ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest в наборах, в вариантах исполнения:

Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest IX A1, набор
Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest IX A2, набор
Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest IX A3, набор
Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest IX A3.5, набор
Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest IX OA2 набор

QUEEN DENTAL

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ: *Everest IX.*

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

Цементы стеклоиономеные в вариантах исполнения Everest IX применяются как стоматологический материал для пломбирования и восстановления зуба:

- пломбирование и восстановление полостей I, II и V классов (по классификации Блэка);
- ART-техника пломбирования;
- пломбирование молочных зубов;
- герметизация фиссур;
- облицовка для композитной реставрации;
- временное пломбирование
- восстановление культи зуба

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.

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 IX A1, порошок; Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest IX A2, порошок; Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest IX A3, порошок; Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest IX A3.5, порошок; Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest IX OA2, порошок:

Стекло иономерное марки 50-Р 7 (количественный состав веществ в сплаве стекла)

Диоксид кремния (SiO2)
Оксид алюминия (Al2O3)
Оксид натрия (• Na2O)
Оксид кальция (CaO)
Оксид фосфора(V)
Фтор (находится в виде сплава в стекле)
Пигменты (для оттенков): Пигменты: черный (Оксид железа (II, III)), красный (Оксид железа (III)), желтый (гетит, содержание железа 30-63 %)

Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest IX, жидкость 10 мл:
Дистиллированная вода, полиакриловая кислота.

Описание медицинского изделия, внешний вид

Изделие представляет собой стеклянные полиалкенатные цементы (стеклополиалкенатные), основанные на реакции взаимодействия порошка алюмосиликатного стекла и водного раствора полиалкенатной кислоты. Эти полупрозрачные цементы применяют для эстетического восстановления зубов, для фиксации, для подкладок или прокладок, а также для герметизации ямок и фиссур.

По способу твердения относятся к цементам, твердеющим в результате химического взаимодействия кислотно-основного типа.

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.

Цементы стеклоиономерные изготовлены для применения в агрессивной биологической среде в диапазоне температур от 32 до 42 °С.

Цементы стеклоиономерные относится к неактивным нестерильным медицинским изделиям многократного применения. После применения часть материла используемая для одного пациента не может применяться повторно.

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения, а также наноматериалы.

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 IX A1 - Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest IX A2 - Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest IX A3 - Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest IX A3.5 - Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest IX OA2	–	2,0…6,0	130	0,05	0,35…0,90
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 IX A1, порошок	15	–
Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest IX A2, порошок		
Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest IX A3, порошок		
Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest IX A3.5, порошок		
Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest IX OA2, порошок		
Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest IX,	10	–

Компонент	Масса, г	Объем, мл
жидкость		
Примечание: допустимое отклонение от указанных значений ±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	60х60х9 мм или 60х60х12 мм или 65х65х3 мм
Примечание: допустимое отклонение от указанных значений ±20 %	

Подготовка к замешиванию

Цемент стоматологический стеклоиономерный Everest IX:

a) Замешивание материала проводят на сухой стеклянной пластине на гладкой стороне пластмассовым или стальным шпателем при температуре воздуха 18-23°С. При температуре в помещении выше 25°С пластину следует охладить. Для достижения удобной консистенции следует соблюдать соотношение: на 1 мерника порошка — 2 капли жидкости

b) Сначала с жидкостью смешивают половину порошка, оставшуюся вводят маленькими порциями до получения однородной смеси с глянцевой поверхностью. Время смешивания около 20 сек. Время использования смеси -1,5-2 мин.

c) Обработка проводится в течение 10 сек., затем полость промывается и высушивается. Допускается заполнение полости в 2 — 3 приема.

d) Время твердения пломбы в полости рта 2-6 мин. После полного отверждения материала проводится окончательное моделирование и полировка пломбы.

e) После завершения работы желательно покрыть поверхность пломбы защитным лаком, предохраняющим пломбу от воздействия влаги в процессе твердения.

ВНИМАНИЕ

При использовании материала в качестве прокладки применение кондиционера не обязательно. В этом случае на дно полости сначала вносится материал, затем полость подвергают травлению и далее действовать необходимо согласно инструкции по применению используемого пломбировочного материала.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. 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.;
- трубка капельная – 1 шт.;
- ложка – 1 шт.;
- блокнот для замешивания – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

2. 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.;

- трубка капельная – 1 шт.;
- ложка – 1 шт.;
- блокнот для замешивания – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

3. 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.;
- трубка капельная – 1 шт.;
- ложка – 1 шт.;
- блокнот для замешивания – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

4. 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.;
- трубка капельная – 1 шт.;
- ложка – 1 шт.;
- блокнот для замешивания – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

5. 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.;
- трубка капельная – 1 шт.;
- ложка – 1 шт.;
- блокнот для замешивания – 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 раздражения 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.

если целостность коронки нарушена, пациенту следует обратиться к врачу.
Не смешивайте порошок или жидкость с компонентами других стеклоиономерных цементов.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ (ПРИМЕНЕНИЯ)

Изделия эксплуатируются в ротовой полости при температуре от 32°С до 42 °С и влажности до 100 %. Условия окружающей среды процедурного кабинета: температура от 18 до 25 °С 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 до 25 °С и относительной влажности не выше 85 %.

Срок годности 3 года с даты изготовления

Таблица Применяемые символы

	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Осторожно!
	Не стерильно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света

	Не допускать воздействия влаги
	Хрупкое. Обращаться осторожно
	Температурный диапазон
	Изготовитель
	Медицинское изделие
	Код партии
	Использовать до
	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

Нестерильно.

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
Тел.: +49 36929 139999
E-mail: 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

РЕКЛАМАЦИИ

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