



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE» / APROVADO

Dentscare Ltda / Дентскеа Лтда
Av. Edgar Nelson Meister 474, Distrito
Industrial 89219-501, Joinville, SC, Brazil

Генеральный директор/General director/Diretora Geral

Bianca de Oliveira Luiz Mittelstädt

Bianca Mittelstädt
(подпись/signature/assinatura)

“22” апреля 2024 г. / April 22, 2024 / 22 de abril de 2024

M.П. / Stamp / Carimbo

Инструкция по применению на медицинское изделие /

Instructions for use of a medical device /

Instruções de uso de um dispositivo médico

Цемент стоматологический композитный двойного отверждения для не прямых реставраций, в вариантах исполнения: Allcem, Allcem Core/
Dental composite dual-curing cement for indirect restorations, in variants: Allcem, Allcem Core/
Composto dentário Cimento de polimerização dual para restaurações indiretas em Versões: Allcem, Allcem Core

Производитель / Manufacturer / Fabricante:

Dentscare Ltda / Дентскеа Лтда

Av. Edgar Nelson Meister 474, Distrito Industrial 89219-501, Joinville, SC, Brazil

Matriz

Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 - Joinville/SC.

Tel.: +55 47 3441 6100 - fgm.ind.br - fgm@fgm.ind.br.

INSC Estadual: 254.104.152 - CNPJ: 07.306.045/0001-06.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ



Оглавление

1. Инструкция по применению на медицинское изделие:
«Цемент стоматологический композитный двойного отверждения для не прямых реставраций Allcem»
2. Инструкция по применению на медицинское изделие:
«Цемент стоматологический композитный двойного отверждения для не прямых реставраций Allcem Core»

Инструкция по применению на медицинское изделие: «Цемент стоматологический композитный двойного отверждения для непрямых реставраций Allcem»:

- 1. Оригинальная инструкция производителя.....2**
- 2. Дополнение к инструкции по применению на
медицинское изделие.....8**

Оригинальная инструкция производителя



Allcem ^{cimento} DUAL

ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

 **DENTSCARE LTDA** (Дентскеа Лтда) – Авеню Эдгар Нельсон Мейстер, 474 – Дистрито Индастриал – 89219-501 – Жоинвили – СК (Санта-Катарина) – Бразилия – CNPJ / ИНН: 05.106.945/0001-06 ПРОМЫШЛЕННОСТЬ БРАЗИЛИИ – Технический орган: Friedrich Georg Mittelstädt CRQ: 13100147 - SC - ANVISA № 80172310032 – Торговая марка: FGM® – Сделано в Бразилии

NUNO FLORES - Эл. Бонифачо Лазаро Лозано, 3 - этаж 0 - С 2780-125 Оейраш / Португалия
· Тел: (351) 21 4439292 · es.rep@fgm.ind.br

Техническая поддержка (Бразилия)
0800 644 6100

Техническая поддержка (Европа)

Техническая поддержка (США)

+55 47 3441 6100

www.fgm.ind.br | fgm@fgm.ind.br

Руководство пользователя

Цемент на основе смолы двойного отверждения

Только для профессионального использования

Перед использованием изделия внимательно прочтите информацию, содержащуюся в этом документе. Сохраните документ для дальнейшего использования, по крайней мере, до тех пор, пока продукт не будет полностью израсходован или пока не прекратится взаимодействие между этим продуктом и последним пациентом, который его использовал.

Описание изделия

Allcem — это рентгеноконтрастный перманентный полимерный цемент двойного отверждения, предназначенный для фиксации не прямых реставраций в ортопедической стоматологии. Продукт состоит из базовой пасты и пасты катализатора, упакованных в двухкомпонентный дозатор (который автоматически дозирует пасту в правильном соотношении 1:1) или отдельные дозаторы (которые требуют ручного перемешивания). ALLCEM состоит из метакрилатных мономеров, таких как триэтиленгликоль диметакрилат

и этоксилированный бисфенол А-диметакрилат, неорганического наполнителя, фотоинициаторов, соинициаторов и пигментов. Allcem имеет адаптивную вязкость, позволяющую формировать тонкие слои цемента с соответствующим покрытием деталей.

Форма выпуска

- Двухкомпонентный дозатор (основа + катализатор) 5 г и 5 насадок-аппликаторов для смешивания

Доступные цвета: A1, A2, A3 (универсальный) и Trans.

- Дозатор с основой (2,5 г)

Доступные оттенки: A1, A2, A3 (универсальный).

- Дозатор с каталитической пастой 2,5 г
- Упаковка с 20 одноразовыми насадками-аппликаторами для смешивания.

Базовый состав

- Основа: мономеры метакрилата, такие как бисфенол А-глицидилметакрилат, этоксилированный бисфенол А-диметакрилат и триэтиленгликоль диметакрилат, камфорхинон, соинициаторы, стекловолокно, частицы диоксида кремния, неорганические пигменты и консерванты.
- Каталитическая паста: метакриловые мономеры, бензоилпероксид, стекловолокно, стабилизаторы. Смесь базовой пасты и паст катализатора в пропорции (1:1) составляет 66-67% по массе.

Показания к применению

Allcem — это рентгеноконтрастная перманентная цементная система двойного отверждения, предназначенная для фиксации не прямых реставраций в ортопедической стоматологии. Может использоваться для постоянной фиксации:

- Металлокерамических коронок и мостовидных протезов
- Металлических коронок, мостовидных протезов, вкладок и накладок (из платины, благородных и цветных металлов)
- Коронок и мостовидных протезов с минимальной структурой зубов
- Мостовидных протезов типа Мэриленд (адгезивных несъемных частичных протезов);
- Цельнокерамических композитных коронок, мостовидных протезов, вкладок и накладок;
- Внутриканальных штифтов

Примечание: для фиксации сборных виниров используйте Allcem Veneer APS.

Предупреждения и меры предосторожности

Во время работы с изделием

- Allcem содержит акрилатные смолы. Избегайте использования продукта у пациентов с аллергией на акрилаты. Чтобы снизить риск аллергических реакций, минимизируйте воздействие этих материалов, в частности, избегайте контакта с неотвержденными смолами.
- Рекомендуется использование защитных перчаток и бесконтактная техника;
- При попадании на кожу промыть кожу водой с мылом.

- Акрилаты могут проникать сквозь перчатки, которые обычно используются. Если цемент попал на перчатку, снимите и выбросьте перчатку, немедленно вымойте руки водой с мылом, а затем замените перчатку;
- При случайном попадании в глаза или продолжительном контакте с мягкими тканями ротовой полости промойте большим количеством воды. Если раздражение не проходит, обратитесь к врачу.

Во время применения изделия

- При вскрытии пульпы зуба, защитите область основной / покровным материалом;
- Не используйте временные цементы на основе эвгенола перед использованием ALLCEM;
- Allcem несовместим с одноэтапными самопротравливающими адгезивными материалами, за исключением Ambar Universal APS (FGM), которые можно использовать в соответствии с его протоколом;
- Осуществляйте светоотверждение полимерного цемента не менее 40 секунд с каждого края с помощью модуля для светоотверждения (галогенная лампа или светодиод) с мощностью 450 мВт/см² или выше и спектром излучения синего света (400-500 нм). При работе с модулем для светоотверждения надевайте защитные очки
- Выбросьте насадку-аппликатор для смешивания после использования;
- Не забудьте закрыть колпачок дозатора после использования.

Противопоказания

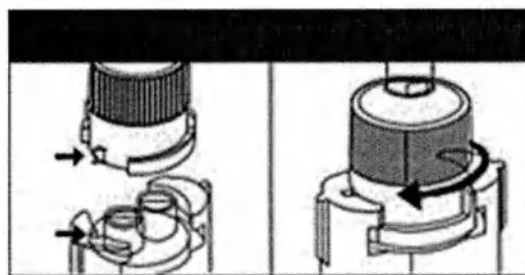
Продукт не следует применять пациентам с аллергией на какие-либо вещества, содержащиеся в составе.

Побочные эффекты

Системные побочные эффекты на сегодняшний день неизвестны. У аллергиков могут возникнуть аллергические реакции.

Инструкция по применению

Подсоединение насадки-аппликатора для смешивания к двухкомпонентному дозатору:



- После снятия колпачка двухкомпонентного дозатора совместить выступающую метку треугольной формы у основания насадки-аппликатора для смешивания с меткой сверху дозатора. В этом положении должно происходить выравнивание и соединение двух частей.
- После соединения поверните насадку-аппликатор для смешивания по часовой стрелке на ¼ оборота для правильной фиксации.

Примечание: насадка-аппликатор для смешивания предназначена для одноразового использования.

Подготовка зуба

1. Изолируйте зуб и используйте систему ретракции десны, когда край обработки расположен ниже края десны, чтобы обеспечить отсутствие вероятности попадания инфекции во время обработки зуба.
2. Тщательно очистите препарат щеткой и профилактической пастой, протравите эмаль и дентин в течение 15 секунд 37% фосфорной кислотой (например, Condac 37, FGM). Промыть большим количеством воды в течение 10 секунд. Убедившись, что весь раствор кислоты удален, слегка просушите зуб воздухом, оставив его влажным.
3. Нанесите адгезивный материал в соответствии с инструкциями производителя и отвердите светом. Цемент на основе смолы двойного отверждения несовместим с одноступенчатыми самопротравливающими адгезивными материалами, за исключением Ambar Universal APS (FGM), которые можно использовать в соответствии с протоколом. Высокая кислотность таких адгезивных материалов затрудняет химическое отверждение полимерного цемента.

Фиксация безметалловых, металлокерамических коронок на полимерный цемент

1. Все керамические или металлокерамические детали должны быть предварительно обработаны струей оксида алюминия в лаборатории для создания поверхностных микропор. В случае композитных деталей эту подготовку можно проводить тонкими бурами. Подготовьте керамическую деталь (если это поддающаяся травлению керамика), нанеся плавиковую кислоту (например: Condac Porcelain, FGM) на ее внутреннюю поверхность в соответствии с указаниями производителя. Промыть большим количеством воды и высушить.
2. Силанизация детали: нанесите силан (например, Prosil, FGM), который представляет собой бесцветный раствор, внутрь детали с помощью одноразового микроаппликатора (например, Cavibrush, FGM) и подождите 1 минуту. Высушите поверхность легкими струями сжатого воздуха.
3. Выберите подходящий цвет полимерного цемента двойного отверждения для фиксации детали. Поместите необходимое количество Allcem на пластину для смешивания и перемешайте пасты в течение 10 секунд с помощью шпателя или используйте насадку-аппликатор для смешивания, который следует выбросить после его использования. Allcem выпускается в виде двухкорпусного дозатора (основа + катализаторная паста) и одноразовых насадок-аппликаторов для смешивания, которые позволяют смешивать пасты в нужной пропорции без образования пузырей. Allcem также представлен в отдельных дозаторах с базовой пастой и пастой катализатора.
4. Нанесите тонкий слой цемента внутри детали или внутри полости, покрывая всю поверхность.
5. Осторожно поместите деталь на зуб, чтобы цемент медленно растекся по всем краям.
6. Оставьте деталь на месте и начните очищать излишки цемента примерно через 2 минуты после начала смешивания паст. Если излишки цемента удаляются вскоре после установки детали, края должны быть подвергнуты световому отверждению, чтобы препятствовать подавляющему воздействию кислорода на слой. В случае реставрации с минимальной

ретенцией поместите деталь и держите ее неподвижно во время процесса очистки от излишков цемента.

7. После удаления излишков цемента обработайте светом каждую поверхность и края в течение 40 секунд или позвольте химическому отверждению продолжаться в течение 10 минут после начала смешивания паст.

8. Приступите к окончательной отделке и полировке.

Примечание: после светового отверждения ортопедической конструкции с ее краев удалите излишки цемента лезвием скальпеля. Следует избегать использования вращающихся инструментов до полного затвердевания цемента, которое происходит в течение 10 минут после смешивания паст, в зависимости от температуры.

9. Попросите пациента не делать укусов на восстановленных зубах хотя бы в течение 15 минут после цементирования детали.

Цементирование внутрикорневых штифтов

1. Подготовьте зуб после эндодонтического лечения к установке штифта, определив размер канала и штифта.

2. Протравите эмаль и дентин в течение 15 секунд 37% фосфорной кислотой (Condac 37, FGM). Промойте большим количеством воды, убедитесь, что вся кислота удалена. Просушите канал с помощью конусов из впитывающей бумаги и высушите дентин / эмаль легкими струями воздуха, оставляя ткань влажной.

3. Нанесите адгезивный материал (Ambar, Ambar APS или Ambar Universal APS, FGM) с помощью одноразового микроаппликатора (Cavibrush, FGM), втирая его в корневой канал в течение 15 секунд, чтобы покрыть стенки тонким слоем адгезивного материала. Убедитесь, что в канале нет излишков адгезивного материала. Следуйте инструкциям производителя по испарению растворителя на воздухе и времени светового отверждения.

Примечание. ALLCEM несовместим с одноступенчатыми самопротравливающими адгезивными материалами (кроме Ambar Universal APS, FGM), поскольку они препятствуют химическому отверждению. Показаны трехступенчатые (кислота + основа + адгезивный материал) или двухступенчатые (кислота + основа / связующее вещество или кислота / основа + связующее вещество) адгезивные материалы.

4. Подготовьте корневой штифт (WhitePost, FGM), нанеся слой силана (Prosil, FGM) и подождите 1 минуту. Высушите поверхность легкой струей воздуха.

5. Нанесите необходимое количество Allcem на бумагу для замешивания. Смешайте две пасты с помощью шпателя в течение 10 секунд или использовать насадку-аппликатор для смешивания в случае использования двухкомпонентного дозатора. Нанесите смесь тонким слоем вдоль штифта или нанесите цемент внутри канала с помощью подходящих инструментов.

6. Поместите штифт в корневой канал. Начните процесс очистки примерно через 2-3 минуты после замешивания цемента. Полимеризуйте окклюзионную поверхность светом в течение 40 секунд, чтобы зафиксировать штифт. Использование полупрозрачных штифтов облегчает прохождение света внутри канала и отверждение полимерного цемента вдоль штифта.

7. Приступите к реконструкции зуба с помощью коронки.

Условия хранения

- Дозатор необходимо закрывать сразу после каждого использования;
- Не подвергайте продукт воздействию высоких температур или яркого света;
- Храните продукт при температуре от 5 ° C до 25 ° C / от 41 ° F до 77 ° F;
- Срок годности указан на упаковке.

Предупреждения

Все стоматологические продукты должны использоваться только стоматологами, зубными техниками и уполномоченными лабораториями. Не использовать продукт по истечении срока годности. При утилизации продукта соблюдайте законодательство вашей страны. Хранить в недоступном для детей месте.

Этот материал был изготовлен только для стоматологического использования, и с ним необходимо обращаться в соответствии с инструкциями по применению. Производитель не несет ответственности за любой ущерб, вызванный неправильным использованием или обращением с продуктом. Пользователь обязан доказать (перед использованием продукта и под свою ответственность), что продукт совместим с предполагаемым использованием, особенно когда такое использование не указано в инструкции по применению. Описание данных не является гарантией и поэтому не является обязательным.

Таблица с символами	
	Дата изготовления
	Код партии
	Использовать до
	Предел температуры
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак CE для рынка Европейского сообщества

Дополнение к инструкции по применению на медицинское изделие

*Цемент стоматологический композитный двойного
отверждения для не прямых реставраций Allset*

Оглавление

1.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	11
2.	ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА, УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ)	11
2.1.	Разработчик.....	11
2.2.	Официальный производитель, адрес производителя	11
2.3.	Место производства.....	11
2.4.	Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации.....	11
3.	ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	11
3.1.	Назначение медицинского изделия	11
3.2.	Показания.....	11
3.3.	Противопоказания.....	12
3.4.	Возможности и особенности применения медицинского изделия у пациентов с имплантированными медицинскими устройствами, у беременных и кормящих женщин, у детей и взрослых с хроническими заболеваниями	12
3.5.	Побочные эффекты	12
3.6.	Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	12
3.7.	Область применения	12
3.8.	Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.....	12
3.9.	Классификация медицинского изделия	12
4.	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	13
4.1.	Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия.	13
4.2.	Совместимые медицинские изделия	13
5.	СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	13
6.	Комплект поставки	15
7.	Основные параметры и характеристики медицинского изделия.....	18
8.	МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	20
9.	ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ	21
10.	ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВАХ, ВКЛЮЧЕННЫХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	24
11.	ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, ВКЛЮЧЕННЫХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	24
12.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	24
13.	МЕТОД И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОБРАБОТКИ	25
14.	МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, УСЛОВИЯ СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ (ДЛЯ СТЕРИЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ)	25
15.	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ПОЛОЖЕНИЙ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	25
16.	ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ И МОНТАЖУ	26

17. ТРЕБОВАНИЯ К ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	26
18. УТИЛИЗАЦИЯ / УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	26
19. СРОК ГОДНОСТИ	26
20. ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ, КАЛИБРОВКЕ.....	26
21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	27
22. РЕКЛАМАЦИЯ.....	27

Информацию, приведённую в Дополнении к эксплуатационной документации, считать приоритетной.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Цемент стоматологический композитный двойного отверждения для не прямых реставраций, в вариантах исполнения (далее – материал, материал для реставрации).

2. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА, УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ)

2.1. Разработчик

Dentscare Ltda (Дентскеа Лтда)

Av. Edgar Nelson Meister 474, Distrito Industrial 89219-501, Joinville, SC, Brazil (Бразилия).

2.2. Официальный производитель, адрес производителя

Dentscare Ltda (Дентскеа Лтда)

Av. Edgar Nelson Meister 474, Distrito Industrial 89219-501, Joinville, SC, Brazil (Бразилия).

2.3. Место производства

Dentscare Ltda, Av. Edgar Nelson Meister 474, Distrito Industrial 89219-501, Joinville, SC, Brazil (Бразилия).

2.4. Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «ИнтерДент»

125635, город Москва, улица Ангарская, дом 6, этаж 1, помещение III, комната 3, офис 120

Тел.: +7(495) 727 50 80

Email: info@interdent.pro

3. ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

3.1. Назначение медицинского изделия

Цемент стоматологический композитный двойного отверждения предназначен для фиксации не прямых реставраций и восстановления культи зуба в ортопедической стоматологии.

3.2. Показания

Allcem — это рентгеноконтрастный полимерный цемент двойного отверждения для постоянной фиксации не прямых реставраций в ортопедической стоматологии. Может использоваться для постоянной фиксации;

- Металлокерамических коронок и мостовидных протезов;
- Металлических коронок, мостовидных протезов, вкладок и накладок (из платины, благородных и цветных металлов);
- Мостовидных протезов типа «Мэриленд» (адгезивных несъемных частичных протезов);
- Цельнокерамических композитных коронок, мостовидных протезов, вкладок и накладок;
- Внутриканальных штифтов.

3.3. Противопоказания

Изделие не следует применять пациентам с аллергией на какие-либо вещества, содержащиеся в составе.

3.4. Возможности и особенности применения медицинского изделия у пациентов с имплантированными медицинскими устройствами, у беременных и кормящих женщин, у детей и взрослых с хроническими заболеваниями

Неприменимо.

3.5. Побочные эффекты

Системные побочные эффекты не обнаружены. У лиц с аллергией могут возникнуть аллергические реакции.

3.6. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Медицинское изделие должно использоваться в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях только стоматологами.

3.7. Область применения

Ортопедическая стоматология.

3.8. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Температура, °С	5 - 25	5 - 25	5 - 25
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060	От 700 до 1060	От 700 до 1060
Влажность, %	До 90	До 90	До 90

После каждого использования дозатор необходимо немедленно закрывать.

Не подвергать изделие воздействию высоких температур или яркого света.

Срок годности указан на упаковке.

3.9. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска использования медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
Тип медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	299770
Инвазивность	Инвазивное медицинское изделие
Классификация по виду контакта с организмом человека	<u>Материал (основа, катализатор):</u> долговременный контакт (>30 суток) с мягкими тканями/костными тканями/дентином. <u>Дозатор, двухкомпонентный дозатор, насадки-аппликаторы для смешивания:</u> кратковременный (<24 ч) контакт с мягкими тканями/костными тканями/дентином.
Стерильность	Нестерильное медицинское изделие

4. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия.

Материал надежно отверждается с высокой конечной прочностью в условиях, неблагоприятных для световой полимеризации. Также материал двойного отверждения возможно использовать в корневом канале, где применение световой полимеризации является неэффективным. При установке корневого штифта возможно применение материала как для восстановления культи зуба, так и для фиксации корневого штифта.

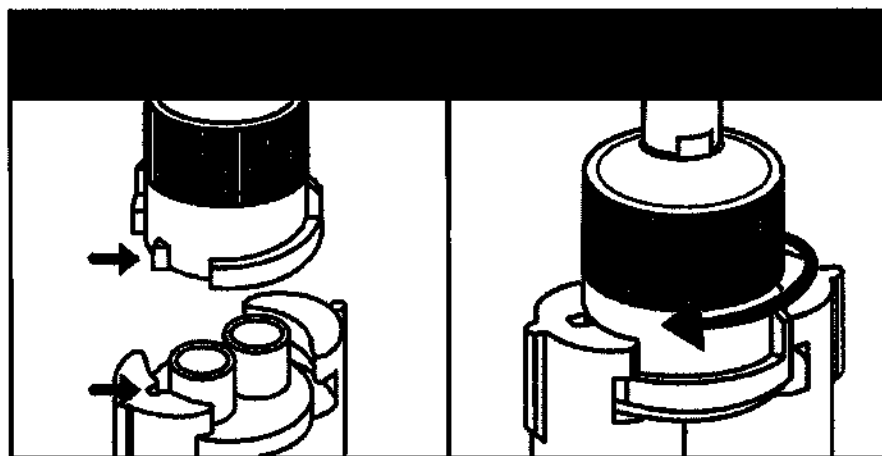
Allcem – это цемент стоматологический композитный двойного отверждения, предназначенный для постоянной фиксации не прямых реставраций в ортопедической стоматологии. Allcem состоит из метакрилатных мономеров, таких как триэтиленгликоль диметакрилат и этоксилированный бисфенол А диметакрилат, неорганической нагрузки, фотоинициаторов, соинициаторов, катализаторов и пигментов. Allcem имеет адаптивную вязкость, позволяющую формировать тонкие слои цемента с соответствующим покрытием деталей.

4.2. Совместимые медицинские изделия

Совместимое изделие	Производитель	Регистрационное удостоверение
Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Ambar	Dentscare Ltda, Бразилия	№РЗН 2022/17984

5. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Подсоединение насадки-аппликатора для смешивания к двухкомпонентному дозатору:



а) После снятия колпачка двухкомпонентного дозатора совместить выступающую метку треугольной формы у основания насадки-аппликатора для смешивания с меткой сверху дозатора. В этом положении должно происходить выравнивание и соединение двух частей.

б) После соединения повернуть (по часовой стрелке) насадку-аппликатор для смешивания на $\frac{1}{4}$ оборота для окончательного правильного соединения. Убедитесь, что соединение является правильным и готово к использованию.

Наблюдение: Насадка-аппликатор для смешивания является одноразовой (использовать только один раз).

Подготовка зуба

1. Изолировать зуб и использовать систему ретракции, когда край обработки расположен ниже края десны, чтобы обеспечить отсутствие вероятности попадания инфекции во время обработки зуба.

2. Очистить зоны обработки соответствующим образом с помощью щетки и профилактической пасты, протравить эмаль и дентин в течение 15 секунд фосфорной кислотой с концентрацией 37% (Condac 37, FGM). Обильно промыть водой в течение 10 секунд. Убедившись, что весь раствор кислоты удален, слегка просушить зуб воздухом, оставив ткани влажными.

3. Нанести адгезивный материал в соответствии с инструкциями производителя и отвердить его светом. Полимерный цемент двойного отверждения является несовместимым с одноступенчатыми самопротравливающими адгезивами, за исключением Ambar Universal APS (FGM), который можно использовать в соответствии с протоколом. Высокая кислотность таких адгезивных материалов затрудняет химическое отверждение полимерного цемента.

Фиксация безметалловых, металлокерамических коронок на полимерный цемент

1. Полностью керамическая или металлокерамическая коронка должна быть предварительно подвергнута струйной обработке оксидом алюминия в лаборатории для образования поверхностных микропор, а в случае композитных деталей обработка также может быть выполнена с помощью тонких боров. Подготовить керамическую коронку (если это поддающаяся травлению керамика), нанеся фторсодержащую кислоту (например, Condac Porcelana, FGM) на ее внутреннюю поверхность в соответствии с указаниями производителя. Обильно промыть коронку водой, чтобы удалить всю кислоту, и хорошо просушить.

2. Силанизация детали: нанести на коронку силан (Prosil, FGM), с помощью одноразового микроаппликатора (Cavibrush, FGM) и подождать 1 минуту. Высушить поверхность легкой струей сжатого воздуха.

3. Выбрать подходящий цвет полимерного цемента двойного отверждения для фиксации коронки. Поместить необходимое количество материала Allcem на пластину для смешивания и перемешать пасты в течение 10 секунд с помощью шпателя или использовать насадку-аппликатор для смешивания, которую следует выбросить после использования. Allcem представлен в виде двухкорпусного дозатора (основа + катализаторная паста) и одноразовых насадок-аппликаторов для смешивания, которые делают смесь паст в нужной пропорции без образования пузырей. Allcem также представлен в отдельных дозаторах с пастой-основой и катализаторной пастой.

4. Нанести тонкий слой цемента на внутреннюю поверхность коронки или в углубление, покрывающее всю поверхность.

5. Осторожно разместить коронку на зубе, чтобы цемент медленно стекал со всех краев.

6. Оставить коронку на месте и начать очищение излишков цемента примерно через 2 минуты после начала смешивания паст. В случае, если избыток цемента удаляется сразу после установки коронки, края должны быть подвергнуты световому отверждению, чтобы препятствовать подавляющему воздействию кислорода на слой. В случае конструкции с минимальной ретенцией поместить коронку и держать ее неподвижно во время процесса очистки от излишков цемента.

7. После удаления излишков цемента выполнить световое отверждение каждой поверхности и краев в течение 40 секунд или дать возможность подействовать химическому отверждению в течение 10 минут после смешивания паст.

8. Приступить к отделке и полировке.

Примечание: после светового отверждения ортопедической конструкции с ее краев удалить излишки цемента скальпелем. Следует избегать использования вращающихся инструментов до полного отверждения цемента, которое может произойти примерно через 10 минут после смешивания паст, в зависимости от местной температуры.

9. Дать указания пациенту не надкусывать на восстановленных зубах хотя бы в течение 15 минут после выполнения фиксации.

Цементирование внутрикорневых штифтов

1. Подготовить зуб после эндодонтического лечения для установки штифта.
2. Протравить эмаль и дентин в течение 15 секунд 37% фосфорной кислотой (Condac 37, FGM). Обильно промыть водой и убедиться, что вся кислота смыта. Просушить канал с помощью конусов из впитывающей бумаги и высушить дентин/эмаль легкими струями воздуха, оставляя ткани влажными.

3. Нанести адгезивный материал (например, Ambar, Ambar APS или Ambar Universal APS, FGM) с помощью одноразового микроапликатора (например, Cavibrush, FGM) с активным втиранием в стенки-корневого канала в течение 15 секунд, покрывая все стенки тонким слоем адгезивного материала. Убедиться, что внутри канала не имеется излишка адгезивного материала. Следовать инструкциям производителя по испарению растворителя воздухом и его световому отверждению в течение рекомендованного времени.

Примечание: Allcem является несовместимым с самопротравливающими одноступенчатыми адгезивными материалами (кроме Ambar Universal APS, FGM), поскольку он может мешать химическому отверждению. Показано использовать трехступенчатые адгезивные материалы (кислота + основа + адгезивный материал) или двухступенчатые адгезивные материалы (кислота + основа / связующее вещество или кислота / основа + связующее вещество).

4. Подготовить штифт (например, WhitePost, FGM), нанеся тонкий слой силанового агента (например, Prosil, FGM), и подождать 1 минуту, чтобы он высох. Использовать легкую струю воздуха.

5. Нанести нужное количество Allcem на бумагу для замешивания и перемешать его шпателем в течение примерно 10 секунд или использовать насадку-апликатор для смешивания в случае использования двухкомпонентного дозатора. Нанести тонкий слой смешанного цемента на поверхность штифта и/или внутри подготовленного корневого канала с помощью подходящих инструментов.

6. Поместить штифт в канал. Очистить избыточное количество цемента примерно через 2-3 минуты после его замешивания. Продолжать выполнять светоотверждение окклюзионной поверхности в течение 40 секунд, чтобы сохранить стабильность штифта. Использование полупрозрачных штифтов увеличивает количество света, попадающего в канал, что способствует отверждению цемента.

7. Приступить к реконструкции зуба с помощью коронки.

6. Комплект поставки

Наименование медицинского изделия	Комплект поставки	Фотографическое изображение
I. Цемент стоматологический композитный двойного отверждения для не прямых реставраций Allcem:		

1. Цемент стоматологический композитный двойного отверждения для не прямых реставраций Allcem оттенка A1 (основа)	-дозатор с материалом оттенка A1 (основа) (1 шт., 2,5 г); -инструкция по применению.	
2. Цемент стоматологический композитный двойного отверждения для не прямых реставраций Allcem оттенка A2 (основа)	-дозатор с материалом оттенка A2 (основа) (1 шт., 2,5 г); -инструкция по применению.	
3. Цемент стоматологический композитный двойного отверждения для не прямых реставраций Allcem оттенка A3 (основа)	-дозатор с материалом оттенка A3 (основа) (1 шт., 2,5 г); -инструкция по применению.	
4. Цемент стоматологический композитный двойного отверждения для не прямых реставраций Allcem (катализатор)	-дозатор с материалом (катализатор) (1 шт., 2,5 г) -инструкция по применению.	

5. Цемент стоматологический композитный двойного отверждения для не прямых реставраций Allcem оттенка A1 (основа + катализатор)	-двухкомпонентный дозатор с материалом оттенка A1 (основа + катализатор) (1 шт., 5 г); -насадки-аппликаторы для смешивания (5 шт.); -инструкция по применению.	
6. Цемент стоматологический композитный двойного отверждения для не прямых реставраций Allcem оттенка A2 (основа + катализатор)	-двухкомпонентный дозатор с материалом оттенка A2 (основа + катализатор) (1 шт., 5 г); -насадки-аппликаторы для смешивания (5 шт.); -инструкция по применению.	
7. Цемент стоматологический композитный двойного отверждения для не прямых реставраций Allcem оттенка A3 (основа + катализатор)	-двухкомпонентный дозатор с материалом оттенка A3 (основа + катализатор) (1 шт., 5 г); -насадки-аппликаторы для смешивания (5 шт.); -инструкция по применению	
8. Цемент стоматологический композитный двойного отверждения для не прямых реставраций Allcem оттенка Trans (основа + катализатор)	-двухкомпонентный дозатор с материалом оттенка Trans (основа + катализатор) (1 шт., 5 г); -насадки-аппликаторы для смешивания (5 шт.); -инструкция по применению.	
Принадлежности:		

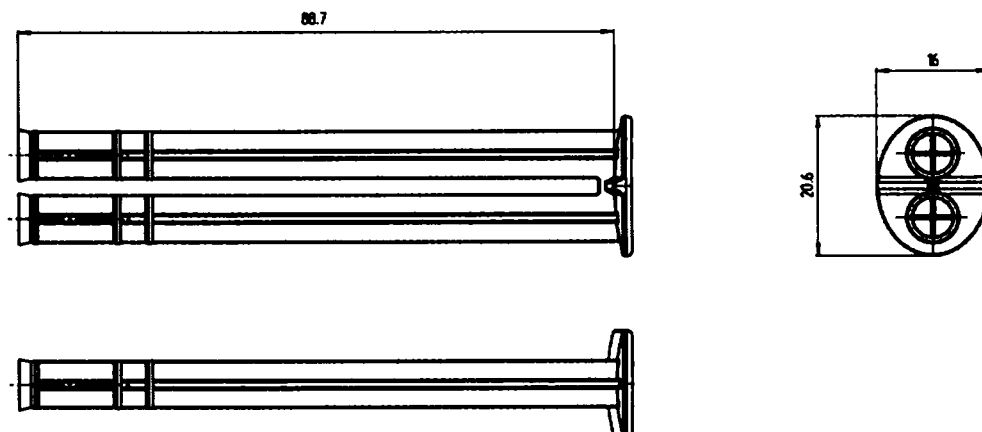
1. Насадки-аппликаторы для смешивания Allcem (1 уп./20 шт.).	Насадки-аппликаторы для смешивания Allcem (1 уп./20 шт.).	
--	---	--

7. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Погрешность $\pm 10\%$ для всех величин, если не указано иное.

Параметр	Allcem
Прочность при изгибе, МПа, минимум:	
- химическое отверждение	50
- двойное отверждение	
Толщина пленки, мкм, максимум	40
Рабочее время для фиксации, с, минимум	60
Время отверждения, мин, максимум	10
Водопоглощение (максимум), мкг/мм ³ , максимум	40
Растворимость (максимум), мкг/мм ³ , максимум	7,5
Усилия по удалению цемента из дозатора, Н, максимум	20
Рентгеноконтрастность, мм	1,53
Адгезионная прочность, МПа, минимум	7
Цифровая разница в цвете, ΔE , максимум	2,5

Двухкомпонентный дозатор

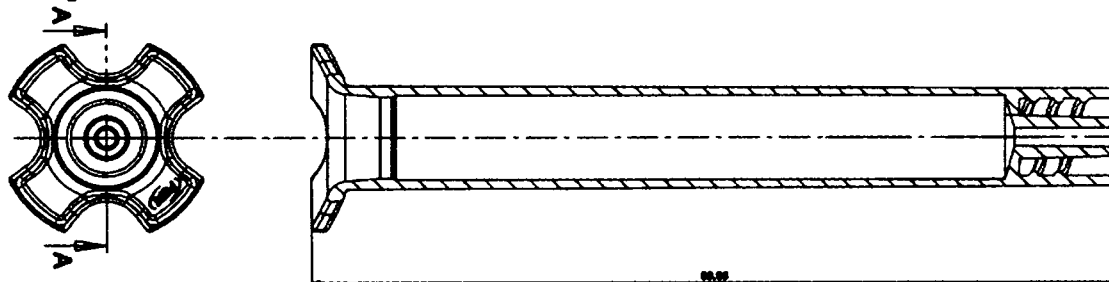


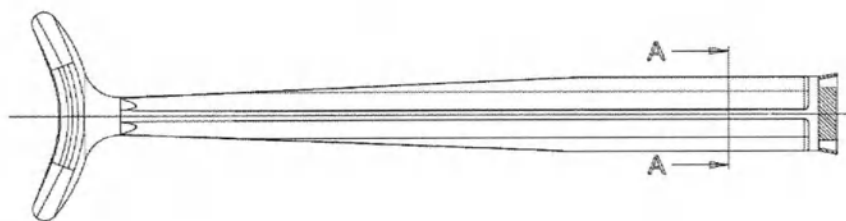
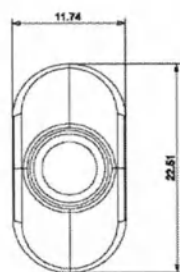
Крышка (колпачок):



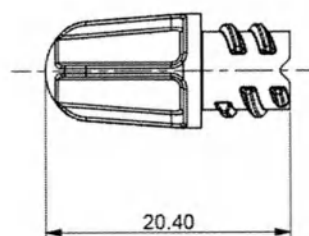
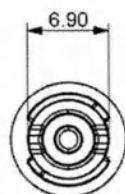
Длина, мм	88,7
Ширина, мм	20,6
Глубина, мм	16
Размеры колпачка (Д×Ø), мм	14,5×13,6
Масса нетто, г	8

Дозатор



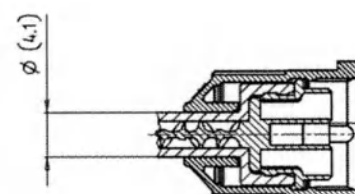
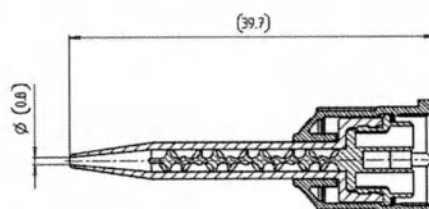
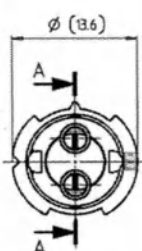


Колпачок:



Длина, мм	80,96
Ширина, мм	22,51
Глубина, мм	11,74
Размеры колпачка (Д×Ø), мм	20,4×6,9
Масса нетто, г	4

Насадка – аппликатор для смешивания



Размеры (Д×Ø)	39,7×13,6
Диаметр наконечника, мм	4,1
Диаметр порта наконечника, мм	0,8
Масса нетто, г	1

8. МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Цемент стоматологический композитный двойного отверждения для не прямых реставраций Allset оттенка A1 (основа), оттенка A2 (основа), оттенка A3 (основа):

Материал: Основа: бисфенол А-глицидилметакрилат, триэтиленгликольдиметакрилат, камфорохинон, 2,2'-(пара-толилимидин)диэтанол, этил 4-(диметиламино) бензоат, 4-метоксибензол, стекловолокно, диоксид кремния, оксид железа, диоксид титана.

Дозатор с поршнем:

Полипропилен.

Краситель черного цвета.

Цемент стоматологический композитный двойного отверждения для непрямых реставраций Allcem (катализатор):

Материал: Катализатор: этоксилированный бисфенол А диметакрилат, 1,12-додекандиола диметакрилат, бензоилпероксид, бутилат гидрокситолуола, 4-метоксифенол, стекловолокно, диоксид кремния.

Дозатор с поршнем:

Полипропилен.

Краситель черного цвета.

Цемент стоматологический композитный двойного отверждения для непрямых реставраций Allcem (оттенки A1 (основа + катализатор), A2 (основа + катализатор), A3 (основа + катализатор), Trans (основа + катализатор)):

Материал: Основа+ катализатор: бисфенол А-глицидилметакрилат, триэтиленгликоль диметакрилат, камфорохинон, 2,2'-(пара-толилимидино)диэтанол, этил 4-(диметиламино)бензоат, 4-метоксифенол, стекловолокно, диоксид кремния, оксид железа, диоксид титана, этоксилированный бисфенол А диметакрилат, 1,12-додекандиола диметакрилат, бензоилпероксид, бутилат гидрокситолуола.

Двухкомпонентный дозатор с поршнем:

Составные части		Материал
Шприц		Полипропилен
		Краситель черного цвета
Поршень		Полиэтилен высокой плотности
		Краситель черного цвета
Крышка	Внутри	Полиэтилен высокой плотности
		Краситель черного цвета
	Снаружи	Полипропилен
		Краситель коричневого цвета

Насадки-аппликаторы для смешивания Allcem:

Составные части		Материал
Кольцо		Полипропилен
		Краситель коричневого цвета
Наконечник смешивания	для	Полипропилен
		Краситель черного цвета
Смешивающие элементы		Полиоксиметилен

9. ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ

Символы, используемые на маркировке изделия

Маркировка на дозаторе

Символ	Наименование символа
	Дата изготовления
	Изготовитель

	Код партии
	Использовать до
	Температурный диапазон
	Знак СЕ для рынка Европейского сообщества
	Не допускать воздействия солнечного света
	Остальные виды пластика

Маркировка потребительской упаковки

Символ	Наименование символа
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Контактная информация
	Переработанный
	Медицинское изделие
	Знак СЕ для рынка Европейского сообщества
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Не допускать воздействия влаги

Маркировка групповой упаковки

Символ	Наименование символа
	Код партии

Маркировка транспортной упаковки

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия влаги
	Вверх
	Переработанный
	Высота штабелирования

Маркировка в инструкции

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Контактная информация
	Дата изготовления
	Код партии
	Использовать до
	Температурный диапазон
	Не использовать при повреждении упаковки

	Не допускать воздействия влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению
	Знак CE для рынка Европейского сообщества

10. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВАХ, ВКЛЮЧЕННЫХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо.

11. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, ВКЛЮЧЕННЫХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо.

12. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности:

Не предназначено для фиксации виниров, изготовленных в лаборатории.

Во время работы с изделием:

- Цемент Allcem содержит акрилатные смолы. Избегайте использования этого изделия у пациентов с известной аллергией на акрилат. Чтобы снизить риск возникновения аллергической реакции, минимизируйте вероятность воздействия этих материалов. В частности, избегайте контакта с неотвержденными смолами;
- Рекомендуются использование защитных перчаток и бесконтактных методов;
- При попадании на кожу промыть кожу водой с мылом;
- Акрилаты могут проникать сквозь перчатки, которые обычно используются. Если цемент попал на перчатку, снимите и выбросьте перчатку, немедленно вымойте руки водой с мылом, а затем наденьте новую перчатку;

При случайном попадании в глаза или продолжительном контакте с мягкими тканями полости рта промойте большим количеством воды. Если раздражение не проходит, обратитесь к врачу.

Во время применения изделия:

- При восстановлении глубоких полостей для защиты пульпы необходимо использовать прокладочный материал (например, гидроксид кальция);
- Не используйте временные цементы на основе эвгенола перед использованием Allcem;
- Allcem несовместим с одноступенчатыми самопротравливающими адгезивными материалами, за исключением Ambar Universal APS (FGM), который можно использовать в соответствии с его протоколом;
- Осуществляйте светоотверждение полимерного цемента не менее 40 секунд с каждого края с помощью модуля для светоотверждения (галогенная лампа или светодиод с мощностью светового излучения 450 мВт/см² или выше и спектром

излучения синего света с длиной волны: 400-500 нм. При работе с модулем для фотоотверждения надевайте защитные очки;

- Выбросьте насадку-аппликатор для смешивания после использования;
- Не забудьте установить колпачок на место после использования.

Предупреждения:

Все стоматологические материалы должны использоваться только стоматологами, специалистами в области зубопротезирования и уполномоченными лабораториями. Не используйте изделие по истечении срока его годности. При утилизации изделия соблюдайте законодательство Вашей страны. Храните в недоступном для детей месте.

Указанный материал был изготовлен только для стоматологического использования, с ним необходимо обращаться в соответствии с инструкциями по применению. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильным использованием или неправильным обращением с изделием. Пользователь обязан доказать (перед использованием изделия и под свою ответственность), что это изделие является совместимым для намеченного использования, особенно когда такое использование не указано в инструкции по применению. Описание данных не является гарантией и поэтому не имеет обязательного характера.

13. МЕТОД И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОБРАБОТКИ

Неприменимо.

14. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, УСЛОВИЯ СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ (ДЛЯ СТЕРИЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ)

Неприменимо. Медицинское изделие поставляется нестерильным.

15. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ПОЛОЖЕНИЙ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Номер стандарта	Наименование стандарта
EN ISO 13485	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение процедуры управления рисками к медицинским изделиям
EN 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками
EN 10993-3	Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
EN 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
EN 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

Номер стандарта	Наименование стандарта
EN 10993-11	Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 4049	Стоматология. Материалы полимерные восстановительные
EN ISO 1641	Стоматология. Медицинские изделия для стоматологии. Материалы
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
ASTM F1980	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
MEDDEV (руководящие указания по системе надзора за медицинскими изделиями) 2.7/1	КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА: Руководство для производителей и уполномоченных органов в соответствии с директивами 93/42/ЕЕС и 90/385 ЕЕС
EN ISO 15223	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, в маркировке и предоставляемой информации
EN ISO 62366	Медицинские изделия. Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям

16. ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ И МОНТАЖУ

Неприменимо.

17. ТРЕБОВАНИЯ К ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие и используемые материалы не оказывают неблагоприятного воздействия на людей и окружающую среду и не требуют использования специальных методов утилизации.

18. УТИЛИЗАЦИЯ / УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация должна производиться в соответствии с общепринятой медицинской практикой и применимыми местными, государственными и федеральными законами и нормативными постановлениями.

Медицинские изделия необходимо утилизировать в местных государственных учреждениях согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по обращению с медицинскими отходами».

При повреждении упаковки или превышении срока хранения класс отходов: класс А.

Класс отходов использованных изделий: класс В.

19. СРОК ГОДНОСТИ

Срок хранения 2 года.

Срок эксплуатации в организме человека: информация, полученная из литературы и от потребителей, позволяет оценить срок эксплуатации продолжительностью 5 лет.

20. ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ, КАЛИБРОВКЕ

Неприменимо.

21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Указанный материал был изготовлен только для стоматологического использования, с ним необходимо обращаться в соответствии с инструкциями производителя по применению. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильным использованием или неправильным обращением с изделием. Пользователь обязан доказать (перед использованием изделия и под свою ответственность), что это изделие является совместимым для намеченного использования, особенно когда такое использование не указано в инструкции по применению. Описание данных не является гарантией и поэтому не имеет обязательного характера.

Гарантийный срок хранения – 2 года.

Гарантийный срок эксплуатации в организме человека – 5 лет.

22. РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращайтесь:

ООО «ИнтерДент»

125635, город Москва, улица Ангарская, дом 6, этаж 1, помещение III, комната 3, офис 120

Тел.: +7(495) 727 50 80

Email: info@interdent.pro

Инструкция по применению на медицинское изделие: «Цемент стоматологический композитный двойного отверждения для непрямых реставраций Allcem Core»:

- 1. Оригинальная инструкция производителя.....2**
- 2. Дополнение к инструкции по применению на
медицинское изделие.....9**

Оригинальная инструкция производителя



Allcem CORE

ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

 **DENTSCARE LTDA** (Дентскеа Лтда) – Авеню Эдгар Нельсон Мейстер, 474 – Дистрито Индастриал – 89219-501 – Жоинвили – СК (Санта-Катарина) – Бразилия – CNPJ / ИНН: 05.106.945/0001-06 ПРОМЫШЛЕННОСТЬ БРАЗИЛИИ – Технический орган: Friedrich Georg Mittelstädt CRQ: 13100147 - SC - ANVISA № 80172310032 – Торговая марка: FGM® – Сделано в Бразилии

NUNO FLORES - Эл. Бонифачо Лазаро Лозано, 3 - этаж 0 - С 2780-125 Оейраш / Португалия
· Тел: (351) 21 4439292 · ec.rep@fgm.ind.br

Техническая поддержка (Бразилия)
0800 644 6100

Техническая поддержка (Европа)
+55 47 3441 6100

Техническая поддержка (США)
1 888 827 7478
cs@fgm.ind.br

www.fgm.ind.br | www.fgm-usa.com | fgm@fgm.ind.br

Руководство пользователя

Цемент на основе смолы двойного отверждения для наращивания и фиксации внутрикорневых штифтов и коронок.

Только для профессионального использования

Перед использованием изделия внимательно прочтите информацию, содержащуюся в этом документе. Сохраните этот документ для последующих консультаций, по крайней мере, до тех пор, пока изделие не будет полностью израсходовано или пока не прекратится взаимодействие между этим продуктом и последним пациентом, который его использовал.

Описание товара

Allcem Core — это полимерный цемент двойного отверждения, специально разработанный для адгезивной фиксации внутрикорневых штифтов, коронок и восстановления культи зуба (витальных и девитальных зубов). Продукт выпускается в виде двухкомпонентного дозатора, который облегчает получение правильных пропорций смешивания двух паст (1:1) и упрощает клинические процедуры. Используя насадку-аппликатор для смешивания для нанесения (внутриканальный наконечник), можно нанести цемент внутрь корневого канала и легко цементировать штифт. Тот же самый наконечник можно использовать для

добавления материала в коронковую часть штифта для создания культи зуба. Allcem Core — это композит, состоящий из метакрилатных мономеров, таких как бисфенол А-глицидилметакрилат, этоксилированный бисфенол А-диметакрилат и триэтиленгликоль диметакрилат, неорганической нагрузки, фотоинициаторов, соинициаторов, катализаторов и пигментов. Цемент связывает необходимый поток для применения в каналах с идеальной тиксотропией для наращивания культи зуба. Цемент имеет механическую прочность, сравнимую с прочностью композитных материалов на основе смол, что позволяет безопасно наращивать культю зуба.

Формы выпуска

- Двухкомпонентный дозатор (основа + катализатор) с массой нетто 0,21 унции (6 г) и 8 насадок-аппликаторов для смешивания. Доступные оттенки: A1, A2, A3 (универсальный) и Opaque Pearl.
- В упаковке 10 одноразовых насадок-аппликаторов для смешивания.

Базовый состав

Основа: мономеры метакрилата, такие как бисфенол А-глицидилметакрилат, этоксилированный бисфенол А-диметакрилат и триэтиленгликоль диметакрилат, камфорхинон, соинициаторы, стекловолокно и частицы диоксида кремния, неорганические пигменты и консерванты.

Каталитическая паста: метакрилатные мономеры, бензоилпероксид, стабилизаторы и стекловолокно. Смесь базовой пасты и катализатора пасты в пропорции (1:1) составляют приблизительно 62% веса.

Показания к применению

Allcem Core — это рентгеноконтрастная перманентная цементная система двойного отверждения, предназначенная для фиксации не прямых реставраций на структуре зуба. Может использоваться для постоянной фиксации;

- Металлические керамические коронки и мостовидные протезы;
- Металлические коронки, мостовидные протезы, вкладки и накладки (благородные, благородные и неблагородные металлы);
- Коронки и мостовидные протезы с минимальной структурой зубов;
- Мостовидные протезы типа Мэриленд (адгезивные несъемные частичные протезы);
- Цельнокерамические композитные коронки, мостовидные протезы, вкладки и накладки;
- Эндодонтические стойки;
- Восстановление культи зуба витальных и девитальных зубов

Примечание. Для фиксации виниров, изготовленных в лаборатории, используйте Allcem Veneer APS (FGM).

Предупреждения и меры предосторожности

Во время работы с изделием:

- Цемент Allcem Core содержит акрилатные смолы. Избегайте использования этого продукта у пациентов с известной аллергией на акрилат. Чтобы снизить риск аллергической реакции, минимизируйте воздействие этих материалов. В частности, избегайте воздействия неотвержденных смол;
- Рекомендуется использовать защитные перчатки и бесконтактную технику;

- При попадании на кожу промыть кожу водой с мылом;
- Акрилаты могут проникать сквозь перчатки, которые обычно используются. Если цемент попал на перчатку, снимите и выбросьте перчатку, немедленно вымойте руки водой с мылом, а затем замените перчатку;
- При случайном попадании в глаза или продолжительном контакте с мягкими тканями ротовой полости промойте большим количеством воды. Если раздражение не проходит, обратитесь к врачу.

Во время применения изделия:

- Если есть обнажение пульпы, защитите область материалом основы / подкладки;
- Не используйте временные цементы на основе эвгенола перед использованием Allcem Core;
- Allcem Core несовместим с одноступенчатыми самопротравливающими адгезивными материалами, за исключением Ambar Universal APS (FGM), которые можно использовать в соответствии с его протоколом;
- Полимеризуйте композитный цемент не менее 40 секунд с каждого края с помощью модуля для светоотверждения (галогенная лампа или светодиод) с мощностью 450 мВт/см² или выше и спектром излучения синего света (400-500 нм). При работе с модулем для светоотверждения надевайте защитные очки;
- Утилизируйте наконечник-аппликатор для смешивания сразу после использования;
- Обязательно закройте дозатор колпачком после использования.

Противопоказания

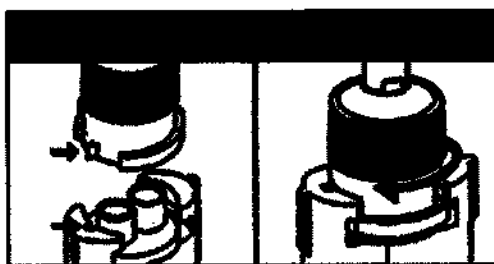
Это изделие не следует использовать пациентам с аллергией на какие-либо вещества, содержащиеся в составе.

Побочные эффекты

Системные побочные эффекты на сегодняшний день неизвестны. У пациентов с аллергией могут возникнуть аллергические реакции.

Инструкция по применению

Таблица 1: Подсоединение насадки-аппликатора для смешивания к двухкомпонентному дозатору.



а) После снятия колпачка двухкомпонентного дозатора совместить выступающую метку треугольной формы у основания насадки-аппликатора для смешивания с меткой вверху дозатора. Выравнивание и соединение двух частей должно происходить в этом положении.

б) После сцепления поверните (по часовой стрелке) насадку-аппликатор для смешивания на $\frac{1}{4}$ оборота для правильного окончательного сцепления. Убедитесь, что соединение является правильным и готово к использованию.

Примечание: насадка-аппликатор для смешивания одноразовая (использовать только один раз).

Подготовка зуба

1. Изолируйте зуб и используйте ретракционную систему, когда край обработки расположен ниже края десны, чтобы обеспечить отсутствие вероятности попадания инфекции во время обработки зуба.

2. Для цементирования внутрикорневых штифтов канал должен быть подготовлен в соответствии с инструкциями используемой системы (Whitepost, FGM). После подготовки канал необходимо протравить 37% -ной фосфорной кислотой в течение 15 секунд, затем обильно промыть водой и высушить, но оставить слегка влажным для нанесения адгезивного материала. В случае использования вкладки (витальные или девитальные зубы) кислотное травление на остатках зубов такое же, как и при подготовке к нанесению адгезива.

3. Нанесите адгезивный материал в соответствии с инструкциями производителя и полимеризуйте его. Рекомендуется использовать двух- или трехступенчатые адгезивные материалы. Полимерный цемент двойного отверждения несовместим с самопротравливающимися адгезивами (одностадийными), за исключением Ambar Universal APS (FGM), которые можно использовать в соответствии со своим протоколом.

Характеристики цемента

Таблица 2: Характеристики материала

Время перемешивания шпателем (не применяется при использовании насадок-аппликаторов для смешивания)	20-30 секунд
Рабочее время. Внутриканальное применение или приращения	1 минута 30 секунд
Время химического отверждения	6-7 минут
Световое отверждение	40 секунд

Фиксация внутрикорневых штифтов и восстановление культи зуба

1. После надлежащей подготовки зуба (изоляция, частичное удаление гуттаперчи, кислотное травление и внесение адгезивного материала) штифт (например, Whitepost, FGM) должен быть подготовлен по мере необходимости. Срез структуры зуба обозначается применением сверл и обработкой ее поверхности силаном в соответствии с инструкциями производителя.

2. Для введения материала Allcem Core в канал предлагается два варианта:

а) Вручную: смешайте пасты основы и катализатора в соотношении 1:1 на стеклянной пластине или бумаге для замешивания в течение 20-30 секунд. После получения однородной массы смесь необходимо нанести внутрь канала с помощью тонкого

инструмента (например, прямого зонда) или наполнителя лентуло. Также можно нанести цемент на штифт и разместить внутри канала зуба.

б) Процедура смешивания: Allcem Core имеет насадку-апликатор для смешивания, подходящую для прямого введения цемента внутрь канала. В этом случае убедитесь, что насадка-апликатор для смешивания и двухкомпонентный дозатор правильно соединены.

3. Поместите штифт в корневой канал. Для наращивания культи зуба есть три варианта:

а) Используйте излишек цемента, который вытечет после цементирования, и с помощью шпателя сформируйте культю зуба. После моделирования обработайте светом.

б) В коронковую часть штифта можно вводить порции цемента с помощью того же дозатора, который использовался при внутриканальном введении. Эти порции можно отверждать светом до завершения окончательной формы культи зуба.

в) Как вариант, профессионал может использовать готовые ацетатные матрицы с формой коронковой части зуба. В этом случае рекомендуется заполнить форму цементом и адаптировать ее к коронковой части штифта, а затем подвергнуть световой полимеризации независимо от используемой техники, приращения должны подвергаться световой полимеризации в течение 40 секунд каждая.

4. После соответствующего светового отверждения культи зуба приступите к его окончательной формовке с помощью дисков, шлифовальных машин и сверл.

Восстановление культи зуба на витальных и девитальных зубах без внутриканального штифта:

1. Для наращивания культевой части витальных и девитальных зубов, не требующих восстановления внутриканальными штифтами, выполните кислотное травление и нанесите адгезив, следуя ранее описанной адгезивной технике.

2. Наращивание культи зуба может выполняться последовательным добавлением порций цемента, используя либо насадку-апликатор для смешивания, либо шпатель для композитов.

3. Каждый слой необходимо полимеризовать в течение 40 секунд (*).

4. После соответствующего светового отверждения культи зуба придать ей нужную форму с помощью боров и полировочных дисков.

(*) С учетом светоотверждающего модуля мощностью 450 мВт/см² или более и спектром синего света с длиной волны 400-500 нм.

Фиксация коронок из керамики, металлокерамики или лабораторных керамокомпозитов:

1. Протезы должны пройти предварительную обработку в зависимости от материала.

а) Металл или металлокерамика: рекомендуется струйная шлифовка с абразивными частицами (в лаборатории) для создания шероховатой поверхности, обеспечивающей большее сцепление детали. Также можно рассмотреть возможность нанесения грунтовки по металлу (согласно инструкциям производителя) для увеличения адгезии.

б) Чистая керамика (поддающаяся травлению) или лабораторные композиты: рекомендуется протравить внутреннюю поверхность детали 5% или 10% плавиковой кислотой, а затем нанести силан в соответствии с инструкциями производителя.

2. После обработки детали подготовьте зуб в соответствии с ранее описанным протоколом адгезии.

3. Выберите подходящий оттенок Allcem Core для фиксации детали. Чтобы смешать продукт, его можно распределить на бумаге для замешивания (основа и катализатор) в равных пропорциях и гомогенизировать в течение 20-30 секунд. В качестве альтернативы вы можете использовать насадку-аппликатор для смешивания для непосредственного нанесения на деталь.

4. Нанесите тонкий слой цемента на внутреннюю часть детали и осторожно поместите его на зуб, убедившись, что цемент выходит за пределы зоны обработки.

5. Оставьте деталь на месте и начните очищение излишков цемента через 2 минуты после начала смешивания паст. Чтобы избежать возникновения эффекта ингибированного слоя, на излишки цемента можно нанести слой густого вазелина. В случае, если избыток цемента был удален сразу после установки детали, края должны быть подвергнуты световому отверждению, чтобы препятствовать возникновению эффекта ингибированного слоя вследствие воздействия кислорода.

6. После удаления излишков цемента просушите каждую поверхность и края в течение 40 секунд (*) или дайте химическому отверждению продолжаться в течение 7 минут после первоначального смешивания паст, учитывая комнатную температуру.

Примечание 1: для деталей из керамики и керамокомпозита края можно отверждать светом в течение 40 секунд (*), чтобы обеспечить немедленную фиксацию изделия.

Примечание 2: после светового отверждения реставрационной конструкции и ее края удалите излишки цемента с помощью лезвия скальпеля. Следует избегать использования вращающихся инструментов в течение 10 минут после смешивания паст.

7. Попросите пациента не прилагать усилия на реставрационные конструкции в течение как минимум 15 минут после цементирования.

8. Отделка и полировка.

(*) С учетом светоотверждающего модуля мощностью не менее 450 мВт/см² и спектром синего света с длиной волны 400-500 нм.

Условия хранения

- Дозатор необходимо закрывать сразу после каждого использования;
- Не подвергайте продукт воздействию высоких температур или яркого света;
- Храните продукт при температуре от 5 ° C до 25 ° C / от 41 ° F до 77 ° F;
- Срок годности указан на упаковке.

Предупреждения

Все стоматологические продукты должны использоваться только стоматологами, зубными техниками и уполномоченными лабораториями. Не использовать продукт по истечении

срока годности. При утилизации продукта соблюдайте законодательство вашей страны. Хранить в недоступном для детей месте.

Этот материал был изготовлен только для стоматологического использования, и с ним необходимо обращаться в соответствии с инструкциями по применению. Производитель не несет ответственности за любой ущерб, вызванный неправильным использованием или обращением с продуктом. Пользователь обязан доказать (перед использованием продукта и под свою ответственность), что продукт совместим с предполагаемым использованием, особенно когда такое использование не указано в инструкции по применению. Описание данных не является гарантией и поэтому не является обязательным.

Таблица с символами	
	Дата изготовления
	Код партии
	Использовать до
	Предел температуры
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
R_x Only	Предназначен только для профессионального использования
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак CE для рынка Европейского сообщества

Дополнение к инструкции по применению на медицинское изделие

*Цемент стоматологический композитный двойного
отверждения для не прямых реставраций Allcet Core*

Оглавление

1.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	12
2.	ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА, УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ)	12
2.1.	Разработчик.....	12
2.2.	Официальный производитель, адрес производителя	12
2.3.	Место производства	12
2.4.	Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации.....	12
3.	ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	12
3.1.	Назначение медицинского изделия	12
3.2.	Показания	12
3.3.	Противопоказания	12
3.4.	Возможности и особенности применения медицинского изделия у пациентов с имплантированными медицинскими устройствами, у беременных и кормящих женщин, у детей и взрослых с хроническими заболеваниями	13
3.5.	Побочные эффекты	13
3.6.	Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	13
3.7.	Область применения	13
3.8.	Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.....	13
3.9.	Классификация медицинского изделия	13
4.	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	13
4.1.	Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия.	13
4.2.	Совместимые медицинские изделия	14
5.	СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	14
6.	Комплект поставки	16
7.	Основные параметры и характеристики медицинского изделия	18
8.	МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	19
9.	ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ	20
10.	ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВАХ, ВКЛЮЧЕННЫХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	22
11.	ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, ВКЛЮЧЕННЫХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	22
12.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	22
13.	МЕТОД И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОБРАБОТКИ	23
14.	МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, УСЛОВИЯ СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ (ДЛЯ СТЕРИЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ)	23
15.	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ПОЛОЖЕНИЙ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	23
16.	ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ И МОНТАЖУ	24
17.	ТРЕБОВАНИЯ К ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	24

18.	УТИЛИЗАЦИЯ / УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	24
19.	СРОК ГОДНОСТИ	24
20.	ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ, КАЛИБРОВКЕ.....	25
21.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	26
22.	РЕКЛАМАЦИЯ.....	26

Информацию, приведённую в Дополнении к эксплуатационной документации, считать приоритетной.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Цемент стоматологический композитный двойного отверждения для не прямых реставраций, в вариантах исполнения (далее – материал, материал для реставрации).

2. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА, УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ)

2.1. Разработчик

Dentscare Ltda (Дентскеа Лтда)

Av. Edgar Nelson Meister 474, Distrito Industrial 89219-501, Joinville, SC, Brazil (Бразилия).

2.2. Официальный производитель, адрес производителя

Dentscare Ltda (Дентскеа Лтда)

Av. Edgar Nelson Meister 474, Distrito Industrial 89219-501, Joinville, SC, Brazil (Бразилия).

2.3. Место производства

Dentscare Ltda, Av. Edgar Nelson Meister 474, Distrito Industrial 89219-501, Joinville, SC, Brazil (Бразилия).

2.4. Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «ИнтерДент»

125635, город Москва, улица Ангарская, дом 6, этаж 1, помещение III, комната 3, офис 120

Тел.: +7(495) 727 50 80

Email: info@interdent.pro

3. ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

3.1. Назначение медицинского изделия

Цемент стоматологический композитный двойного отверждения предназначен для фиксации не прямых реставраций и восстановления культи зуба в ортопедической стоматологии.

3.2. Показания

Allcem Core — это рентгеноконтрастный полимерный цемент двойного отверждения, предназначенный для постоянной фиксации не прямых реставраций в ортопедической стоматологии.

Может использоваться для постоянной фиксации;

- Металлокерамических коронок и мостовидных протезов;
- Металлических коронок, мостовидных протезов, вкладок и накладок (из платины, благородных и цветных металлов);
- мостовидных протезов типа «Мэриленд» (адгезивных несъемных частичных протезов);
- Цельнокерамических композитных коронок, мостовидных протезов, вкладок и накладок;
- Внутриканальных штифтов;
- Для восстановления культи зуба (для витальных и девитальных зубов)

3.3. Противопоказания

Изделие не следует применять пациентам с аллергией на какие-либо вещества, содержащиеся в составе.

3.4. Возможности и особенности применения медицинского изделия у пациентов с имплантированными медицинскими устройствами, у беременных и кормящих женщин, у детей и взрослых с хроническими заболеваниями
Неприменимо.

3.5. Побочные эффекты

Системные побочные эффекты не обнаружены. У лиц с аллергией могут возникнуть аллергические реакции.

3.6. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Медицинское изделие должно использоваться в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях только стоматологами.

3.7. Область применения

Ортопедическая стоматология.

3.8. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Температура, °С	5 - 25	5 - 25	5 - 25
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060	От 700 до 1060	От 700 до 1060
Влажность, %	До 90	До 90	До 90

После каждого использования дозатор необходимо немедленно закрывать.

Не подвергать изделие воздействию высоких температур или яркого света.

Срок годности указан на упаковке.

3.9. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска использования медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
Тип медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	299770
Инвазивность	Инвазивное медицинское изделие
Классификация по виду контакта с организмом человека	<u>Материал (основа, катализатор):</u> долговременный контакт (>30 суток) с мягкими тканями/костными тканями/дентином. <u>Дозатор, двухкомпонентный дозатор, насадки-аппликаторы для смешивания:</u> кратковременный (< 24 ч) контакт с мягкими тканями/костными тканями/дентином.
Стерильность	Нестерильное медицинское изделие
Кратность применения	Одноразовое медицинское изделие

4. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия.

Материал надежно отверждается с высокой конечной прочностью в условиях, неблагоприятных для световой полимеризации. Также материал двойного отверждения возможно использовать в корневом канале, где применение световой полимеризации

является неэффективным. При установке корневого штифта возможно применение материала как для восстановления культи зуба, так и для фиксации корневого штифта.

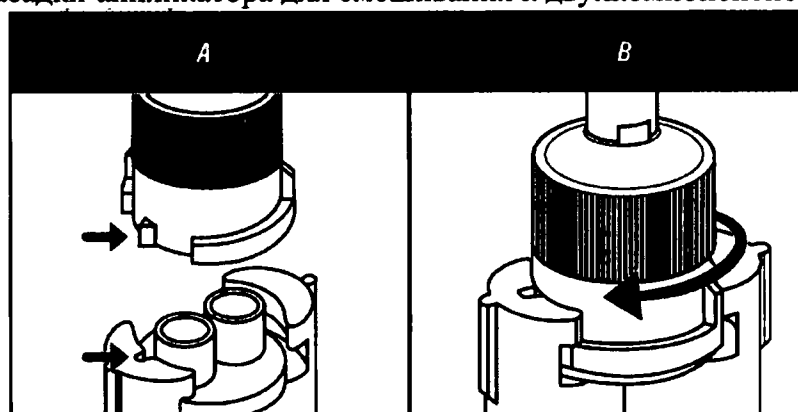
Allcem Core – это цемент стоматологический композитный двойного отверждения, предназначенный для адгезивной фиксации внутриканальных штифтов, коронок и восстановления культи зуба (для витальных и девитальных зубов). Allcem Core состоит из метакрилатных мономеров, таких как бисфенол А-глицидилметакрилат, этоксилированный бисфенол А диметакрилат и триэтиленгликоль диметакрилат, неорганической нагрузки, фотоинициаторов, соинициаторов, катализаторов и пигментов. Цемент дает необходимое растекание для применения. Имея механическую прочность, сравнимую с прочностью композита, цемент дает возможность наращивать культевую часть зуба под коронку.

4.2. Совместимые медицинские изделия

Совместимое изделие	Производитель	Регистрационное удостоверение
Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Ambar	Dentscare Ltda, Бразилия	№РЗН 2022/17984

5. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Подсоединение насадки-аппликатора для смешивания к двухкомпонентному дозатору.



а) После снятия колпачка двухкомпонентного дозатора совместить выступающую метку треугольной формы у основания насадки-аппликатора для смешивания с меткой сверху дозатора. В этом положении должно происходить выравнивание и соединение двух частей.

б) После соединения повернуть (по часовой стрелке) насадку-аппликатор для смешивания на $\frac{1}{4}$ оборота для окончательного правильного соединения. Убедиться, что соединение является правильным и готово к использованию.

Наблюдение: Насадка-аппликатор для смешивания является одноразовой (использовать только один раз).

Подготовка зуба

1. Произвести изоляцию зуба и использовать ретракционную систему, когда край обработки расположен ниже края десны, чтобы обеспечить отсутствие вероятности попадания инфекции во время обработки зуба.

2. Для цементирования внутрикорневых штифтов канал необходимо подготовить в соответствии с инструкциями используемой системы (Whitepost, FGM). После подготовки канал необходимо протравить 37% фосфорной кислотой в течение 15 секунд, затем обильно промыть водой и высушить, но оставить слегка влажным для нанесения адгезивного материала. В случае использования вкладки (для витальных и девитальных зубов) кислотное травление на остатках зубов является таким же, как и при их подготовке к нанесению адгезивного материала.

3. Нанести адгезивный материал в соответствии с инструкциями производителя и выполнить световое отверждение. Рекомендуется использовать двух- или трехступенчатые адгезивные материалы. Полимерный цемент двойного отверждения является несовместимым с самопротравливающими адгезивными материалами (одноступенчатыми), за исключением Ambar Universal APS (FGM), который можно использовать в соответствии с протоколом.

Характеристики материала:

- а) Время ручного смешивания пасты – 20-30 секунд
- б) Время работы. Внесение в канал или на порции – 1 минута 30 секунд
- в) Время химического отверждения – 6-7 минут
- г) Световое отверждение – 40 секунд

Фиксация внутрикорневых штифтов и восстановление культи зуба.

1. После соответствующей подготовки зуба (изоляция, частичное удаление гуттаперчи, кислотное травление и внесение адгезивного материала) штифт должен быть подготовлен по мере необходимости. На штифт нанести слой силана (например, Prosil, FGM) и подождать 1 минуту. Высушить поверхность легкой струей воздуха.

2. Для введения материала Allcem Core в канал предлагаются две процедуры:

а) Ручная процедура: смешать пасту-основу и катализаторную пасту в пропорции (1:1) на стеклянной поверхности или бумаге для замешивания в течение 20-30 секунд. После получения однородной массы смесь необходимо нанести в канал тонкими инструментами (например, прямым зондом) или наполнителем лентуло. Цемент также можно нанести на поверхность штифта и разместить внутри канала зуба.

б) Процедура смешивания: Allcem Core имеет насадку-аппликатор для смешивания, подходящую для прямого введения цемента внутрь канала. В этом случае убедитесь, что насадка-аппликатор для смешивания и двухкомпонентный дозатор правильно соединены.

3. Поместить штифт в корневой канал. Для восстановления культи зуба имеется три предлагаемых альтернативы:

а) Использовать избыток цемента, который вытечет после фиксации и с помощью шпателя сформировать культю зуба. После моделирования выполнить светоотверждение.

б) В коронковую часть зуба штифта можно вводить дополнительные порции цемента с помощью того же дозатора, который использовался для внутриканального введения. Эти порции можно отверждать светом до завершения формирования окончательной формы культи зуба.

в) Как вариант, стоматолог может использовать готовые ацетатные матрицы с формой коронковой части зуба. В этом случае рекомендуется заполнить форму цементом и адаптировать ее к коронковой части штифта, а затем подвергнуть световому отверждению независимо от используемой техники, каждую сторону культи необходимо полимеризовать в течение 40 секунд.

4. После соответствующего светового отверждения культи зуба приступить к ее окончательной формовке с помощью дисков, шлифовальных машин и сверл.

Восстановление культи зуба на витальных и девитальных зубах без внутриканального штифта:

1. Для восстановления культевой части витальных и девитальных зубов, не требующих восстановления внутриканальными штифтами, требуется выполнить кислотное травление и нанести адгезивный материал, следуя ранее описанной адгезивной технике.

2. Восстановление культи зуба может выполняться последовательным добавлением порций цемента, используя либо насадку-аппликатор для смешивания, либо шпатель для композитов.

3. Каждую порцию необходимо отверждать светом в течение 40 секунд (с учетом светоотверждающего модуля с минимальной мощностью 450 мВт/см² и спектром синего света (от 400 до 500 нм)).

4. После соответствующего светового отверждения культи зуба придать ей нужную форму с помощью боров и полировочных дисков.

Фиксация коронок из керамики, металлокерамики или лабораторных керамокомпозитов:

1. Детали протезов должны пройти предварительную обработку в зависимости от типа материала.

а) Металл или металлокерамика: рекомендуется пескоструйная шлифовка с абразивными частицами (в лаборатории) с целью создания необходимой шероховатости поверхности для улучшения фиксации детали.

б) Керамика (поддающаяся травлению) или лабораторные керамокомпозиты: рекомендуется кислотное травление внутренней поверхности фтористоводородной кислотой в концентрации 5% и 10% и последующее нанесение силана в соответствии с инструкциями по соответствующему изделию.

2. После обработки коронки подготовить зуб в соответствии с ранее описанным протоколом использования адгезивного материала.

3. Выбрать подходящий оттенок Allcem Core для фиксации детали. Чтобы смешать цемент, его можно нанести на бумагу для замешивания (основа и катализатор) в равных пропорциях и приступить к его смешиванию в течение 20-30 секунд. В качестве альтернативы можно использовать насадку-аппликатор для смешивания для нанесения продукта непосредственно на деталь.

4. Нанести тонкий слой цемента на внутреннюю часть коронки и осторожно поместить ее на место, удостоверившись, что излишки цемента стекают со всех сторон.

5. Оставить деталь на месте и начать очищение излишков цемента через 2 минуты после начала смешивания паст. Чтобы избежать возникновения эффекта ингибированного слоя, на излишки цемента можно нанести слой густого вазелина. В случае, если избыток цемента был удален сразу после установки детали, края должны быть подвергнуты световому отверждению, чтобы препятствовать возникновению эффекта ингибированного слоя вследствие воздействия кислорода.

6. После удаления излишков цемента выполнить световое отверждение каждой поверхности и всех краев в течение 40 секунд (с учетом светоотверждающего модуля с минимальной мощностью 450 мВт/см² и спектром синего света (от 400 до 500 нм)) или дать возможность подействовать химическому отверждению в течение 7 минут, считая от начала смешивания паст, а также учитывая комнатную температуру.

Примечание 1: Для деталей из керамики и керамокомпозита, края могут быть отверждены светом в течение 40 секунд (с учетом светоотверждающего модуля с минимальной мощностью 450 мВт/см² и спектром синего света (от 400 до 500 нм)), чтобы обеспечить немедленную фиксацию детали.

Примечание 2: После светового отверждения реставрационной конструкции и ее краев удалить излишки цемента скальпелем. Следует избегать использования вращающихся инструментов в течение 10 минут после первоначального смешивания паст, в том числе в зависимости от комнатной температуры.

7. Дать указания пациенту не прилагать усилия на реставрационные конструкции хотя бы в течение 15 минут после выполнения фиксации.

8. Приступить к полировке и окончательной обработке.

6. Комплект поставки

Наименование медицинского изделия	Комплект поставки	Фотографическое изображение
II. Цемент стоматологический композитный двойного отверждения для не прямых реставраций Allcem Core:		

1. Цемент стоматологический композитный двойного отверждения для не прямых реставраций Allcem Core оттенка A1 (основа + катализатор)	-двухкомпонентный дозатор с материалом оттенка A1 (основа + катализатор) (1 шт., 6 г); -насадки-аппликаторы для смешивания (8 шт.); -инструкция по применению.	
2. Цемент стоматологический композитный двойного отверждения для не прямых реставраций Allcem Core оттенка A2 (основа + катализатор)	-двухкомпонентный дозатор с материалом оттенка A2 (основа + катализатор) (1 шт., 6 г); -насадки-аппликаторы для смешивания (8 шт.); -инструкция по применению.	
3. Цемент стоматологический композитный двойного отверждения для не прямых реставраций Allcem Core оттенка A3 (основа + катализатор)	-двухкомпонентный дозатор с материалом оттенка A3 (основа + катализатор) (1 шт., 6 г); -насадки-аппликаторы для смешивания (8 шт.); -инструкция по применению.	
4. Цемент стоматологический композитный двойного отверждения для не прямых реставраций Allcem Core оттенка Opaque Pearl (основа + катализатор)	-двухкомпонентный дозатор с материалом оттенка Opaque Pearl (основа + катализатор) (1 шт., 6 г); -насадки-аппликаторы для смешивания (8 шт.); -инструкция по применению.	
Принадлежности:		

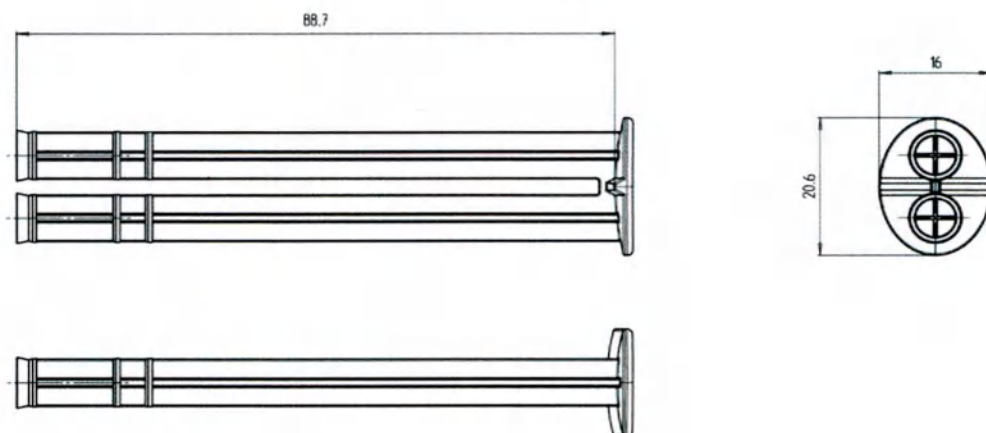
1. Насадки-аппликаторы для смешивания Allcem Core (1 уп./10 шт.).	Насадки-аппликаторы для смешивания Allcem Core (1 уп./10 шт.).	
---	--	--

7. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Погрешность $\pm 10\%$ для всех величин, если не указано иное.

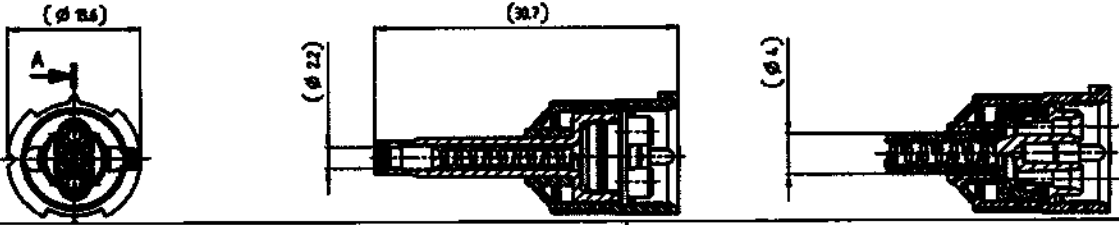
Параметр	Allcem Core
Прочность при изгибе, МПа, минимум:	
- химическое отверждение	50
- двойное отверждение	
Толщина пленки, мкм, максимум	40
Рабочее время для фиксации, с, минимум	60
Время отверждения, мин, максимум	6–7
Водопоглощение (максимум), мкг/мм ³ , максимум	40
Растворимость (максимум), мкг/мм ³ , максимум	7,5
Усилия по удалению цемента из дозатора, Н, максимум	20
Рентгеноконтрастность, мм	2,02
Адгезионная прочность, МПа, минимум	7
Цифровая разница в цвете, ΔE , максимум	2,5

Двухкомпонентный дозатор



Крышка (колпачок):



Длина, мм	88,7
Ширина, мм	20,6
Глубина, мм	16
Размеры колпачка (Д×Ø), мм	14,5×13,6
Масса нетто, г	8
Насадка – аппликатор для смешивания 	
Размеры (Д×Ø)	30,7×13,6
Диаметр наконечника, мм	4
Диаметр порта наконечника, мм	2,2
Масса нетто, г	1

8. МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Цемент стоматологический композитный двойного отверждения для не прямых реставраций Allcem Core (оттенки А1 (основа + катализатор), А2 (основа + катализатор), А3 (основа + катализатор), Core оттенка Оpaque Pearl):

Материал: Основа + катализатор: Бисфенол А-глицидилметакрилат, триэтиленгликоль диметакрилат, камфорохинон, 2,2'-(пара-толилимидино)диэтанол, этил 4-(диметиламино)бензоат, 4-метоксифенол, стекловолокно, диоксид кремния, оксид железа, диоксид титана, этоксилированный бисфенол А диметакрилат, 1,12-додекандиола диметакрилат, бензоилпероксид, бутилат гидрокситолуола

Двухкомпонентный дозатор с поршнем:

Составные части		Материал
Шприц		Полипропилен
		Краситель черного цвета
Поршень		Полиэтилен высокой плотности
		Краситель черного цвета
Крышка	Внутри	Полиэтилен высокой плотности
		Краситель черного цвета
	Снаружи	Полипропилен
		Краситель коричневого цвета

Насадки-аппликаторы для смешивания:

Составные части	Материал
Кольцо	Полипропилен
	Краситель коричневого цвета
Наконечник для смешивания + Смешивающие элементы	Полипропилен

Насадки-аппликаторы для смешивания Allcem Core:

Составные части	Материал
Кольцо	Полипропилен
	Краситель коричневого цвета
Наконечник для смешивания + Смешивающие элементы	Полипропилен

9. ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ

Символы, используемые на маркировке изделия

Маркировка на дозаторе

Символ	Наименование символа
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Код партии
	Использовать до
	Температурный диапазон
	Знак СЕ для рынка Европейского сообщества
	Не допускать воздействия солнечного света
	Остальные виды пластика

Маркировка потребительской упаковки

Символ	Наименование символа
	Предназначен только для профессионального использования
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Контактная информация
	Переработанный
	Медицинское изделие
	Знак СЕ для рынка Европейского сообщества

Символ	Наименование символа
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Не допускать воздействия влаги

Маркировка групповой упаковки

Символ	Наименование символа
	Код партии

Маркировка транспортной упаковки

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия влаги
	Вверх
	Переработанный
	Высота штабелирования

Маркировка в инструкции

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Контактная информация

	Дата изготовления
	Код партии
	Использовать до
	Температурный диапазон
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению
	Знак СЕ для рынка Европейского сообщества
	Предназначен только для профессионального использования

10. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВАХ, ВКЛЮЧЕННЫХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо.

11. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, ВКЛЮЧЕННЫХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо.

12. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности

Не предназначено для фиксации виниров, изготовленных в лаборатории.

Во время работы с изделием:

- Цемент Allcem Core содержит акрилатные смолы. Избегайте использования этого изделия у пациентов с известной аллергией на акрилат. Чтобы снизить риск возникновения аллергической реакции, минимизируйте вероятность воздействия этих материалов. В частности, избегайте контакта с неотвержденными смолами;
- Рекомендуется использование защитных перчаток и бесконтактных методов;
- При попадании на кожу промыть кожу водой с мылом;
- Акрилаты могут проникать сквозь перчатки, которые обычно используются. Если цемент попал на перчатку, снимите и выбросьте перчатку, немедленно вымойте руки водой с мылом, а затем наденьте новую перчатку;
- При случайном попадании в глаза или продолжительном контакте с мягкими тканями полости рта промойте большим количеством воды. Если раздражение не проходит, обратитесь к врачу.

Во время применения изделия:

- При восстановлении глубоких полостей для защиты пульпы необходимо использовать прокладочный материал (например, гидроксид кальция);
- ;
- Не используйте временные цементы на основе эвгенола перед использованием Allcem Core;
- Allcem Core несовместим с одноступенчатыми самопротравливающими адгезивными материалами, за исключением Ambar Universal APS (FGM), который можно использовать в соответствии с его протоколом;
- Полимеризуйте композитный цемент не менее 40 секунд с каждого края с помощью модуля для светоотверждения (галогенная лампа или светодиод) с мощностью светового излучения 450 мВт/см² или выше и спектром излучения синего света с длиной волны: 400-500 нм. При работе с модулем для светоотверждения надевайте защитные очки;
- Выбросьте насадку-аппликатор для смешивания после использования;
- Не забудьте установить колпачок на место после использования.

Предупреждения:

Все стоматологические материалы должны использоваться только стоматологами, специалистами в области зубопротезирования и уполномоченными лабораториями. Не используйте изделие по истечении срока его годности. При утилизации изделия соблюдайте законодательство Вашей страны. Храните в недоступном для детей месте.

Указанный материал был изготовлен только для стоматологического использования, с ним необходимо обращаться в соответствии с инструкциями по применению. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильным использованием или неправильным обращением с изделием. Пользователь обязан доказать (перед использованием изделия и под свою ответственность), что это изделие является совместимым для намеченного использования, особенно когда такое использование не указано в инструкции по применению. Описание данных не является гарантией и поэтому не имеет обязательного характера.

13. МЕТОД И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОБРАБОТКИ

Неприменимо.

14. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, УСЛОВИЯ СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ (ДЛЯ СТЕРИЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ)

Неприменимо. Медицинское изделие поставляется нестерильным.

15. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ПОЛОЖЕНИЙ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Номер стандарта	Наименование стандарта
EN ISO 13485	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение процедуры управления рисками к медицинским изделиям
EN 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками
EN 10993-3	Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию

Номер стандарта	Наименование стандарта
EN 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
EN 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN 10993-11	Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 4049	Стоматология. Материалы полимерные восстановительные
EN ISO 1641	Стоматология. Медицинские изделия для стоматологии. Материалы
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
ASTM F1980	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
MEDDEV (руководящие указания по системе надзора за медицинскими изделиями) 2.7/1	КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА: Руководство для производителей и уполномоченных органов в соответствии с директивами 93/42/ЕЕС и 90/385 ЕЕС
EN ISO 15223	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, в маркировке и предоставляемой информации
EN ISO 62366	Медицинские изделия. Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям

16. ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ И МОНТАЖУ

Неприменимо.

17. ТРЕБОВАНИЯ К ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие и используемые материалы не оказывают неблагоприятного воздействия на людей и окружающую среду и не требуют использования специальных методов утилизации.

18. УТИЛИЗАЦИЯ / УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация должна производиться в соответствии с общепринятой медицинской практикой и применимыми местными, государственными и федеральными законами и нормативными постановлениями.

Медицинские изделия необходимо утилизировать в местных государственных учреждениях согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по обращению с медицинскими отходами».

При повреждении упаковки или превышении срока хранения класс отходов: класс А.
Класс отходов использованных изделий: класс В.

19. СРОК ГОДНОСТИ

Срок хранения 2 года.

Срок эксплуатации в организме человека: информация, полученная из литературы и от потребителей, позволяет оценить срок эксплуатации продолжительностью 5 лет.

20. ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ, КАЛИБРОВКЕ

Неприменимо.

21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Указанный материал был изготовлен только для стоматологического использования, с ним необходимо обращаться в соответствии с инструкциями производителя по применению. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильным использованием или неправильным обращением с изделием. Пользователь обязан доказать (перед использованием изделия и под свою ответственность), что это изделие является совместимым для намеченного использования, особенно когда такое использование не указано в инструкции по применению. Описание данных не является гарантией и поэтому не имеет обязательного характера.

Гарантийный срок хранения – 2 года.

Гарантийный срок эксплуатации в организме человека – 5 лет.

22. РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращайтесь:

ООО «ИнтерДент»

125635, город Москва, улица Ангарская, дом 6, этаж 1, помещение III, комната 3, офис 120

Тел.: +7(495) 727 50 80

Email: info@interdent.pro

/Логотип: FGM СТОМАТОЛОГИЧЕСКАЯ ГРУППА/

«УТВЕРЖДАЮ»

Dentscare Ltda / «Дентскеа Лтда»

**Авеню Эдгар Нельсон Майстер 474, Дистрито
Индастриал 89219-501, Жоинвили, СК (Санта-Катарина), Бразилия**

Генеральный директор

Бьянка де Оливейра Луис Митльштадт

/Штамп: Официальная печать

2-й нотариальной конторы и 3-й нотариальной конторы по опротестованию – Жоинвили –
Санта-Катарина/

/подпись/

(подпись)

«22» апреля 2024 г.

М.П.

Инструкция по применению на медицинское изделие

**Цемент стоматологический композитный двойного отверждения для не прямых
реставраций, в вариантах исполнения: Allcem, Allcem Core**

Производитель:

Dentscare Ltda / «Дентскеа Лтда»

**Авеню Эдгар Нельсон Майстер 474, Дистрито Индастриал 89219-501, Жоинвили, СК
(Санта-Катарина), Бразилия**

/Овальная печать: Вторая нотариальная контора - Жоинвили - Санта-Катарина - и Третья нотариальная
контора по опротестованию/

2-я нотариальная контора и 3-я нотариальная контора по опротестованию

Улица Дона Франсиска, 363 - Центр - Тел./факс: (47) 3422-6968 - Почтовый индекс: 89201-250 - Жоинвили - Санта-Катарина

Я подтверждаю подлинность подписи:

БЬЯНКИ ДЕ ОЛИВЕЙРА ЛУИС МИТЛЬШТАДТ

/Код QR/

Жоинвили / Санта-Катарина, 24 апреля 2024 года в 10:31:36.

В подтверждение /подпись/

Цифровая контрольная печать: Обычный штамп

HCC55469-GYCT

Проверяйте данные документа по адресу: selo.tjsc.jus.br

Взыскано: 6,02. FRJ: 1,36 Налог на услуги любого характера: 0,18 = всего 7,56 реалов

Любое изменение или удаление будет рассматриваться как признак фальсификации или попытка
мошенничества.

☐ Йара Силване Таманини - Заместитель нотариуса; ☐ Кристиане Рейнерт Клитске - Заместитель
переписчика; ☐ Дионе Феррари Оливейра - Переписчик; ☒ Джессика Кристина де Соуза - Переписчик ☐
Жулиана Мертенс - Переписчик; ☐ Мишеле Патзелт Эрат - Переписчик; ☐ Наталиа Мартинелли -
Переписчик; ☐ Нилсена Агулар Бруну - Переписчик; ☐ Приссильда Мота Фушина - Переписчик; ☐ Росанжела
Мария де Оливейра Гимараэс - Переписчик; ☐ Росанжела Морейра Серафим - Переписчик; ☐ Соланже
Канзлер Фрожел - Переписчик; ☐ Вандра Феррейра дус Сантус Машаду - Переписчик; ☐ Вилма Нелди
Желардт де Моура - Переписчик.

Местонахождение:

**Авеню Эдгар Нельсон Майстер, 474 - Дистрито Индастриал - 89219-501 – Жоинвили/СК (Санта-
Катарина)**

Тел.: +55 47 3441 6100 - fgm.ind.br - fgm@fgm.ind.br

Государственный INSC – 254.404.162. - CNPJ: 05.106.945 / 0001-06.

/Логотип: FGM
СТОМАТОЛОГИЧЕСКАЯ
ГРУППА/

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 39- 2601

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



Квитко

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 56 листов

Нотариус *Квитко*