



DENTAL TECHNOLOGIES

«УТВЕРЖДАЮ» КОПИЯ

**Инструкция по эксплуатации (OPERATION MANUAL)
медицинского изделия:**

**Цемент стоматологический временный "ALPHA-TCEM NE " в
наборе**

Производитель/Manufacturer

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

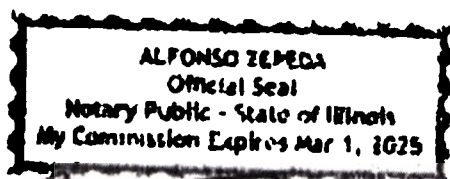
Вице-президент/Vice President

Паола Эриксон/Paula Erickson

подпись/signature

М.П. / L.S.

State of Illinois
County of Cook
Signed and attested before me on 07/29/2022 (date)
by Paula Erickson



07/29/2022

НАИМЕНОВАНИЕ

Цемент стоматологический временный "ALPHA-TCEM NE" в наборе:

- Цемент "ALPHA-TCEM NE" в картридже 7 г (база и ускоритель) – 2 шт.;
- Насадка для картриджа одноразовая – 10 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ

Нестерильное неводное вещество, содержащее жирные кислоты, которое затвердевает при реакции между кислотами/основаниями в его составе и предназначается для использования профессионалами для временного пломбирования.

ОПИСАНИЕ

Цемент стоматологический временный "ALPHA-TCEM NE" в наборе - это временный цемент, не содержащий эвгенола. ALPHA-TCEM NE разработан для временной для временной фиксации коронок, мостовидных протезов, вкладок и накладок. Он обеспечивает сильную адгезию к зубу, но при этом позволяет легко удалить временную реставрацию. Выпускается в картриджах 7 г. (база и ускоритель).

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Изделие только для профессионального использования стоматологами.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предусмотрено для использования в лечебно-профилактических учреждениях.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Временная фиксация временных коронок, мостов, вкладок и накладок.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Изделие противопоказано пациентам с наличием аллергической реакции на компоненты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Врач обязан пользоваться средствами индивидуальной защиты, включая одноразовые перчатки.
- Цемент стоматологический временный "ALPHA-TCEM NE" содержит ингредиенты, которые могут раздражать кожу и глаза, перед использованием ознакомьтесь с паспортом безопасности SDS.

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для использования профессиональными стоматологами.
- Ознакомьтесь с инструкцией и паспортом безопасности SDS (www.dentaltech.com/resource) прежде чем начать лечение.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Вставьте поршень в заднюю часть картриджа.
2. Снимите крышку картриджа, повернув ее на 90 градусов против часовой стрелки и выбросьте.
3. При первом использовании картриджа выдавите цемент размером "с горошину" и выбросьте его. Будьте осторожны, чтобы не пересекать отверстия.
4. Прикрепите новую одноразовую насадку для картриджа, выравнивая внутренние штоки колпачков с штоками на картридже. Поверните одноразовую насадку для картриджа на 90 градусов по часовой стрелке, чтобы зафиксировать её. Теперь цемент готов к дозированию непосредственно без необходимости ручного смешивания базы и катализатора.
5. Очистите, промойте и высушите область цементирования. Нанесите необходимое количество смешанного цемента на внутренние поверхности временной реставрации.
6. Нанесите временный цемент на сухой подготовленный зуб и держите в течение 2-00 минут, используя небольшое давление.
7. Отверждение во рту занимает примерно 4-5 мин. 30 сек. или меньше, и как только оно завершится, удалите все излишки не затвердевшего цемента с помощью влажного ватного тампона или другого инструмента. Межзубные излишки удаляются

8. Всегда оставляйте одноразовую насадку для картриджа на месте после использования. Она будет служить в качестве крышки картриджа.

ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Физико-механические свойства:

Внешний вид: ускоритель в виде янтарной полупрозрачной пасты; база в виде белой непрозрачной пасты; готовый цемент в виде беловатой (off-white) пасты. Пасты без посторонних включений и агломератов.

База и ускоритель расположены в разных полостях одного картриджа. Готовый к работе цемент получается путём смешения базы и ускорителя в соотношении 1:1 при нажатии на поршень картриджа.

Масса одного картриджа 7(± 2%) г
Время работы: ≥ 2 мин. при 23 ° C
Время схватывания (время установки): 4-5 мин. 30 сек. при 37 ° C

Прочность на сжатие: 2-35 МПа за 24 часа
Толщина пленки: ≤ 25 мкм

Содержание растворимого в кислоте мышьяка: ≤ 2 мг / кг

Насадка для картриджа одноразовая – 10 шт.

Насадка смешивает базу и ускоритель в однородный цемент.

Длина: 49,7(±1%)мм.

Большой диаметр основания: 13,6(±1%)мм.

Малый диаметр основания: 11,8 (±1%)мм.

Диаметр носика: 0,8(±1%)мм.

СОСТАВ

Цемент стоматологический временный "ALPHA-TCEM NE" (база и ускоритель) содержит:

База:

Название компонента:	Масс.доля %
Оливковое масло	10-25
Кукурузный крахмал	25-50
Оксид цинка	50-75

Ускоритель:

Название компонента:	Масс.доля %
Октановая кислота	25-50
Частично димеризованная канифоль	50-75
2-этоксисбензойная кислота	1-10
Силакс, дихлордиметил-, продукты реакции с кремнеземом	1-10

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Температура эксплуатации при контакте с пациентом (32° C / 90° F - 42° C/ 107° F).

- Рекомендуется транспортировать и хранить изделие при температуре от 2°C/36°F до 27°C/81°F (при относительной влажности 40-60% и давлении 10" Па) доведите до комнатной температуры (23°C/73°F) перед использованием. Не замораживать. Срок годности см. на внешней упаковке.

- Держите картриджи плотно 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 24 месяца 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 3107: 2011 "Стоматология - Оксид цинка / эвгенол и оксид цинка / неэвгеноловые цементы"

EN 1641: 2009 "Медицинские приборы для стоматологии – Материалы"

Кодекс федеральных правил 21 CFR Часть 820 "Регулирование системы качества медицинских изделий"

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: enigmadental@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 обращаться к уполномоченному представителю производителя.

Символы:

	Производитель
	Маркировка CE Соответствует Европейской директиве, 93/42/EEC.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Ограничение температуры
	Осторожно!
	Использовать до
	Код партии
	QR-код
	Номер по каталогу



DENTAL TECHNOLOGIES

ALPHA-TCEM NE
TEMPORARY CEMENT,
EUGENOL FREE



ЦЕМЕНТ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ
ВРЕМЕННЫЙ "ALPHA-TCEM NE" В
НАБОРЕ



Инструкция

DENTAL TECHNOLOGIES

1991 N. HANLIN AVENUE
LINCOLNWOOD, ILLINOIS 60468 USA
www.dentaltech.com



EMERGO EUROPE
Pittsboro, NC 28596
3514 AP, The Hague
The Netherlands

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 Миркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-32- 1433

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 верность копии с представленного мне документа.**

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-32-1434
Уплачено за совершение нотариального действия: 210 руб. 00 коп.



У.А.Родина

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

ВРИО нотариуса