

# Beglaubigte Abschrift

**QUEEN DENTAL**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО  
ПРИМЕНЕНИЮ  
МЕДИЦИНСКОГО  
ИЗДЕЛИЯ**

**Цемент стоматологический  
стеклоиномерный Everest в  
наборах**

Версия 1.1



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор  
Queen Dental GmbH  
Andrei Weis ( Андрей Вайс)  
«17» февраля 2025 г.

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Цемент стоматологический стеклоиномерный Everest в наборах, в вариантах исполнения:

1. Цемент стоматологический стеклоиномерный Everest I S, набор в составе:
  - Цемент стоматологический стеклоиномерный Everest I, порошок 15 г – 1 шт.;
  - Цемент стоматологический стеклоиномерный Everest I жидкость, 10 мл – 1 шт.;
  - ложка – 1 шт.;
  - блокнот для замешивания – 1 шт.;
  - инструкция по применению – 1 шт.
2. Цемент стоматологический стеклоиномерный Everest I, набор в составе:
  - Цемент стоматологический стеклоиномерный Everest I, порошок 35 г – 1 шт.;
  - Цемент стоматологический стеклоиномерный Everest I, жидкость, 20 мл – 1 шт.;
  - ложка – 1 шт.;
  - блокнот для замешивания – 1 шт.;
  - инструкция по применению – 1 шт.
3. Цемент стоматологический стеклоиномерный Everest I powder, набор в составе:
  - Цемент стоматологический стеклоиномерный Everest I, порошок 35 г – 1 шт.;
  - ложка – 1 шт.;
  - инструкция по применению – 1 шт.
4. Цемент стоматологический стеклоиномерный Everest I liquid, набор в составе:
  - Цемент стоматологический стеклоиномерный Everest I, жидкость 20 мл – 1 шт.;
  - ложка – 1 шт.;
  - инструкция по применению – 1 шт.
5. Цемент стоматологический стеклоиномерный Everest PLUS, набор в составе:
  - Цемент стоматологический стеклоиномерный Everest PLUS, порошок 15 г – 1 шт.;
  - Цемент стоматологический стеклоиномерный Everest PLUS, жидкость 10 мл – 1 шт.;
  - Кондиционер Everest PLUS, 7 мл – 1 шт.;
  - ложка – 1 шт.;
  - блокнот для замешивания – 1 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

6. Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest PLUS powder, набор в составе:

- Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest PLUS, порошок 15 г – 1 шт.;

- ложка – 1 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

7. Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest PLUS liquid, набор в составе:

- Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest PLUS жидкость, 10 мл – 1 шт.;

- ложка – 1 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

8. Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest IX A1, набор в составе:

- Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest IX A1, порошок 15 г – 1 шт.;

- Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest IX, жидкость 10 мл – 1 шт.;

- ложка – 1 шт.;

- блокнот для замешивания – 1 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

9. Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest IX A2, набор в составе:

- Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest IX A2, порошок 15 г – 1 шт.;

- Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest IX, жидкость 10 мл – 1 шт.;

- ложка – 1 шт.;

- блокнот для замешивания – 1 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

10. Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest IX A3, набор в составе:

- Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest IX A3, порошок 15 г – 1 шт.;

- Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest IX, жидкость 10 мл – 1 шт.;

- ложка – 1 шт.;

- блокнот для замешивания – 1 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

11. Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest IX A3.5, набор в составе:

- Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest IX A3.5, порошок 15 г – 1 шт.;

- Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest IX, жидкость 10 мл – 1 шт.;

- ложка – 1 шт.;

- блокнот для замешивания – 1 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

12. Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest IX OA2, набор в составе:

- Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest IX OA2, порошок 15 г – 1 шт.;

- Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest IX, жидкость 10 мл – 1 шт.;

- ложка – 1 шт.;

- блокнот для замешивания – 1 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Цемент стоматологический стеклоиномерный Everest в наборах, в вариантах исполнения:

- «Цемент стоматологический стеклоиномерный Everest I S, набор»
- «Цемент стоматологический стеклоиномерный Everest I, набор»
- «Цемент стоматологический стеклоиномерный Everest I powder, набор»
- «Цемент стоматологический стеклоиномерный Everest I liquid, набор»
- «Цемент стоматологический стеклоиномерный Everest PLUS, набор»
- «Цемент стоматологический стеклоиномерный Everest PLUS powder, набор»
- «Цемент стоматологический стеклоиномерный Everest PLUS liquid, набор»

**ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ:** Everest I S, Everest I, Everest I powder, Everest I liquid, Everest PLUS, Everest PLUS powder, Everest PLUS liquid.

### НАЗНАЧЕНИЕ

Для использования в качестве стоматологического цемента для фиксации коронок, протезов, вкладок и накладок и/или стоматологического реставрационного материала для фиксации к твердым тканям зуба (эмали, дентину) при восстановлении зуба.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Варианты исполнения цементы стеклоиономерные Everest I и Everest Plus показаны к применению при необходимости фиксации металлических, металлокерамических, безметалловых коронок, мостов, вкладок, накладок, штифтов

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость компонентов медицинского изделия.

Применение медицинского изделия в качестве материала для прямого покрытия пульпы.

Лечение пациентов, у которых в прошлом были аллергические реакции на стеклоиономерные цементы.

### ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Квалифицированный медицинский персонал (стоматолог терапевт, стоматолог-ортопед, детский стоматолог) в условиях стоматологических клиник.

### ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Профессиональная стоматология.

**Вид медицинского изделия** в соответствии с номенклатурой медицинских изделий:  
270460 - Цемент стоматологический стеклоиономерный.

### Способ применения:

Инвазивный, хирургически инвазивное изделие в контакте с твердыми тканями зуба.

### Вид контакта с организмом человека, материалов состава изделия:

Постоянный контакт (более 30 суток) с мягкими тканями, дентином, слизистыми оболочками полости рта.

### СОСТАВ

Цемент стоматологический стеклоиономерный

Everest I, порошок;

Цемент стоматологический стеклоиономерный

Everest PLUS, порошок:

Стекло иономерное марки TGF2735 D (количественный состав веществ в сплаве стекла)	Диоксид кремния (SiO <sub>2</sub> )
	Оксид алюминия (Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> )
	Оксид стронция (SrO)
	Оксид фосфора(V)
	Фтор (находится в виде сплава в стекле)

Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest I жидкость: Дистиллированная вода, полиакриловая кислота.

Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest PLUS, жидкость: дистиллированная вода, полиакриловая кислота, 2-гидроксиэтилметакрилат, винная кислота, Диметакрилат глицеролата бисфенола А, УДМА.

Кондиционер Everest PLUS: дистиллированная вода, моногидрат лимонной кислоты, трихлорид железа.

#### **Описание МИ и технические характеристики**

Цементы стеклоиономерные представляют собой систему «порошок/жидкость». Порошок – кальций-алюмосиликатное стекло с добавлением фторидов. Жидкость – раствор полиакриловой кислоты.

При смешивании порошка и жидкости полиакриловая кислоты в присутствии воды взаимодействуют со стеклом по типу кислотно-щелочной реакции.

**Примечание!** Поскольку стеклоиономерный цемент химически связывается с твердыми тканями зуба, необходимо предварительное очищение их поверхности для обеспечения более прочной связи. С этой целью производится кондиционирование поверхности зуба - обработка очищающими веществами, которые удаляют загрязнение и обеспечивают гладкую, чистую поверхность.

Кондиционер применяют для удаления смазанного слоя. Кондиционирование снимает загрязнения с поверхности дентина, но оставляет запечатанными дентинные каналы, что существенно снижает риск возникновения постоперационной чувствительности.

#### **Требования, предъявляемые к медицинскому изделию**

Жидкость цемента не должна содержать осадка, волокон, не должно быть гелеобразования.

Порошок цемента не должен содержать посторонних примесей. Если порошок окрашен, то пигмент должен быть равномерно распределен по всей массе порошка.

Консистенция неотвержденного цемента (паста цемента) при смешивании ручным способом по инструкции производителя должна быть гомогенной и однородной.

Рентгеноконтрастность цемента должна быть такой же, как у пластины алюминия, равной или отличающейся от указанной изготовителем толщины не более чем на 0,5 мм.

Цвет образца отвержденного материала, изготовленного по инструкции производителя, должен соответствовать эталону расцветки изготовителя.

Допускается незначительное изменение цвета цемента.

Содержание кислоторастворимого мышьяка должно быть не более 2 мг/кг.

Концентрация кислоторастворимого свинца при испытании атомно-адсорбционным или другим методом эквивалентной чувствительности должна быть не более 100 мг/кг.

Изделия при эксплуатации, транспортировании и хранении должны быть устойчивы к механическим и климатическим воздействиям.

Технические характеристики готового к применению медицинского изделия представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Основные показатели цементов стоматологических стеклоиономерных в наборах, в вариантах исполнения

Вариант исполнения МИ	Максимальная толщина пленки, мкм	Чистое время твердения, мин.	Минимальная прочность при сжатии, МПа	Максимальная кислотная эрозия, мм/ч	Непрозрачность
- Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest I S - Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest I - Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest I powder - Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest I liquid - Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest PLUS - Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest PLUS powder - Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest PLUS liquid	25	2,5...8,0	70	0,05	-
Примечание: допустимое отклонение от указанных значений Максимальная толщина пленки, мкм - не более указанных в таблице значений допустимое отклонение от указанных значений Минимальная прочность при сжатии, МПа - не менее указанных в таблице значений допустимое отклонение от указанных значений Максимальная кислотная эрозия, мм/ч - не более указанных в таблице значений					

Таблица 2 – Показатели массы и объема МИ

Компонент	Масса, г	Объем, мл
Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest I, порошок	15	-
	35	
Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest I жидкость	-	10
	-	20
Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest PLUS, порошок	15	-
Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest PLUS, жидкость	10	-
Кондиционер Everest PLUS	-	7
Примечание: допустимое отклонение от указанных значений $\pm 10\%$		

Таблица 3 – Габаритные размеры компонентов

Наименование компонента	Габаритные размеры
Ложка	Длина ложки: 80 мм Диаметр чаши: 12 мм Высота чаши: 8 мм
Блокнот для замешивания	60x60x9 мм или 60x60x12 мм

Наименование компонента	Габаритные размеры
	или 65x65x3 мм
Примечание: допустимое отклонение от указанных значений $\pm 20\%$	

## ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ:

- Проверить целостность упаковки банки и срок годности изделия.
- Уточните вариант исполнения изделия для необходимой манипуляции.
- Надеть перчатки после предварительной обработки рук растворами антисептиков.

**Кондиционер применяется перед процедурой** - фиксация вкладок, накладок, коронок, мостов, штифтов и штифтов на металлической основе.

### Способ применения кондиционера:

Обработка кондиционером обычно осуществляется в течение 20 сек, для этого нанесите удобным для вас способом 5-7 капель на обрабатываемую поверхность. Затем полость промывается водой и высушивается ватным валиком, или струёй воздуха.

### Применение порошков стеклоиономерных цементов и жидкостей.

#### Подготовка к замешиванию

- Для достижения удобной консистенции следует соблюдать соотношение: на 1 мерника порошка — 6 капель жидкости
- Для более точной дозировки перед каждым взятием порошка встряхивайте бутылочку, слегка постукивая ею о ладонь. Не трясите и не переворачивайте.
- Бутылочку с жидкостью держите вертикально и выдавливайте жидкость осторожно.
- Бутылочку плотно закройте сразу же после использования.

#### Замешивание

Поместите необходимое количество порошка и жидкости на бумагу для замешивания. Добавьте сразу же весь порошок к жидкости, и быстро замешайте пластиковым шпателем в течение 20 секунд.

Для замешивания больших количеств материала разделите порошок на две равные части. Замешивайте первую часть со всей жидкостью в течение 5 секунд. Затем добавьте оставшийся порошок и тщательно замешайте весь материал в течение еще 15 секунд (общее время - 20 секунд)

#### Техника фиксации

- Покройте внутреннюю поверхность фиксируемой конструкции достаточным слоем цемента и сразу приступайте к фиксации. Рабочее время составляет 2 мин от начала замешивания при 23 ° С. Повышение температуры сокращает рабочее время.
- Оказывайте умеренное давление.
- Начинайте удалять избыток цемента на резиноподобной стадии отверждения
- Финишная обработка может быть произведена через 5 минут после начала фиксации.

#### ВНИМАНИЕ

1. В случае контакта с тканями полости рта и кожей, немедленно удалите губкой или ватным тампоном, смоченным в спирте. Промойте водой. Чтобы избежать попадания материала на слизистые и кожу, используйте раббер-дам и/или масло какао.

2. В случае попадания в глаза, немедленно промойте их водой и обратитесь к врачу.

**3. Не смешивайте** порошок или жидкость с компонентами других стеклоиономерных цементов.

4. Этот материал не может использоваться в качестве пломбирочного цемента или для восстановления культи зуба.

## **КОМПЛЕКТНОСТЬ**

Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest I S, набор в составе:

- Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest I, порошок 15 г – 1 шт.;
- Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest I жидкость, 10 мл – 1 шт.;
- ложка – 1 шт.;
- блокнот для замешивания – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

2. Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest I, набор в составе:

- Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest I, порошок 35 г – 1 шт.;
- Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest I, жидкость, 20 мл – 1 шт.;
- ложка – 1 шт.;
- блокнот для замешивания – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

3. Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest I powder, набор в составе:

- Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest I, порошок 35 г – 1 шт.;
- ложка – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

4. Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest I liquid, набор в составе:

- Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest I, жидкость 20 мл – 1 шт.;
- ложка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

5. Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest PLUS, набор в составе:

- Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest PLUS, порошок 15 г – 1 шт.;
- Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest PLUS, жидкость 10 мл – 1 шт.;
- Кондиционер Everest PLUS, 7 мл – 1 шт.;
- ложка – 1 шт.;
- блокнот для замешивания – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

6. Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest PLUS powder, набор в составе:

- Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest PLUS, порошок 15 г – 1 шт.;
- ложка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

7. Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest PLUS liquid, набор в составе:

- Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest PLUS жидкость, 10 мл – 1 шт.;
- ложка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Индивидуальная непереносимость компонентов медицинского изделия;

Применение медицинского изделия в качестве материала для прямого покрытия пульпы.

Лечение пациентов, у которых в прошлом были аллергические реакции на стеклоиономерные цементы.

## **УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ**

Следует сознательно выполнять общие правила безопасности при применении цементов стоматологических стеклоиономерных

## ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Может вызвать реакцию у пациентов с повышенной чувствительностью к любому из ингредиентов. В этом случае не рекомендуется использовать материал.

Может вызывать раздражение в результате прямого контакта с пульпой.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед использованием наденьте подходящую защитную одежду и перчатки.

В случае попадания в глаза или на кожу немедленно удалить материал и промыть водой.

Не использовать материал для беременных (из-за недостаточности клинических данных).

При возникновении аллергических реакций у особо чувствительных пациентов следует удалить материал и отказаться от его дальнейшего применения.

Не добавляйте материал с большим избытком, чтобы избежать раздражения пульпы.

**Не смешивайте** порошок или жидкость с компонентами других стеклоиономерных цемента.

Варианты исполнения *Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest I S*, *Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest I*, *Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest I powder*, *Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest I liquid* не могут использоваться в качестве пломбировочного цемента или для восстановления культи зуба.

**Если целостность коронки нарушена, пациенту следует обратиться к врачу.**

## УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ (ПРИМЕНЕНИЯ)

Изделия эксплуатируются в ротовой полости при температуре от 32°C до 42 °C и влажности до 100 %. Условия окружающей среды процедурного кабинета: температура от 18 до 23 °C и относительная влажность 40-65%.

- Всегда закрывайте крышку флаконов с порошком и жидкостью сразу после использования.

- Не допускать попадания влаги в порошок находящийся во флаконе!

При попадании воды и/или других жидкостей в порошок, он может становиться непригодным для дальнейшего применения

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!!!** Следует применять совместно с материалами, содержащими эвгенол.

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Хранить и транспортировать при температуре от 4°C до 25°C и относительной влажности не выше 85 %.

Срок годности: 3 года с даты изготовления

Таблица Применяемые символы

	Не использовать при повреждении упаковки
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

	<p>Нестерильное изделие</p>
	<p>Обратитесь к инструкции по применению</p>
	<p>Беречь от солнечных лучей</p>
	<p>Беречь от влаги</p>
	<p>Хрупкое. Осторожно!</p>
	<p>Температурный диапазон хранения</p>
	<p>Производитель</p>
	<p>Медицинское изделие</p>
	<p>Код партии</p>
	<p>Дата окончания срока годности</p>

<b>REF</b>	Артикул, номер по каталогу
------------	----------------------------

### **ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

### **СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ**

Изделие не стерильно.

### **ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ**

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту. Изделие является одноразовым.

### **УТИЛИЗАЦИЯ**

Утилизируется в соответствии с медицинской практикой и с федеральными, государственными и местными нормами соответствующего государства.

На территории Российской Федерации утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

- Использованные изделия относятся к эпидемиологически опасным отходам (класс Б) и должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством.
- Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока хранения или других причин, относятся к классу эпидемиологических безопасных отходов (класс А), приближенных по составу к твердым бытовым отходам, и утилизируются, как бытовые отходы.

### **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (РАЗРАБОТЧИК) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Queen Dental GmbH («Куин Дентал ГмбХ»)  
Neue Strabe 67, 99846 Seebach DE, GERMANY  
Веб-сайт: [www.queendental.de](http://www.queendental.de)  
Тел.: +49 36929 139999  
E-mail: [office@queendental.de](mailto:office@queendental.de)

### **МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Queen Dental GmbH («Куин Дентал ГмбХ»)  
Neue Strabe 67, 99846 Seebach DE, GERMANY

### **УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ИЗГОТОВИТЕЛЯ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:**

ООО «СЕВЕРНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ КОМПАНИЯ»  
190020, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Екатерингофский, наб.  
Обводного канала, д. 136, к. 5, стр. 1, офис 24-2, пом. 14-Н  
E-mail: [kerin@yandex.ru](mailto:kerin@yandex.ru)

### **РЕКЛАМАЦИИ**

- В случае выявления брака разработчик и производитель гарантирует качество изделия.
- При обнаружении брака, а также в случае возникновения нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного инцидента, обращайтесь к уполномоченному представителю.
- Браком не считается нарушения изделия, полученные при эксплуатации и неосторожном обращении.