

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО "Полимер-Стоматология"

В.П. Чуев

"__" ____ 2018 г.

Версия/Version: № 2, 21.09.2018

RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Цемент пломбировочного силикатного
«Силицин Плюс»
по ТУ 9391-001-66884762-2010

НАЗНАЧЕНИЕ

Цемент пломбировочный силикатный «Силицин Плюс» (далее по тексту – цемент «Силицин Плюс») предназначен для пломбирования передних и боковых зубов при локализации полостей на вестибулярных поверхностях в случаях, когда пломбы должны соответствовать эстетическим требованиям. Цемент «Силицин Плюс» предназначен для применения квалифицированным медицинским персоналом в условиях лечебно-профилактического учреждения. Область применения - стоматология.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Цемент «Силицин Плюс» относится к силикатным пломбировочным цементам. Выпускается в виде двух компонентов: порошка и жидкости, предназначенных для смешивания.

Порошок представляет собой тонко измельченное алюмофторсиликатное стекло. Жидкость содержит ортофосфорную кислоту, частично нейтрализованную гидроокисью алюминия и окисью цинка. Пломба из цемента «Силицин Плюс» обеспечивает хорошую герметизацию полости зуба и хорошее краевое прилегание.

Пломба из цемента «Силицин Плюс» имеет блеск и живость, свойственные эмали естественных зубов. Цемент «Силицин Плюс» соответствует требованиям ГОСТ 31578 по следующим показателям: кислотная эрозия не более 0,05 мм/ч, прочность при сжатии не менее 170 МПа, непрозрачность от 0,35 до 0,55%, время твердения 2-6 мин, содержание кислоторастворимых мышьяка и свинца не превышает нормированных в ГОСТ 31578 значений.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

ВНИМАНИЕ *Перед применением материал, хранившийся или транспортировавшийся при низких температурах, необходимо выдержать при комнатной температуре в течение не менее 1 часа.*

Необходимо строго следить за соответствием серии порошка и жидкости. Применение порошка и жидкости разных серий недопустимо.

Процесс замешивания цемента пломбировочного «Силицин Плюс» рекомендуется проводить при температуре воздуха от +18 до +23 °С. При температуре выше указанной, пластину следует охладить в течение 2-3 минут. Перед применением баночку с порошком необходимо хорошо встряхнуть. Порошок дозируют мерной ложкой, заполняя её вровень с краями, избыток порошка удаляют шпателем. Жидкость дозируют капельницей, которую для точной дозировки необходимо держать строго вертикально и достаточно высоко, чтобы капля падала свободно. На чистую, сухую, гладкую поверхность стеклянной пластины помещают 1 мерник (0,13-0,16г) порошка и 2 капли (0,07-0,08г) жидкости и постепенно замешивают шпателем пластмассовым или из нержавеющей стали.

Замешивание нужно вести постепенно. Для этого подготовленную дозу порошка на пластине делят на две приблизительно равные половины, а одну из половин – на две части (две четверти). В первые 15 секунд замеса легкими волнообразными движениями шпателя рекомендуется ввести половину подготовленного порошка, затем тщательно и без нажима круговыми движениями шпателя постепенно добавлять остальные

порции порошка с интервалом в 10-15 с. Нужно следить за тем, чтобы масса перед добавлением очередной порции порошка была гомогенной. К густо замешанному тесту добавлять жидкость нельзя, следует заново готовить новую порцию цемента. Время замешивания 45-60 с. После окончания замешивания смесь должна быть однородной, на стекле не должны оставаться частички порошка и неиспользованная жидкость. Цемент «Силицин Плюс» считается правильно замешанным, если при легком нажиме на него шпателем поверхность приобретает блестящий (влажный) вид и при отрыве шпателя материал не тянется за ним более, чем на 1-2 мм.

Внесенный в полость зуба материал «Силицин Плюс» не рекомендуется конденсировать с усилием штопфером, нужно плотно прижать полоской полиэтиленовой пленки, на которую нанесен слой вазелина. Полоска способствует приданию пломбе блестящего вида. Моделирование пломбы производится также полоской в течение 1-1,5 минут.

Затвердевание пломбы во рту наступает через 6-7 минут. До полного отверждения пломбы из цемента «Силицин Плюс» необходимо изолировать от контакта с влагой (например, используя защитную пасту «Аксил» фирмы «ВладМиВа»).

ВНИМАНИЕ

В случаях аллергических реакций у особенно чувствительных пациентов материал «Силицин Плюс» следует удалить и отказаться от дальнейшего его применения.

Емкости с порошком и жидкостью должны быть всегда плотно закрытыми. Хранение открытого флакона с жидкостью приводит к изменению ее плотности, что сказывается на сроке схватывания цемента и его прочности. Недопустимо попадание посторонних веществ в порошок и жидкость, малейшее загрязнение материала снижает его качество.

ФОРМА ВЫПУСКА

- порошок (банка)	- 50 г
- жидкостью (флакон)	- 30 г
- крышка-капельница	- 1 шт.
- ложка мерная (для порошка)	- 1 шт.
- инструкция по применению	- 1 шт.
- картонная упаковка	- 1 шт.

Допускается выпуск цемента «Силицин Плюс» другой массы и/или комплектности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от +5 °С до +25 °С. Транспортировать всеми видами транспортных средств при температуре от -30 °С до +30 °С.

Срок годности - 5 лет.

ВНИМАНИЕ:

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Несоблюдение условий хранения приводит к изменению рабочих характеристик материала и сокращению сроков его годности.

Производитель не несет ответственность за потерю качества материала, вызванную несоблюдением условий транспортирования, хранения и применения, установленных производителем.

Ответственность за применение материала для целей, отличных от указанных производителем, и материала с истекшим сроком годности, возлагается на пользователя.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Цемент «Силицин Плюс» не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

УТИЛИЗАЦИЯ

Остатки материала «Силицин Плюс» и упаковки безопасны для окружающей среды и могут быть отнесены к бытовым отходам и утилизированы по правилам, установленным в медицинском учреждении на основании действующего законодательства.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В отдельных случаях у особо чувствительных пациентов (пользователей) возможны аллергические реакции на компоненты, входящие в состав цемента.

⚠ О случаях выявления неблагоприятных событий (инцидентов), неуказанных в инструкции побочных эффектов или аллергических реакций просим сообщать производителю.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09314 от 20.04.2011 г.
Номер партии и дата выпуска указаны на упаковке

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Полимер-Стоматология»
(ООО «Полимер-Стоматология»)
Россия, 308023, г.Белгород,
ул. Студенческая, 52
тел. +7/4722/200-555
postmaster@vladmiva.ru
www.polimerstom.ru

Символы/ Symbols

Символы/ Symbols



- Внимание/Caution (Attention)



- Производитель/Manufacturer



- Беречь от влаги/Store in a dry place



- Не использовать повторно/Do not reuse



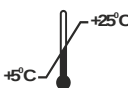
- Не допускать воздействия солнечного света/Do not expose it to direct sunlight



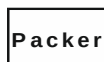
- Использовать до/Expiry date



- Код партии/Batch number



- Температурный диапазон/Temperature limitation



- Упаковщик/Packer



- Дата изготовления/Date of manufacture



- Обратитесь к инструкции по применению/Refer to instruction for use

RU – русский язык/Russian, EN – английский язык/English, ES – испанский язык/Spanish, KK – казахский язык/Kazakh, UZ – узбекский язык/Uzbek, UK – украинский язык/Ukrainian, PT – португальский язык/Portuguese, FR – французский язык/French.

- коды для обозначения названий языков согласно ISO 639-1:2002/Language codes according to ISO 639-1:2002.



- Не использовать при повреждении упаковки/Not to be used in case package is damaged