



DENTAL TECHNOLOGIES

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

КОПИЯ

Инструкция по эксплуатации (OPERATION MANUAL)

медицинского изделия:

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

Производитель/Manufacturer

"Дентал Технолоджис, Инк.", США / Dental Technologies, Inc., USA

Вице-президент/Vice President

Паола Эриксон/Paula Erickson

подпись/signature

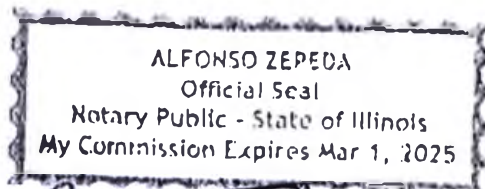
М.П. / L.S.

State of Illinois

County of Cook

Signed and attested before me on 07/29/22 (date)

by Paula Erickson



07/29/2022

НАИМЕНОВАНИЕ
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.

НАЗНАЧЕНИЕ
Нестерильное вещество, предназначенное для профессионального использования в качестве стоматологического цемента; отверждение осуществляется за счет реакции между порошком алюмосиликатного стекла и водным раствором полнакленовой кислоты.

ОПИСАНИЕ
Цемент стоматологический "Alpha-Dent Glass ionomer cement" в наборе - это специально разработанный фторидсодержащий цемент, который обеспечивает: превосходную прочность, устойчивость к растворению и удержанию во рту. Он прилипает к дентину, эмали, пластику и недргоценным металлам.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ
Изделие только для профессионального использования стоматологами.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ
Изделие предусмотрено для использования в лечебно-профилактических учреждениях.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
• Для постоянной цементации инкрустаций из драгоценных металлов, коронок, мостовидных протезов и ортодонтических лент.
• В качестве промежуточного базового материала под амальгамой или композитом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
• Цемент стоматологический "Alpha-Dent Glass ionomer cement" в наборе противопоказан для прямого и непрямого покрытия пульпы.
• Изделие противопоказано пациентам с наличием аллергической реакции на компоненты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Цемент стоматологический "Alpha-Dent Glass ionomer cement" в наборе содержит полнакленовую кислоту, которая вызывает разъедание. Избегайте контакта с глазами. При попадании в мягкие ткани, глаза 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 одноразовые перчатки.
• Только для использования профессиональными стоматологами.
• Ознакомьтесь с инструкцией по применению, прежде чем начать лечение.
• Лишний цемент стоматологический "Alpha-Dent Glass ionomer cement" следует удалить ватным валиком непосредственно перед тем, как она застынет. Все окружающие участки, такие как десна и прилегающие зубы, можно смазать вазелином для предотвращения адгезии. Эти участки должны быть очищены до того, как цемент окончательно застынет.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ
При воздействии данного продукта может произойти усугубление аллергических или ранее существовавших кожных, глазных и респираторных заболеваний.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
1. Тщательно очистите зубы, чтобы скрепить их пастой (например, Alpha-Pro Prophyllaxis Paste без цвета/аромата/ фторида). Паста, содержащая масло или фтор, не должна использоваться, так как она может оставить осадок, который может препятствовать связыванию.
2. Тщательно промойте зубы большим количеством воды и сухим сжатым воздухом без масла и влаги. Обеспечьте соответствующий контроль влажности для изоляции области и предотвращения загрязнения влагой во время начальной установки.
3. Перед использованием встряхните банку с порошком, чтобы равномерно смешать порошок.
4. Распределите 1 полную мерную ложку порошка и 2 капли жидкости на подложку бумажную или стеклянную плиту. При дозировании жидкости держите флакон-капельницу под небольшим углом к вертикали и дозируйте необходимое количество капель. Сожмите флакон, чтобы произвести каплю, и перестаньте давить после того, как каждая капля будет выделена. Удалите излишки жидкости с носика флакона ватным тампоном, чтобы избежать засорения сопла.

5. Вводите порошок в жидкость небольшими порциями. Общее время смешивания не должно превышать 30 секунд.
6. Нанесите цемент стоматологический "Alpha-Dent Glass ionomer cement" равномерным слоем. Укладку смешанного цемента следует производить немедленно, пока смесь еще блестит. Если цемент потускнеет, его следует выбросить и приготовить новую смесь.
7. Рабочее время цемента стоматологического "Alpha-Dent Glass ionomer cement" составляет примерно 3 минуты при 23°C/73°F. Если требуется более длительное рабочее время, смешайте цемент на прокладной, сухой стеклянной плитке.
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 вязкий раствор.
Толщина пленки, мкм <25
Рабочее время при 23 °C, мин 3 (± 5%)
Чистое время схватывания при 37 °C, мин 5.0 – 5.5
Предел прочности при сжатии, МПа, не менее 56.50
Кислотоустойчивый свинец, мг/кг <100
Мерная ложка – 1 шт.:
Длина: 8,26 (± 2%) см.
Глубина: 0,43 (± 2%) см.
Диаметр: 0,95 (± 2%) см.
Подложка бумажная – 1 уп. х 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 %
Алюмосиликатное фторидно бариевое стекло:	
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 содержит:

Название компонента:	Масс.доля %
Полнакленовая кислота	40-50
Вода	35-45
Винная кислота	<10

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ
• Рекомендуется транспортировать и хранить изделие при температуре от 2°C/36°F до 27°C/80°F (при относительной влажности 40-60% и давлении 10⁴ Па).
• Доведите изделие до комнатной температуры (23°C/73°F) перед использованием. Не замораживать. Срок хранения 36 мес. на упаковке.
• Температура при эксплуатации в теле человека 32 - 42 °C
• Держите тары закрытыми, когда не используете.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ
Изделие не подлежит дезинфекции.
СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Изделие не стерильно и стерилизации не подлежит.
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ
Не предусмотрено.
СРОК ГОДНОСТИ
Срок годности изделия со дня производства составляет 36 месяцев при соблюдении условий хранения.
СТАНДАРТЫ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Директива 93/42/CEE «Медицинские приборы, устройства, оборудование»

ISO 13485:2016 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»
ISO 9917-1:2007 "Стоматология - Цементы на водной Основе"
EN 1641: 2009 "Медицинские приборы для стоматологии – Материалы"
Кодекс федеральных правил CFR 21 Часть 872 §3275 "Цементы стоматологические"
Кодекс федеральных правил CFR 21 Часть 820 "Регулирование системы 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 «Энигма Дентал» (ООО «Энигма Дентал»)
Адрес места нахождения: 125502, Россия, г. Москва, ул. Петрозаводская, дом 7, помещение 3П
E-mail: enigmadent@yandex.ru
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА
Производитель принимает на себя гарантийные обязательства в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствии 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 обращаться к уполномоченному представителю производителя.
Символы:

	Производитель
	Маркировка CE Соответствует Европейской директиве, 93/42/ЕЕС.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Ограничение температуры
	Осторожно!
	Химическая продукция, вызывающая разъедание/раздражение кожи, классы 1A, 1B, 1C
	Использовать до
	Код партии
	QR-код
	Номер по каталогу
	Код переработки материалов: "Полиэтилен высокой плотности и низкого давления (HDPE)"
	Химическая продукция, вызывающая разъедание/раздражение кожи, класс 2

Перевод с английского языка на русский язык

/Логотип/: ДЕНТАЛ ТЕХНОЛОДЖИС

/подпись/

[Штамп]: Штат Иллинойс
Округ Кук
Подписано и подтверждено в моем присутствии 29/07/2022 (дата)
Паолой Эриксон.

[Штамп]: АЛЬФОНСО СЕПЕДА
ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУС – ШТАТ ИЛЛИНОЙС
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОЕЙ ЛИЦЕНЗИИ ИСТЕКАЕТ: 1 марта 2025

/подпись/ 29/07/2022

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего августа две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-32-1931

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

**Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174**

ПОДПИСЬ

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 3 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Двадцать третьего августа две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую истинность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-32-1932
Уплачено за совершение нотариального действия: 200 руб. 00 коп.



У.А.Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 3 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса