеры кислот (Acid Monomers), в том числе 4-AET; кислотные акрилаты, инициаторы, стабилизатор (BHT), пигменты.

Жидкость: бифункциональные акрилаты (Bifunctional Acrylates): 2-HEMA, UDMA; мономеры кислот (Acid Monomers): жидкость полиакриловой кислоты (Poly acrylic acid liquid) – водный раствор акриловой кислоты (Acrylic Acid), мономеров кислот; инициаторы, стабилизатор.

Показания к применению

- Полости V класса.
- Пломбирование небольших полостей I, II классов постоянных зубов.
- Реставрации при терапии кариеса в случаях применения щадящей техники препарирования тканей, минимальной интервенции.
- Реставрации с применением ART – техники.
- В качестве базы, прокладки под композитные реставрационные материалы (при «сэндвич-технике»).
- Реставрации в ситуациях, когда важна высокая кариостатическая активность пломбировочного материала.

Противопоказания к применению

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

Указания по безопасности

Следует сознательно выполнять общие правила безопасности при применении стоматологических стеклоиономерных пломбировочных (реставрационных) материалов, модифицированных смолой (мономером) и специальные указания по безопасности, приведенные в данной Инструкции по применению.

Возможные побочные реакции

Компоненты «АНfil LC» могут вызвать раздражение кожи, глаз и слизистой полости рта.

В редких случаях, компоненты «АНfil LC» могут приводить к сенсibilизации, к аллергическим реакциям различного типа. В таких случаях следует отказаться от применения «АНfil LC» и принять все необходимые меры для предотвращения негативного воздействия на организм человека (обратиться за медицинской помощью).

Меры предосторожности

«АНfil LC» 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 «АНfil LC» (порошок / жидкость / смешанная порция «АНfil LC») с кожей и слизистыми оболочками, глазами. В случае попадания на кожу и слизистые оболочки немедленно 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 «АНfil LC».

- Не глотать! В случае случайного проглатывания «АНfil LC» (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 «АНfil LC».

- Не использовать «АНfil LC» с истекшим сроком годности!

- Не смешивайте порошок и жидкость «АНfil LC» ни с какими другими материалами и веществами.

- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов.

- Плотно закрывайте флаконы (бутылочки с порошком/жидкостью) «АНfil LC» сразу после использования.

Применение

- Препарировать полость зуба согласно стандартным установленным правилам, применяемым при проведении реставрации с применением стеклоиономерных пломбировочных (реставрационных) материалов. По возможности сохраняются все здоровые твердые ткани зуба.

(При необходимости, при наличии зубного налета, камней, отложений, предварительно очистите эмаль реставрируемого зуба с помощью специальной резиновой чашечки или щетки с абразивом или с применением пасты для очистки, не содержащей масел или используйте иные профессиональные методы очистки поверхности зуба).

- Тщательно промойте полость водой и просушите воздухом (без наличия примесей). Не пересушивать!

- Изоляция реставрируемого зуба.

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

Примечание: не использовать содержащие эвгенол материалы.

- При необходимости использование матриц, клиньев.

Примечание: для подготовки полости, на необработанных (не препарированных) поверхностях зуба, к которым требуется адгезия цемента, а так же для обеспечения наилучших результатов очистки препарированных тканей полости реставрируемого зуба с целью обеспечения лучшей адгезии цемента к тканям зуба, перед нанесением (внесением) «АНfil LC», рекомендуется использовать специальный кондиционер на основе полиакриловой кислоты, предназначенный для данной цели, например, «АНfil TC» (Toothcleanser) пр-ва «Advanced Healthcare Ltd.» (не входит в комплектацию «АНfil LC», приобретается отдельно), согласно инструкции по его применению. Затем удалить используемый кондиционер, промыть полость водой, высушить чистым воздухом, без наличия примесей.)

Подготовленные для внесения «АНfil LC» поверхности эмали и дентина должны быть хорошо очищены, высушены, но не допускать чрезмерного пересушивания.

Не допускать загрязнения слюной!

- Смешивание (замешивание) «АНfil LC» (порошок + жидкость):

Рекомендуемое соотношение порошок «АНfil LC» (Light Cured Glass Ionomer Cement Powder) / жидкость «АНfil LC» (Light Cured Glass Ionomer 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) «AHfil LC» 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 слишком интенсивно!

- Снять крышку с флакона (бутылочки) с порошком. Взять одну полную мерную ложку порошка «AHfil LC» (Light Cured Glass Ionomer Cement Powder) без горки (мерная ложка должна быть полная, до верхнего края полукруглой дозирующей 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 «AHfil LC» (Light Cured Glass Ionomer 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): Порошок ввести в каплю жидкости и провести интенсивное смешивание в течение 20 секунд, до получения однородной пастообразной консистенции материала. Общее время смешивания должно составить 20 секунд.

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

• Сразу после окончания смешивания внесите необходимую порцию «AHfil LC» в подготовленную реставрируемую полость зуба с помощью стандартного стоматологического инструмента, предназначенного для этого. Моделируйте, формируйте пломбу. Не допускайте образования пузырьков воздуха в цементе при внесении и моделировании. Не допускайте попадания влаги (вода, слюна, жидкости) в порцию цемента «AHfil LC» во время внесения и моделирования. Не допускайте попадания воды, слюны, жидкостей на пломбу во время её отверждения.

• Полимеризация «AHfil LC»: полимеризация «AHfil LC» в реставрируемой полости зуба с помощью специального стоматологического светополимеризатора (длина волны $470 \pm 20\text{ нм}$ и интенсивностью (мощностью) $>500\text{ мВт/см}^2$.) Максимальная толщина слоя, время полимеризации «AHfil LC»: слой толщиной не более 3 мм, время полимеризации светом 20 секунд.

При реставрации глубоких полостей (более 3мм) необходимо вносить и полимеризовать светом «AHfil LC» несколькими порциями (послойное внесение, толщина каждого слоя не более 3мм).

В этом случае происходит полная полимеризация, активируемая светом. Сразу после окончания полимеризации светом можно проводить обработку реставрации (шлифовка, полировка).

Рабочее время (без полимеризации светом)	1 минута 30 секунд минимум (при температуре воздуха $23 \pm 1^\circ\text{C}$) (при более высокой температуре воздуха рабочее время сокращается))
Время схватывания (без полимеризации светом)*	6 минут максимум (при температуре $37 \pm 1^\circ\text{C}$)

*«AHfil LC» требует обязательного проведения полимеризации с помощью специального стоматологического светополимеризатора, согласно пункту данной инструкции «Полимеризация «AHfil LC»!»

Сразу после полного отверждения удалите матрицы, если они использовались.

Реставрация из «AHfil LC» чувствительна к воздействию влаги и пересушиванию на данном этапе, поэтому необходимо исключить данные воздействия.

Нанести специальный защитный лак/материал для защиты стеклоиономерных реставраций (пломб), например, AHfil LCG Light-Cure Glaze, пр-ва «Advanced Healthcare Ltd.» (не входит в комплектацию «AHfil LC», приобретается отдельно), согласно инструкции по применению к данному материалу. Также необходимо использовать данный материал (лак) повторно после каждой процедуры обработки пломбы из «AHfil LC».

Окончательная отделка

Лучшие результаты получают путем полировки абразивными полировочными дисками или головками (предназначенными для работы с пломбами из стеклоиономерных цемента) при последующем посещении с увлажнением полируемой поверхности водой.

При отделке в одно посещение: сразу после полной полимеризации светом или через 7 минут (при невозможности гарантировать полную полимеризацию только под действием света (как указано выше), пломбу из «AHfil LC» можно обрабатывать с помощью полировочных дисков и головок (предназначенных для работы с пломбами из стеклоиономерных цемента), но при этом обязательно использование специального вазелинового масла в качестве смазки для предотвращения избыточного

выделения тепла и высушивания пломбы из цемента. После отделки рекомендуется покрыть поверхность пломбы специальным защитным лаком для защиты от влаги.

Инфекционный контроль при применении «AHfil LC»

- Избегайте загрязнения флаконов с материалом и/или материала «AHfil LC» (порошок/жидкость) во флаконах, мерной ложки для порошка, блокнота для замешивания. Для предупреждения загрязнения флаконов с материалом и/или материала во флаконах и/или мерной ложки для порошка, блокнота для замешивания каплями биологических жидкостей и/или иными инородными веществами и/или при контакте с необработанными руками, необходимо брать флаконы с материалом, мерную ложку, блокнот для замешивания 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 «AHfil LC», находящимся во флаконах (первичной упаковке) для исключения риска инфицирования пациентов при последующих применениях материала и/или изменения качества и свойств материала вследствие попадания в него инородных веществ.

Срок годности

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

Идентификация «AHfil LC»

Информация производителя на этикетке флакона, упаковки, стикерах:

Наименование **«AHfil LC»** (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 «AHfil LC» 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 «AHfil LC» 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 «AHfil LC» и может быть нанесена либо непосредственно на картонную упаковку, либо на наклеенном на упаковку стикере.

Комплектация

Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHfil LC» (Light Cured Glass Ionomer Restorative Cement) набор: Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHfil LC» (Light Cured Glass Ionomer Cement Powder), порошок 15г (цвета: A2, A3, A3.5, B2)*; Цемент стоматологический стеклоиономерный «AHfil LC» (Light Cured Glass Ionomer Cement Liquid), жидкость 6мл; блокнот для замешивания (mixing pad); мерная ложка для порошка (scoop); инструкция по применению.

** см. цвет на картонной упаковке и этикетке флакона с порошком*

REF (номер по каталогу):

Номер / Цвет	AH0300 / A2	AH0301 / A3	AH0302 / A3.5	AH0303 / B2
--------------	-------------	-------------	---------------	-------------

Условия хранения/транспортировки/применения

- Хранить в сухом, тёмном 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 влаги в порошок «AHfil LC», находящийся во флаконе! При попадании воды и/или других жидкостей в порошок, он может становиться непригодным для дальнейшего применения.
- Всегда закрывать крышку флаконов с порошком и жидкостью сразу после использования.
- Хранить в недоступном для детей месте.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует безопасность и качество «AHfil LC» 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 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 «AHfil LC» (Light Cured Glass Ionomer Restorative Cement) набор 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 «AHfil LC» не по Инструкции по применению и (или) не по назначению.

Во всех случаях применения «AHfil LC», явно неуказанных 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! Ознакомьтесь 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



Signature

Перевод печатей и штампов с английского языка на русский язык на документе:
ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Цементы стоматологические стеклоиономерные «АНfil» в наборах

Стр. 1:

/Штамп-наклейка/
Подпись заверена
Филлипом Джонсом,
нотариусом и поверенным
из Виндзор Хауз, Виктория Стрит, Виндзор,
Беркс, SL4 1EN, 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. 39:

<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

Олеся Ека-терина 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/77-2020-5-119.

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

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

О.В.Ралько



