

**Фотографические изображения медицинского изделия: "Цемент стоматологический
"Alpha-Dent Glass ionomer cement" в наборе"**

Генеральный директор ООО "Энигма Дентал"



Терешонков А.В.



Цемент стоматологический "Alpha-Dent Glass ionomer cement" в наборе(общий вид)



Цемент стоматологический "Alpha-Dent Glass ionomer cement" в наборе(упаковка)

Уполномоченный представитель производителя в РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Энигма Дентал»
(ООО «Энигма Дентал»)
Адрес места нахождения: 125502, Россия, г. Москва, ул.
Петрозаводская, дом 7, помещение 3П
E-mail: enigmadent@yandex.ru

Только для профессионального использования стоматологами.
РУ _____ от _____
Инструкция внутри упаковки. Срок годности см. на упаковке.

Цемент стоматологический "Alpha-Dent Glass ionomer cement" в наборе:

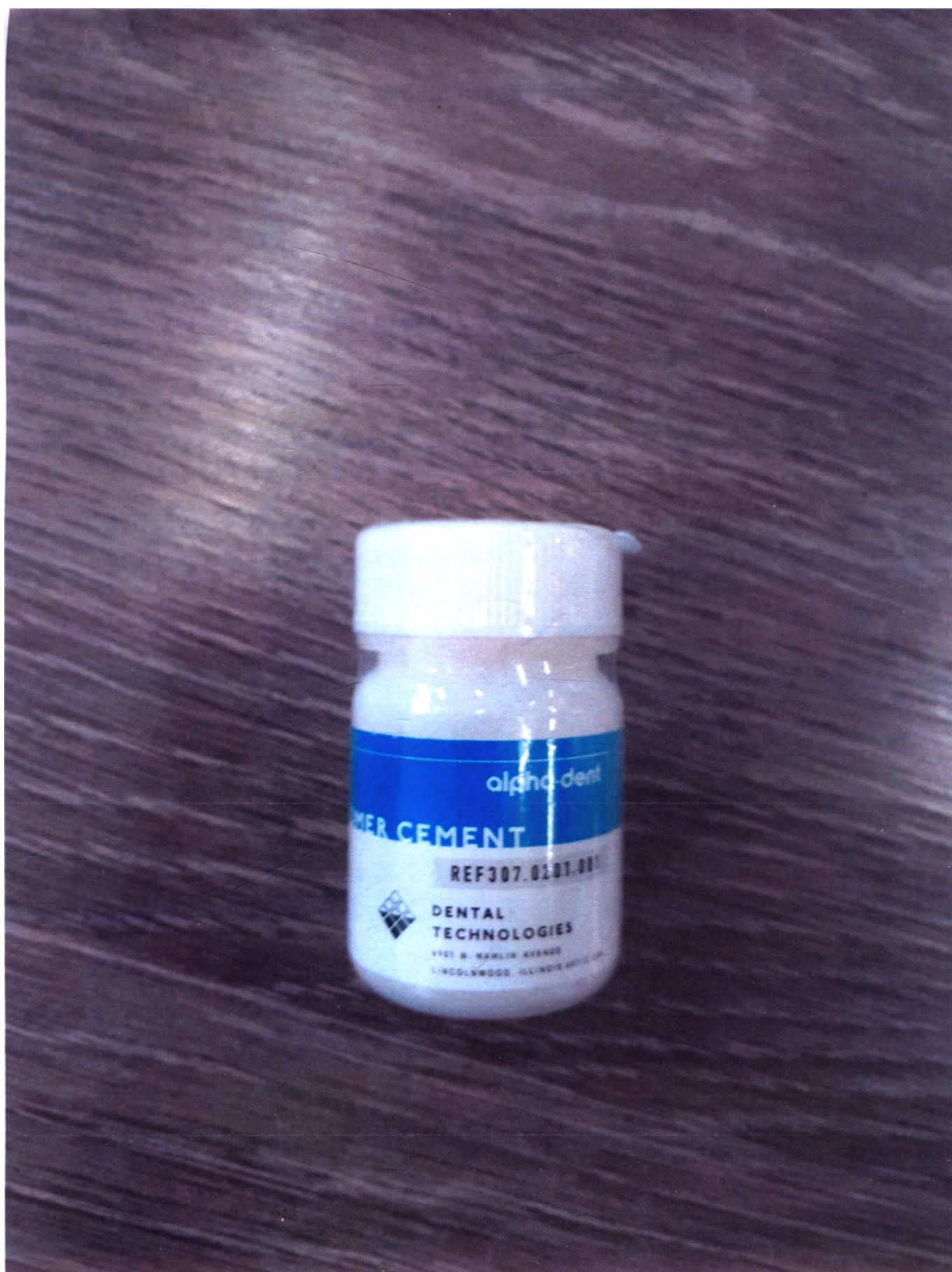
- Порошок "Alpha-Dent Glass ionomer cement" в банке, 18 г – 1 шт.;
 - Жидкость "Alpha-Dent Glass ionomer cement" во флаконе, 16,5 мл -1 шт.;
 - Мерная ложка - 1 шт.;
 - Подложка бумажная – 1 уп. х 25 листов.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
-

Цемент стоматологический "Alpha-Dent Glass ionomer cement" в наборе (упаковка и маркировки)

LOT B112PS ⌚ 2022-01-17



*+D73530700000010/
\$\$3220117B112PSO*



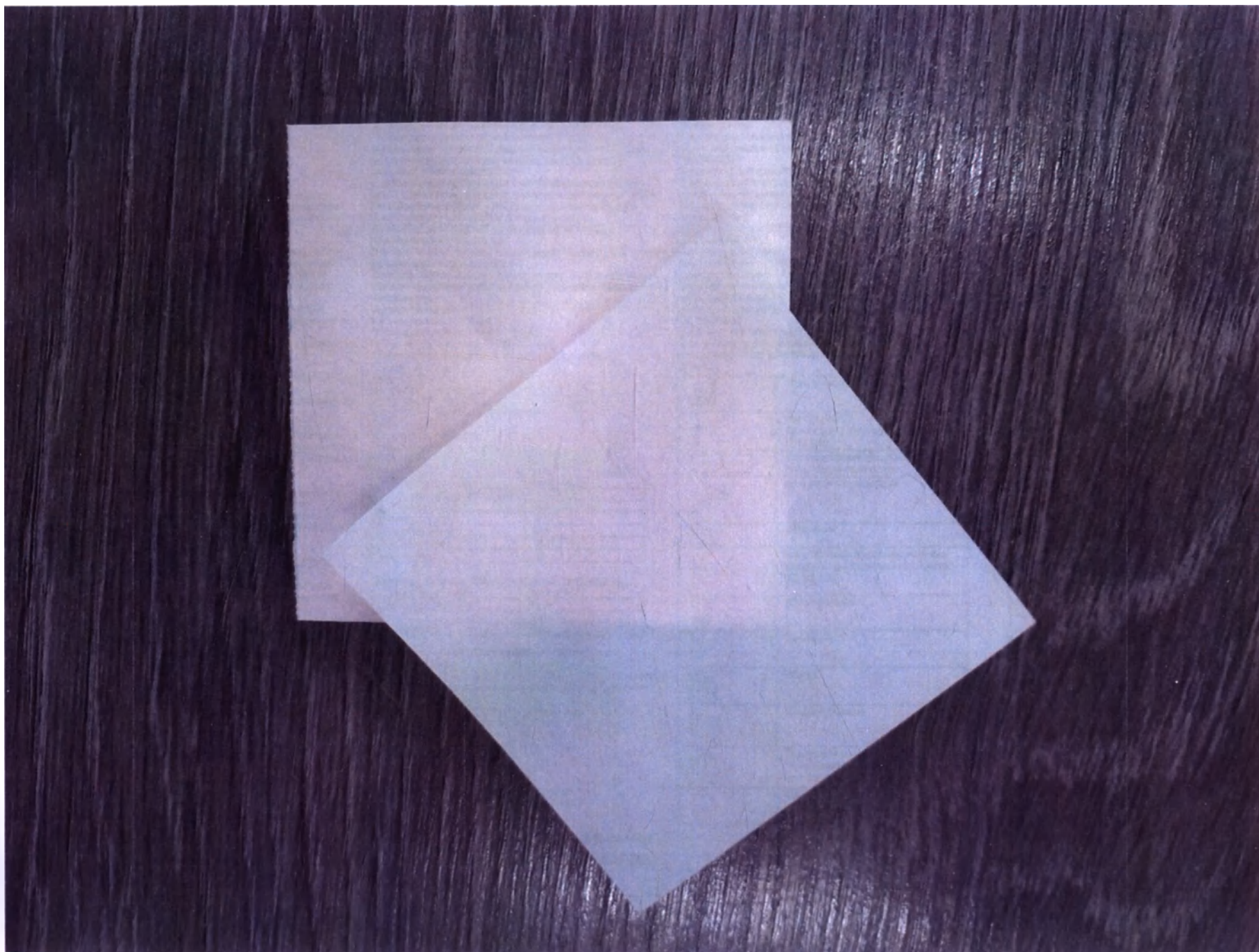
Порошок "Alpha-Dent Glass ionomer cement" в банке, 18 г.



Жидкость "Alpha-Dent Glass ionomer cement" во флаконе, 16,5 мл.



Мерная ложка.



Подложка бумажная – 1 уп. х 25 листов.

Инструкция

НАЗНАЧЕНИЕ

Цемент стоматологический "Alpha-Dent Glass ionomer cement" в наборе.

- Порошок "Alpha-Dent Glass ionomer cement" в банке 18 г - 1 шт.
- Жидкость "Alpha-Dent Glass ionomer cement" во флаконе 16,5 мл - 1 шт.
- Мерная ложка - 1 шт.
- Газокапа бумажная - 1 шт. x 25 листов.
- Инструкция по применению - 1 шт.

ОПИСАНИЕ

Настоящее вещество предназначено для профессионального использования в качестве стоматологического цемента, отверждаемого светом в полости рта.

ОПИСАНИЕ

Цемент (порошок и жидкость) "Alpha-Dent Glass ionomer cement" в наборе - это специально разработанный фотоотверждаемый цемент, который обеспечивает превосходную прочность, устойчивость к расколу и удержанию во рту. Он приклеивает к эмали, керамике, стеклу и вальгированным металлам.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Назначено только для профессионального использования стоматологами.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Назначено исключительно для использования в лечебно-профилактических учреждениях.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Для постоянной цементации накладок из драгоценных металлов, коронок, мостовидных протезов и ортодонтических зон.
- В качестве промежуточного базового материала под эмалевой или композитной.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Цемент стоматологический "Alpha-Dent Glass ionomer cement" в наборе противопоказан для прямого и внутреннего покрытия пульпы.
- Наличие противопоказаний пациентам с наличием аллергической реакции на компоненты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Цемент стоматологический "Alpha-Dent Glass ionomer cement" в наборе содержит полиакриловую кислоту, которая вызывает раздражение. Избегайте контакта с глазами. При попадании в глаза, на кожу или кожу немедленно промойте водой в течение не менее 15 минут. Немедленно обратитесь за медицинской помощью.

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Врач обязан пользоваться средствами индивидуальной защиты, включая одностороннюю перчатку.
- Только для использования профессиональными стоматологами.
- Ознакомьтесь с инструкцией по применению, прежде чем начать лечение.
- Личный цемент стоматологический "Alpha-Dent Glass ionomer cement" следует удалить ватным тампоном непосредственно перед тем, как он застынет. Все окружающие участки, такие как десны и прилегающие зубы, можно смочить ватным тампоном для предотвращения аллергии. Эти участки должны быть очищены до того, как цемент окончательно застынет.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

При использовании данного продукта может произойти усиление аллергической или ранее существовавшей аллергии, главным образом на реакторный компонент.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЗАКРЕПЛЕНИЮ

1. Тщательно очистите зубы, чтобы удалить их пастой (например Alpha-Pol Prepulpa или белизну отбеливателя (фтористая) Паста, содержащая кислоту или фтор, не должна использоваться, так как она может оставить осадок, который может препятствовать склеиванию).
2. Тщательно промойте зубы большим количеством воды и сухим стерильным воздухом без масла и влаги. Обеспечьте соответствующий контроль влажности для изоляции области и предотвращения раздражения слизистой во время дальнейшей установки.
3. Перед использованием вставьте банку с порошком, чтобы равномерно смочить порошок.
4. Распределите 1 полную мерную ложку порошка и 1 каплю жидкости на подготовленную или стиснутую поверхность. При дозировании жидкости держите флакон-капельницу под небольшим углом к вертикали и дозируйте необходимое количество капли. Сожмите флакон, чтобы произвести каплю, и перестаньте давить после того, как каждая капля будет выделена. Удалите излишки жидкости с носика флакона влажной тканью, чтобы избежать засорения сопла.

5. Введите порошок в жидкость небольшими порциями. Общее время смешивания не должно превышать 30 секунд.

6. Нанесите цемент стоматологический "Alpha-Dent Glass ionomer cement" ровным слоем на слои. Укладку смеси в полость следует проводить немедленно, пока смесь еще влажная. Если она высохла, ее следует выбросить и приготовить новую смесь.

7. Рабочее время цемента (с момента начала смешивания) "Alpha-Dent Glass ionomer cement" составляет примерно 3 минуты при 23 °C. Если требуется более длительное рабочее время, смешайте цемент на прохладной, сухой стальной плите.

8. Держите цемент свободным от слюны или воды в течение 5 минут. При 37 °C 99 F полная установка цемента стоматологического "Alpha-Dent Glass ionomer cement" произойдет через 5 минут и 30 секунд после окончания смешивания (чистое время установки).

ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Физико-механические свойства:

Порошок "Alpha-Dent Glass ionomer cement" в банке, 18 г: белый мелкозернистый однородный порошок.

Жидкость "Alpha-Dent Glass ionomer cement" во флаконе, 16,5 мл: жидкость представляет собой прозрачный бесцветный бледно-желтый водный раствор.

Точность смеси, мм	<2
Рабочее время при 23 °C, мин	3 (± 5%)
Чистое время схватывания при 37 °C, мин	5,0 - 5,5
Прочность при сжатии, МПа, не менее	56,50
Кислотостойкость в % смолы, не менее	<100

Мерная ложка - 1 шт.

Длина, 1,26 (± 2%) см
Глубина, 0,43 (± 2%) см
Диаметр, 0,95 (± 2%) см

Подкладка бумажная - 1 шт. x 25 листов:
Длина листа, 6 (± 2%) см
Ширина листа, 6 (± 2%) см
Толщина листа, 119 (± 2%) мкм

СОСТАВ

Порошок "Alpha-Dent Glass ionomer cement" в банке содержит:

Название компонента	Масс. доля, %
Алюмофосфорный фторид бариевого стекла	
Фторид алюминия	30-40
Диоксид кремния	25-35
Фосфат алюминия	8-16
Оксид алюминия	15-20
Фторид натрия	<5

Жидкость "Alpha-Dent Glass ionomer cement" во флаконе:

Название компонента	Масс. доля, %
Политириловая кислота	40-50
Вода	35-45
Вискозная кислота	<10

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЗАКРЕПЛЕНИЯ

- При смешивании транспортировать и хранить изделия при температуре от 2 °C до 36 °F до 2 °C до 80 °F (при относительной влажности 40-60% и влажности 10-15%).
- Должное хранение до конечной температуры (23 °C 73 °F) перед использованием. Не замораживать. Срок годности см. на упаковке.
- Температура при эксплуатации в теле человека 32 - 42 °C.
- Держите тару закрытой, когда не используете.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Изделия не подлежат дезинфекции.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия не стерилизуют и не стерилизуют на упаковке.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не предусмотрено.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия со дня производства составляет 36 месяцев при соблюдении условий хранения.

СТАНДАРТЫ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ ИНДИВИДУАЛЬНОЕ ИЗДЕЛИЕ

Директива 93/42/CEE - Медицинские приборы, устройства, оборудование.

ISO 13485:2016 - Изделия медицинского назначения.

Требования для целей регулирования:

ISO 9001:2007 "Стоматология - Цементы на водной основе".

EN 1641:2009 "Медицинские приборы для стоматологии - Материалы".

Кодекс федеральных правил CFR 21 Часть 872 §32.75 "Цементы стоматологические".

Кодекс федеральных правил CFR 21 Часть 820 "Регулирование систем качества медицинского оборудования".

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация должна проводиться в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации на момент утилизации. Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Энigma Дентал» (ООО «Энigma Дентал»).

Адрес места нахождения: 125502, Россия, г. Москва, ул. Петровская, дом 7, помещение 3П.

E-mail: enigma.dental@yandex.ru

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель принимает на себя гарантийные обязательства в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствию заявленным производителем характеристикам в течение срока годности, при соблюдении условий, указанных в инструкции.

РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам относительно применения медицинского изделия, а также по вопросам качества медицинского изделия просим обратиться к уполномоченному представителю производителя.

Символы:

	Производитель
	Маркировка CE
	Соответствует Европейской директиве 93/42/EEC.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Отрицательная температура
	Осторожно!
	Химическая продукция, вызывающая раздражение кожи, класс 1A, 1B, 1C
	Использовать до
	Код партии
	QR-код
	Номер по каталогу
	Код переработки материалов
	Получение высокой эластичности и высокой жесткости (HDEP)
	Химическая продукция, вызывающая раздражение кожи, класс 2



DENTAL
TECHNOLOGIES

alpha-dent

GLASS IONOMER
CEMENT



ЦЕМЕНТ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ
"ALPHA-DENT GLASS IONOMER
CEMENT" В НАБОРЕ



Инструкция



DENTAL
TECHNOLOGIES

100% DENTAL ADHESION

100% DENTAL ADHESION

100% DENTAL ADHESION

100% DENTAL ADHESION

CE
0459

CE

REP

CE

REP

Цемент стоматологический "Alpha-Dent Glass ionomer cement" в наборе:

- Порошок "Alpha-Dent Glass ionomer cement" в банке, 18 г – 1 шт.;
- Жидкость "Alpha-Dent Glass ionomer cement" во флаконе, 16,5 мл -1 шт.;
- Мерная ложка - 1 шт.;
- Подложка бумажная – 1 уп. х 25 листов.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Энигма Дентал» (ООО «Энигма Дентал»)

Адрес места нахождения: 125502, Россия, г. Москва, ул. Петрозаводская, дом 7, помещение 3П

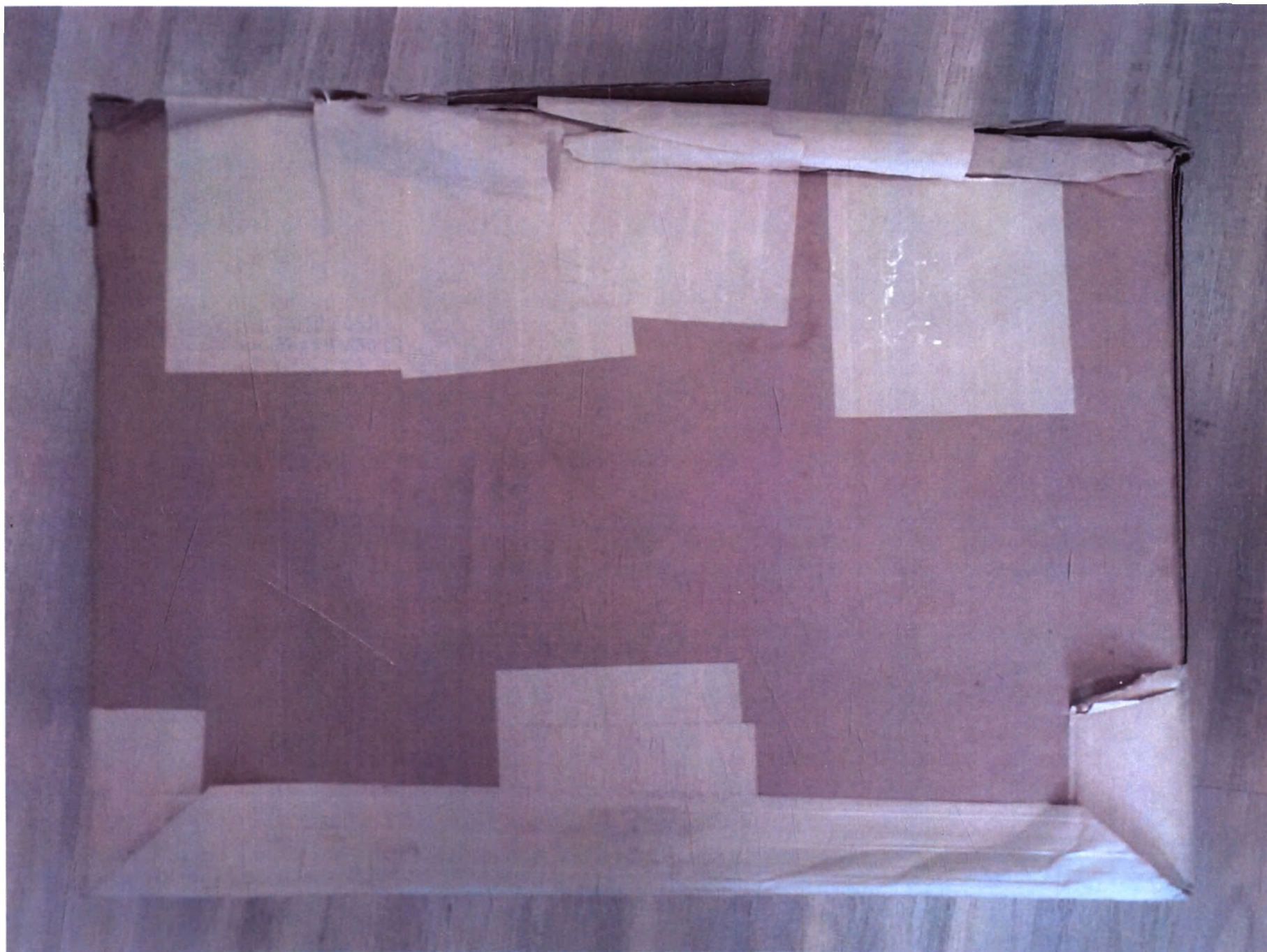
E-mail: enigmadent@yandex.ru

Только для профессионального использования стоматологами.

РУ _____ от _____.

Инструкция внутри упаковки. Срок годности см. на упаковке.

Маркировка для РФ.



Транспортная упаковка.

ПРОШИТО И
ПРОНУМЕРАВАНО
130 () ЛИСТА/ОВ

