

УТВЕРЖДАЮ»

Коммерческий директор

ООО «РУСС АРМ ЮГ»

Зоркин Д.В.

12 февраля 2024г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ред. 2

Цемент стоматологический стеклоиономерный «Монолит» по ТУ № 21.20.24-001-56482933-2022

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Технические условия № 21.20.24-001-56482933-2022

Вариант исполнения.	Варианты исполнения.
1.1. Цемент стоматологический стеклоиономерный «Монолит М» по ТУ 21.20.24-001-56482933-2022, оттенок А2, в составе:	1.2. Цемент стоматологический стеклоиономерный «Монолит М» по ТУ 21.20.24-001-56482933-2022, оттенок В2, в составе:
- Порошок (тубус пластиковый) 30 г-1 шт. - Флакон с жидкостью -15 мл. - Крышка-капельница-1 шт. - Мерник-1 шт. - Блокнот для замешивания-1 шт. - Тубус пластиковый (потребительская упаковка) -1 шт. - Инструкция по применению-1 шт.	- Порошок (тубус пластиковый) 30 г-1 шт. - Флакон с жидкостью -15 мл. - Крышка-капельница-1 шт. - Мерник-1 шт. - Блокнот для замешивания-1 шт. - Тубус пластиковый (потребительская упаковка) -1 шт. - Инструкция по применению-1 шт.

Комплект поставки медицинского изделия.

Цемент стоматологический стеклоиономерный «Монолит М» по ТУ 21.20.24-001-56482933-2022 одного варианта исполнения:

Порошок одного из оттенков (тубус пластиковый) 30 г-1 шт.

Флакон с жидкостью -15 мл.

Крышка-капельница-1 шт.

Мерник-1 шт.

Блокнот для замешивания-1 шт.

Тубус пластиковый (потребительская упаковка) -1 шт.

Инструкция по применению-1 шт.

2. Назначение и применение медицинского изделия.

Медицинское изделие предназначено для применения в качестве подкладочного материала при глубоком кариесе с последующим применением композитного или же иного пломбировочного материала, фиксации металлических и металлокерамических коронок, мостовидных протезов, вкладок, штифтов, для фиксации композитных неметаллических, в том числе ортодонтических конструкций, как пломбировочный материал, для восстановления культи зуба под коронку.

Только для профессионального применения.

Условия применения: Медицинское изделие применяется в условиях лечебно-профилактических учреждений, а также в стоматологических клиниках и кабинетах.

Потенциальные потребители- квалифицированный медицинский специалист (врач-стоматолог, стоматолог-ортопед)

Область применения – стоматология.

Класс потенциального риска применения (по ГОСТ 31508-2012) - 2а

3. Показания к применению, противопоказания, побочные эффекты, меры предосторожности.

Показания к применению.

1. Цементировка анкерных штифтов и вкладок;
2. Фиксация металлических и металлокерамических коронок, мостовидных протезов;
3. Фиксация композитных неметаллических, в том числе ортодонтических конструкций;
4. Подкладки при пломбировании полостей;
5. Герметизация фиссур

Противопоказания.

Близкое расположение пульпы

Не использовать при гиперчувствительности на компоненты, входящие в состав стеклоиономерного цемента.

Побочные эффекты.

Запекальное выведение материала может вызвать аллергическую реакцию на любой из компонентов у чувствительных пациентов.

Меры предосторожности.

Не использовать изделие при повреждении упаковки.

Не использовать изделие с истекшим сроком годности.

При работе с изделием использовать медицинские перчатки, а также средства защиты для глаз (лица).
При случайном попадании в глаза тщательно промыть глаза теплой водой в течение 15 мин. При появлении раздражения обратиться к врачу.

4. Описание медицинского изделия.

Цемент стоматологический стеклоиономерный «Монолит М» представляет собой двухкомпонентный (порошок, жидкость) материал химического отверждения, обладающий высокой химической адгезией к твердым тканям зуба.

Порошок «Монолит М» имеет оттенки А2, В2.

Используемые компоненты и их свойства:

- Отверждение и схватывание: Реакция между полиакриловой кислотой и стеклянным порошком (стеклянной пылью) приводит к образованию кросс-связанной полимерной матрицы, которая придает материалу прочность и стабильность.
- Адгезия к зубным тканям: Полиакриловая кислота обеспечивает химическую адгезию цемента к зубной эмали и дентину за счет взаимодействия с кальцием и другими компонентами зубной ткани.
- Высвобождение фторидов: Стеклоиономерные цементы, отвержденные полиакриловой кислотой, способны высвобождать ионы фтора, что способствует профилактике кариеса и реминерализации зубной ткани.
- Цвет и прозрачность: Состав порошка может быть адаптирован для имитации естественных свойств зубной эмали, включая цвет и степень прозрачности, что делает реставрации менее заметными.
- Совместимость с тканями полости рта: Стеклоиономерные цементы обладают хорошей биосовместимостью, минимизируя риск раздражения или аллергических реакций, благодаря своим компонентам, в том числе и порошку

5. Технические характеристики

Наименование показателя	Значение
Минимальная толщина пленки	25 мкм
Чистое время твердения	От 2,5 до 8 мин
Минимальная прочность при сжатии	70 Мпа
Минимальная кислотная эрозия	0,05 мм/ч
Содержание кислоторастворимого мышьяка	не более 2 мг/кг
Содержание кислоторастворимого свинца	не более 100 мг/кг
Непрозрачность	От 0,35 до 0,90
Цвет и цветостойкость	Соответствует эталону

5.1. Технические характеристики мерника, блокнота, крышки-капельницы

Обозначение	Мерник 0,2 мл	Обозначение	Блокнот	Обозначение	Крышка	Капельница
Высота, мм	6 ± 0,5	Ширина, мм	60 ± 2	Высота, мм	31,8 ± 1 (с кольцом контроля первого вскрытия)	23,8 ± 1
Ширина, мм	12 ± 1	Длина, мм	60 ± 2	Диаметр наружный, мм	20,8 ± 1	13,5 ± 1
Длина, мм	80 ± 2	Высота, мм	6 ± 0,2	Диаметр внутренний, мм	17,5 ± 1	—
Объем, мл	0,2 ± 0,02	Количество листов	Не менее 90	Объем капли, мкл	—	50 ± 5%

6. Материалы, применяемые при изготовлении медицинского изделия:

Цемент стоматологический стеклоиономерный «Монолит М», оттенок А2	Цемент стоматологический стеклоиономерный «Монолит М», оттенок В2
Порошок: Стеклянная пыль или стеклянный порошок тип 2 79% Винная кислота в кристаллах, ч. 20% Кальция фторид 1%	Порошок: Стеклянная пыль или стеклянный порошок тип 1 79% Винная кислота в кристаллах, ч. 20% Кальция фторид 1%
Жидкость: Полиакриловая кислота 15% Вода дистиллированная 85% Или Полиакриловая кислота 50% водный раствор 100%	Жидкость: Полиакриловая кислота 15% Вода дистиллированная 85% Или Полиакриловая кислота 50% водный раствор 100%

Материалы изготовления крышки – капельницы, мерника, блокнота для замешивания:

Крышка-капельница на флакон: комбинированный полиэтилен высокого давления марки ПЭ 15303-003, краситель белый марки РР952.

Мерник: полиэтилен высокого давления ПЭ 15303-003, краситель желтый марки G.I.D.C.

Блокнот для замешивания: пергамент растительный марок А, Б, В, Д, О, М.

Дисперсия поливинилацетатная гомополимерная грубодисперсная марки Д51С по ГОСТ 18992-80.

7. Стерилизация.

Медицинское изделие поставляется нестерильным. Не подлежит стерилизации перед применением.

8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств и материалов животного и (или) человеческого происхождения.

9. Способ применения.

Перед применением стеклоиономерного цемента «Монолит М» порошок необходимо тщательно встряхнуть! Порошок дозируют специальным мерником, заполняя его порошком до краев, затем аккуратно стряхивают излишки цемента, жидкость дозируют с помощью капельницы. Рекомендуется смешать 2 мерника (0,52-0,54 г) с 3 каплями жидкости (0,15г).

Расположите дозы порошка и жидкости рядом друг с другом и приступайте к замешиванию. Смешивание компонентов проводят на специальном блокноте или стекле пластмассовым, или металлическим шпателем, порциями вводя порошок в жидкость. Продолжайте размешивать пасту в течение 30 сек. до получения однородной смеси. Рабочее время материала составляет 2.5-3 минуты при температуре $+23 \pm 1^\circ\text{C}$ и с относительной влажностью воздуха 50%. Внимание! Более высокая температура приводит к сокращению рабочего времени, в то время как низкие температуры увеличивают время работы (например, использование холодной стеклянной пластинки). Использование большого количества порошка так же уменьшает время работы.

Нанесение материала.

При нанесении цемента «Монолит М» избегайте попадание слюны и воды в рабочее поле.

Ткани зуба не должны подвергаться пересушиванию, т.к. это влияет на адгезию цемента и может вызвать симптомы пульпита. Вносите готовый цемент в заранее обработанную и высушенную полость и приступайте к моделированию.

Возможно применение цемента «Монолит М» без прокладок, но при пломбировании глубоких полостей (при непосредственной близости пульпы) следует использовать лечебные прокладки.

После окончания твердения цемента возможна предварительная механическая обработка пломбы для правильного прикуса, затем шлифовка и полировка пломбы.

10. Условия транспортирования, хранения и срок годности.

Условия хранения.

Храните изделие в сухом месте вдали от источников влаги. После каждого использования герметично закрывайте флакон с порошком.

Хранить при температуре $+5$ до $+27^\circ\text{C}$, с относительной влажностью воздуха до 80% без образования конденсации.

Не использовать после истечения срока годности.

Срок годности- 3 года.

Условия транспортирования.

Цемент стоматологический стеклоинономерный «Монолит М» в упакованном виде транспортируют всеми видами транспортных средств при температуре от $+5^\circ\text{C}$ до $+27^\circ\text{C}$, с относительной влажностью воздуха до 80% без образования конденсации.

11. Утилизация.

Утилизация изделий должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684 для отходов класса Б.

Открытые, поврежденные и неиспользованные изделия или изделия с истекшим сроком годности следует утилизировать, как отходы класса А

12. Перечень применимых национальных стандартов.

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-1-2021, 10993-5-2011, 10993-10-2011, 10993-11-2011, 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ Р 55227-2012, МУК 4.1.3166-14, ГОСТ 31870-2012, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ 31578-2012.

13. Расшифровка символов, указанных на маркировке этикеток и упаковках медицинского изделия.

 Ограничение влажности	 Беречь от влаги
 Обратитесь к инструкции по применению	 Не допускать воздействия солнечного света
 Не использовать при повреждении упаковки	 Температурный диапазон
 Осторожно. Хрупкое	 Верх

14. Гарантийные обязательства и рекламации.

На территории РФ гарантийные обязательства и рекламации принимает организация - изготовитель ООО «РУСС АРМ юг».

352501, Россия, Краснодарский край, М.Р.-Н Лабинский, Г.П. Лабинское, г. Лабинск, ул. Леонтьева, д. 91/3.

Тел.: +79892299276, +78616938333

E-mail: russarmug@yandex.ru, сайт: www.russarmug.ru



Д.Б.

Исходящий № 3/17/11
от 11.03.2011 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Коммерческий директор

ООО «РУСС АРМ ЮГ»

Зоркин Д.В.

февраля 2024г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ред.2

Цемент стоматологический стеклонономерный «Монолит» по ТУ № 21.20.24-001-56482933-2022
Регистрационное удостоверение № _____ от _____
Технические условия № 21.20.24-001-56482933-2022

1. Варианты исполнения.

Цемент стоматологический стеклонономерный «Монолит» по ТУ 21.20.24-001-56482933-2022, оттенок А2, в составе:	Цемент стоматологический стеклонономерный «Монолит» по ТУ 21.20.24-001-56482933-2022, оттенок В2, в составе:
- Порошок (тубус пластиковый) 30 г-1 шт. - Флакон с жидкостью -15 мл. - Крышка-капельница-1 шт. - Мерник-1 шт. - Блокнот для замешивания-1 шт. - Тубус пластиковый (потребительская упаковка) -1 шт. - Инструкция по применению-1 шт.	- Порошок (тубус пластиковый) 30 г-1 шт. - Флакон с жидкостью -15 мл. - Крышка-капельница-1 шт. - Мерник-1 шт. - Блокнот для замешивания-1 шт. - Тубус пластиковый (потребительская упаковка) -1 шт. - Инструкция по применению-1 шт.

Комплект поставки медицинского изделия.

Порошок оттенок А2 или В2 (тубус пластиковый) 30 г-1 шт.

Флакон с жидкостью -15 мл.

Крышка-капельница-1 шт.

Мерник-1 шт.

Блокнот для замешивания-1 шт.

Тубус пластиковый (потребительская упаковка) -1 шт.

Инструкция по применению-1 шт.

2. Назначение и применение медицинского изделия.

Медицинское изделие предназначено для применения в качестве подкладочного материала при глубоком кариесе с последующим применением композитного или же иного пломбировочного материала, фиксации металлических и металлокерамических коронок, мостовидных протезов, вкладок, штифтов, для фиксации композитных неметаллических, в том числе ортодонтических конструкций, как пломбировочный материал, для восстановления культи зуба под коронку. Только для профессионального применения.

Условия применения: Медицинское изделие применяется в условиях лечебно-профилактических учреждений, а также в стоматологических клиниках и кабинетах.

Потенциальные потребители- квалифицированный медицинский специалист (врач-стоматолог, стоматолог-ортопед)

Область применения – стоматология.

Класс потенциального риска применения (по ГОСТ 31508-2012) - 2а

3. Показания к применению, противопоказания, побочные эффекты, меры предосторожности.

Показания к применению.

1. пломбирование полостей I, II и V классов; 2. лечение некариозных поражений твердых тканей (клиновидные дефекты, эрозия эмали); 3. временное пломбирование при длительном лечении; 4. восстановление разрушенной культи зуба под коронку; 5. подкладки при пломбировании полостей; 6. герметизация фиссур; 7. реставрация молочных зубов.

Противопоказания.

Близкое расположение пульпы

Не использовать при гиперчувствительности на компоненты, входящие в состав стеклонономерного цемента.

Побочные эффекты.

Запекальное выведение материала может вызвать аллергическую реакцию на любой из компонентов у чувствительных пациентов.

Меры предосторожности.

Не использовать изделие при повреждении упаковки.

Не использовать изделие с истекшим сроком годности.

При работе с изделием использовать медицинские перчатки, а также средства защиты для глаз (лица).

При случайном попадании в глаза тщательно промыть глаза теплой водой в течение 15 мин. При появлении раздражения обратиться к врачу.

4. Описание медицинского изделия.

Цемент стоматологический стеклоиономерный «Монолит» представляет собой двухкомпонентный (порошок, жидкость) материал химического отверждения, обладающий высокой химической адгезией к твердым тканям зуба.

Порошок «Монолит» имеет оттенки А2, В2.

Используемые компоненты и их свойства:

- Отверждение и схватывание: Реакция между полиакриловой кислотой и стеклянным порошком (стеклянной пылью) приводит к образованию кросс-связанной полимерной матрицы, которая придает материалу прочность и стабильность.
- Адгезия к зубным тканям: Полиакриловая кислота обеспечивает химическую адгезию цемента к зубной эмали и дентину за счет взаимодействия с кальцием и другими компонентами зубной ткани.
- Высвобождение фторидов: Стеклоиономерные цементы, отвержденные полиакриловой кислотой, способны высвобождать ионы фтора, что способствует профилактике кариеса и реминерализации зубной ткани.
- Цвет и прозрачность: Состав порошка может быть адаптирован для имитации естественных свойств зубной эмали, включая цвет и степень прозрачности, что делает реставрации менее заметными.
- Совместимость с тканями полости рта: Стеклоиономерные цементы обладают хорошей биосовместимостью, минимизируя риск раздражения или аллергических реакций, благодаря своим компонентам, в том числе и порошку.

5. Технические характеристики

Наименование показателя	Значение
Чистое время твердения	От 2 до 6 мин
Минимальная прочность при сжатии	130 Мпа
Минимальная кислотная эрозия	0,05 мм/ч
Содержание кислоторастворимого мышьяка	не более 2 мг/кг
Содержание кислоторастворимого свинца	не более 100 мг/кг
Непрозрачность	От 0,35 до 0,90
Цвет и цветостойкость	Соответствует эталону

5.1. Технические характеристики мерника, блокнота, крышки-капельницы

Обозначение	Мерник 0,2 мл	Обозначение	Блокнот	Обозначение	Крышка	Капельница
Высота, мм	6 ± 0,5	Ширина, мм	60 ± 2	Высота, мм	31,8 ± 1 (с кольцом контроля первого вскрытия)	23,8 ± 1
Ширина, мм	12 ± 1	Длина, мм	60 ± 2	Диаметр наружный, мм	20,8 ± 1	13,5 ± 1
Длина, мм	80 ± 2	Высота, мм	6 ± 0,2	Диаметр внутренний, мм	17,5 ± 1	—
Объем, мл	0,2 ± 0,02	Количество листов	Не менее 90	Объем капли, мкл	—	50 ± 5%

6. Материалы, применяемые при изготовлении медицинского изделия:

Цемент стоматологический стеклоиономерный «Монолит», оттенок А2	Цемент стоматологический стеклоиономерный «Монолит», оттенок В2
Порошок: Стеклянная пыль или стеклянный порошок тип 2 80% Винная кислота в кристаллах, ч. 20%	Порошок: Стеклянная пыль или стеклянный порошок тип 1 80% Винная кислота в кристаллах, ч. 20%
Жидкость: Полиакриловая кислота 15% Вода дистиллированная 85% Или Полиакриловая кислота 50% водный раствор 100%	Жидкость: Полиакриловая кислота 15% Вода дистиллированная 85% Или Полиакриловая кислота 50% водный раствор 100%

Материалы изготовления крышки – капельницы, мерника, блокнота для замешивания:

Крышка-капельница на флакон: комбинированный полиэтилен высокого давления марки ПЭ15303-003, краситель белый марки РР952.

Мерник: полиэтилен высокого давления ПЭ 15303-003, краситель желтый марки G.I.D.C.

Блокнот для замешивания: пергамент растительный марок А, Б, В, Д, О, М.

Дисперсия поливинилацетатная гомополимерная грубодисперсная марки Д51С по ГОСТ 18992-80.

7. Стерилизация.

Медицинское изделие поставляется нестерильным. Не подлежит стерилизации перед применением.

8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств и материалов животного и (или) человеческого происхождения.

9. Способ применения.

Перед применением стеклоиономерного цемента «Монолит» порошок необходимо тщательно встряхнуть! Порошок дозируют специальным мерником, заполняя его порошком до краев, затем аккуратно стряхивают излишки цемента, жидкость дозируют с помощью капельницы. Рекомендуется смешать 2 мерника (0,52-0,54 г) с 3 каплями жидкости (0.15г). Расположите дозы порошка и жидкости рядом друг с другом и приступайте к замешиванию. Смешивание компонентов проводят на специальном блокноте или стекле пластмассовым, или металлическим шпателем, порциями вводя порошок в жидкость. Продолжайте размешивать пасту в течение 30 сек. до получения однородной смеси.

Рабочее время материала составляет 2-2.5 минуты при температуре $+23\pm 1^{\circ}\text{C}$ и с относительной влажностью воздуха 50%. Внимание! Более высокая температура приводит к сокращению рабочего времени, в то время как низкие температуры увеличивают время работы (например, использование холодной стеклянной пластинки). Использование большого количества порошка так же уменьшает время работы.

Нанесение материала.

При нанесении цемента «Монолит» избегайте попадание слюны и воды в рабочем поле.

Ткани зуба не должны подвергаться пересушиванию, т.к. это влияет на адгезию цемента и может вызвать симптомы пульпита.

Вносите готовый цемент в заранее обработанную и высушенную полость и приступайте к моделированию.

Возможно применение цемента «Монолит» без прокладок, но при пломбировании глубоких полостей (при непосредственной близости пульпы) следует использовать лечебные прокладки.

После окончания твердения цемента возможна предварительная механическая обработка пломбы для правильного прикуса, затем шлифовка и полировка пломбы.

10. Условия транспортирования, хранения и срок годности.

Условия эксплуатации.

Температура при эксплуатации материала стоматологического от $+32^{\circ}\text{C}$ до $+42^{\circ}\text{C}$

Условия хранения.

Храните изделие в сухом месте вдали от источников влаги. После каждого использования герметично закрывайте флакон с порошком.

Хранить при температуре $+5$ до $+27^{\circ}\text{C}$, с относительной влажностью воздуха до 80% без образования конденсации.

Не использовать после истечения срока годности.

Срок годности- 3 года.

Условия транспортирования.

Цемент стоматологический стеклоиномерный «Монолит» в упакованном виде транспортируют всеми видами транспортных средств при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+27^{\circ}\text{C}$, с относительной влажностью воздуха до 80% без образования конденсации.

11. Утилизация.

Утилизация изделий должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684 для отходов класса Б.

Открытые, поврежденные и неиспользованные изделия или изделия с истекшим сроком годности следует утилизировать, как отходы класса А

12. Перечень применимых национальных стандартов.

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-1-2021, 10993-5-2011, 10993-10-2011, 10993-11-2011, 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ Р 55227-2012, МУК 4.1.3166-14, ГОСТ 31870-2012, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ 31578-2012.

13. Расшифровка символов, указанных на маркировке этикеток и упаковках медицинского изделия.

 Ограничение влажности	 Беречь от влаги
 Обратитесь к инструкции по применению	 Не допускать воздействия солнечного света
 Не использовать при повреждении упаковки	 Температурный диапазон
 Осторожно. Хрупкое	 Верх

14. Гарантийные обязательства и рекламации.

На территории РФ гарантийные обязательства и рекламации принимает организация - изготовитель ООО «РУСС АРМ юг». 352501, Россия, Краснодарский край, М.Р-Н Лабинский, Г.П. Лабинское, г. Лабинск, ул. Леонтьева, д. 91/3.

Тел.: +79892299276, +78616938333

E-mail: russarmug@yandex.ru, Сайт: www.russarmug.ru

Всего информации и сведений
написано 3 (три) листа
"Комиссия экспертов"

