Версия/Version: № 3, 10.07.2019

RU

ИНСТРУКЦИЯ по применению
Цемента цинкфосфатного стоматологического
«Унифас-2»
поТУ 9391-003-66884762-2010

НАЗНАЧЕНИЕ

Цемент цинкфосфатный стоматологический **«Унифас-2»** (далее по тексту – цемент «Унифас-2») предназначен:

-для фиксации вкладок, штифтовых зубов, коронок и мостовидных протезов;

для фиксации фарфоровых коронок, металлокерамических коронок и протезов;

- для прокладок под другие пломбировочные материалы;
- для пломбирования корневых каналов зубов;
- для пломбирования зубов, подлежащих закрытию коронками.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Цемент **«Унифас-2»** - унифицированный цинкфосфатный цемент, обладает достаточной адгезией, высокими показателями физико-механической прочности и химической стойкости, способствует регенерации тканей зуба, предотвращает осложнение и развитие вторичного кариеса.

Цемент **«Унифас-2»** состоит из порошка и жидкости затворения. Порошок – продукт тонкого измельчения клинкера, получаемого в результате спекания смеси цинка, оксида магния, двуокиси кремния (кварца), окиси висмута и аммония молибденовокислого с добавлением фторида натрия и гидрооксида кальция. Жидкость – кислота ортофосфорная, частично нейтрализованная гидрооксидом алюминия и окисью цинка.

Цемент **«Унифас-2»** может выпускаться окрашенным в оттенки желтого цвета (светло-желтый, золотисто-желтый и др.).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

Замешивание следует проводить на чистой сухой стеклянной стоматологической пластине шпателем для цементов. Рекомендуемая температура воздуха при замешивании от плюс 18°С до плюс 23°С. При температуре в помещении выше 25°С пластину следует выдержать в холодной воде в течение 2-3 минут.

Процесс замешивания порошка и жидкости следует проводить постепенно. Определенное количество порошка и жидкости помещается на стоматологическую пластину. Вначале с жидкостью замешивают половину отмеренного порошка, затем добавляют оставшуюся небольшими порциями, постепенно, до получения однородной массы. Время замешивания не должно превышать 90 сек.

Необходимая консистенция цементного теста **для фиксации** вкладок, штифтовых зубов, коронок и мостовидных протезов, а также для пломбирования корневых каналов зубов обеспечивается при смешивании 1-го дозировочного мерника порошка (0,25-0,30 г) с 4 каплями жидкости (0,18-0,20 г). Цементное тесто имеет сметанообразную консистенцию и сохраняет пластичность на стекле 2-2,5 мин., а в полости рта затвердевает в течение 8 минут.

Необходимая консистенция цементного теста **для пломбирования** зубов и подкладки обеспечивается при смешивании 1-го дозировочного мерника порошка (0,25-0,30 г) с 3 каплями жидкости (0,13-0,15 г). Цементное тесто имеет густую однородную консистенцию и сохраняет пластичность на стекле 1-1,5 мин., а в полости зуба затвердевает в течение 6 минут.

ФОРМА ВЫПУСКА

Порошок (банка)	- 50 г или 100 г
Жидкость (флакон)	- 30 г или 60 г
Крышка-капельница	- 1 шт.
Ложка мерная для порошка	- 1 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

Допускается выпуск **цемента «Унифас-2»** другой массы и/или комплектности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Цемент цинкфосфатный стоматологический **«Унифас-2»** следует хранить в сухом месте при температуре от **+5°С до +25°С**.

Транспортировать всеми видами транспортных средств при температуре **от -30°С до +30°С.**

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

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

Срок годности цемента **«Унифас-2»** - 5 лет со дня выпуска.

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.

УТИЛИЗАЦИЯ

Остатки цемента **«Унифас-2»** 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 2010/09316 от 25.04.2011 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

- 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Использовать до/Expiry date

LOT - Код партии/Batch number

- Температурный диапазон/Temperature limitation

Packer - 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, **UZ** – узбекский язык/Uzbek, **UK** – украинский язык/Ukrainian, **KK** – казахский язык/Kazakh, **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

EN

INSTRUCTION FOR USE
Zinc-phosphate dental cement
UNIFAS-2
Spec. 9391-003-66884762-2010

PURPOSE
Zinc-phosphate dental cement "Unifas-2" (hereinafter – cement **"Unifas-2"**) is used:
- for fixing inserts, pinned teeth, crowns and bridge prostheses;
- for fixing porcelain crowns, metal-ceramic crowns and prostheses;
- for lining under other filling materials;
- for filling tooth root canals;
- for filling teeth to be crowned.

FEATURES
Cement **"Unifas-2"** is a unified zinc-phosphate cement, has sufficient adhesion, high physical and mechanical strength and chemical resistance, promotes the regeneration of tooth tissues, prevents the complication and development of secondary caries.

Cement **"Unifas-2"** consists of powder and liquid of mixing. Powder is a product of fine grinding of clinker obtained as a result of sintering a mixture of zinc, magnesium oxide, silica (quartz), bismuth oxide and ammonium molybdate with the addition of sodium fluoride and calcium hydroxide. The liquid is an orthophosphoric acid, partially neutralized with aluminum hydroxide and zinc oxide.

Cement **"Unifas-2"** can be produced in the shades of yellow (light-yellow, golden-yellow, etc.).

DIRECTION FOR USE
⚠ *It is necessary the stored or transported at low temperatures material to stand at room temperature for at least 1 hour before applying.*

Mixing should be carried out on a clean dry glass dental plate with a cement spatula. Recommended air temperature for mixing from plus 18°C to plus 23°C. At room temperature above 25°C, the plate should be kept in cold water for 2-3 minutes.

The process of mixing powder and liquid should be carried out gradually. A certain amount of powder and liquid is placed on the dental plate. First, half of the powder is mixed with the liquid, then add the remaining small portions, gradually, until a homogeneous mass is obtained. Mixing time should not exceed 90 seconds.

The necessary consistency of the cement mass **for fixing** the inserts, pins, crowns and bridges, as well as for filling the tooth root canals is provided by mixing 1 dosage spoon of the powder (0.25-0.30 g) with 4 drops of liquid (0.18 - 0.20 g). The cement mass has a creamy consistency and retains plasticity on the glass for 2-2.5 minutes, and in the mouth hardens for 8 minutes.

The required consistency of the cement mass **for filling** teeth and lining is provided by mixing 1 dosage spoon of the powder (0.25-0.30 g) with 3 drops of liquid (0.13-0.15 g). Cement mass has a thick homogeneous consistency and retains plasticity on the glass for 1-1.5 minutes, and in the cavity of the tooth hardens for 6 minutes.

PACKAGE

Powder (jar)	- 50 g or 100 g
Liquid (flask)	- 30 g or 60g
Cap-dropper	- 1 pc.
Spoon for powder	- 1 pc.
Instruction for use	- 1 pc.
Carton box	- 1 pc.

It is possible to issue cement **"Unifas-2"** in a different weight and/or completeness.

STORAGE AND TRANSPORTATION
Zinc-phosphate dental cement **"Unifas-2"** should be stored in a dry place at a temperature of **+ 5°C to + 25°C**.

Transport using all types of vehicles at temperatures from -30°C to +30°C.

Containers with powder and liquid must always be tightly closed. Storage of an open flask with a liquid leads to a change in its density, which affects the setting time of the cement and its strength. Do not allow foreign matter to enter the powder and liquid. The slightest contamination of the material reduces its quality.

It is necessary to closely check the compliance of a series of powder and liquid. The use of powder and liquid of different series is unacceptable.

Shelf life of zinc-phosphate dental cement **"Unifas-2"** is 5 years from the date of production.

⚠ *Do not use after the expiry date printed on the package.*

Failure to comply with the conditions of storage leads to a change of the working characteristics of the material and decrease the shelf life of material.

The manufacturer is not responsible for any loss of quality caused by the failure to comply with terms of transportation, storage and use established by the manufacturer for this product.

Responsibility for the use of the material for purposes other than those specified by the manufacturer, and material with expired shelf-life, the user's responsibility.

UTILIZATION
Residue of cement **"Unifas-2"** and packaging are safe for the environment and can be specified as household waste and utilized according to the rules of medical institution on the basis of current legislation.

SIDE EFFECTS
In some cases, especially sensitive patients (users) may have allergic reactions to the components of material.

⚠ *About cases of identifying adverse events (incidents) not listed in the instruction for use, please inform the manufacturer.*

Registration certificate № FSR 2010/09316 dated 25.04.2011.

LOT (batch number) and date of manufacture are indicated on the package.

LLC "Polymer-Dentistry"
Studencheskaya str., 52
Belgorod, 308023, Russia
tel. +7(4722) 200-555
postmaster@vladmiva.ru
www.polimerstom.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru