«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО «ОЭЗ «ВладМиВа»
_____ В.П. Чуев
«01» 11 2021 г.

Версия/Version: № 5, 23.10.2018

RU *Всю продукцию АО «ОЭЗ «ВладМиВа» можно приобрести в интернет-магазине tdvladmiva.ru*

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

цемента стеклоиономерного водоотверждаемого для пломбирования зубов или для нанесения изолирующей подкладки под другие пломбировочные материалы

«АКВИОН»

по ТУ 9391-093-45814830-2004

НАЗНАЧЕНИЕ

Область применения – стоматология. Для профессионального применения в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Цемент стеклоиономерный водоотверждаемый для пломбирования зубов или для нанесения изолирующей подкладки под другие пломбировочные материалы «Аквион» (далее по тексту – материал «Аквион») предназначен для:

- пломбирования полостей I и II класса;
- пломбирования молочных зубов (все классы полостей)
- пломбирование полостей V класса (если эстетические требования не являются приоритетными);
- лечения некариозных поражений твердых тканей (клиновидные дефекты, эрозия эмали);
- временного пломбирования;
- моделирования культи зуба под коронку;
- подкладки при пломбировании композитами и амальгамой
- герметизации фиссур.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Порошок материала «Аквион» состоит из смеси алюмофторсиликатного стекла и полиакриловой кислоты. Замешивается на дистиллированной воде с образованием быстротвердеющего пломбировочного материала, обеспечивающего хорошую адгезию к эмали и дентину и плотное краевое прилегание.

Материал «Аквион» обладает высокой биологической совместимостью с тканями зуба, прочностью, низкой растворимостью, соответствует требованиям ГОСТ 31578-2012. Пролонгированный противокариесный эффект обеспечивается за счет выделения ионов фтора.

Порошок материала «Аквион» имеет четыре оттенка (A2, A3, B2, C2 по шкале VITA).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

Перед началом работы капельницу заполняют дистиллированной водой до половины ее объема. Для правильной дозировки капельницу следует держать строго вертикально и достаточно высоко, чтобы капля падала свободно. ***Баночку с порошком несколько раз встряхивают.*** Порошок дозируют ложкой-мерником, заполняя ее вровень с краями, избыток порошка удаляют шпателем.

Материал «Аквион» замешивают на специальном блокноте или стекле пластмассовым или металлическим шпателем в течение 30 секунд.

Материал «Аквион» можно применять в двух консистенциях:

1. ***Для нанесения изолирующей прокладки и герметизации фиссур***: два мерника порошка (0,20 г– 0,22 г) на 1 каплю дистиллированной воды (0,05 г).

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

Рабочее время материала 2,0 – 2,5 минуты при температуре 18-23°С. Более высокая температура сокращает рабочее время, материал следует замешивать на охлажденном стекле.

Время твердения цемента от момента окончания замешивания 4,5-5,0 минут.

2. ***Для пломбирования***: 3 мерника порошка (0,30 – 0,33 г) на 1 каплю воды (0,05 г). Рабочее время материла 1,5 – 2,0 минуты при температуре 18-23°С. Более высокая температура сокращает рабочее время, материал следует замешивать на охлажденном стекле.

Время твердения цемента от момента окончания замешивания 3,5 – 4,0 минуты.

Кариозную полость подготавливают по общепринятой методике. После высушивания полость обрабатывают кондиционером, что повышает адгезию материала к твердым тканям зуба. Кондиционер наносят аппликатором на 15-20 секунд. Он хорошо заметен благодаря голубой окраске. Затем кариозную полость промывают большим количеством воды и высушивают струей воздуха. Ткани зуба нельзя пересушивать, в противном случае снизится адгезия цемента. После обработки полость должна быть безупречно чистой, без следов влаги.

Материал «Аквион» можно применять без подкладки, однако, при пломбировании глубоких полостей (если оставшийся слой дентина имеет толщину менее 1,5-2 мм) для участка дентина, находящегося в непосредственной близости к пульпе, следует использовать лечебную прокладку на основе гидроокиси кальция («Кальцесил», «Кальцевит», «Кальцелайт»). Остальную поверхность дентина необходимо оставлять открытой для обеспечения химической связи с материалом «Аквион».

Лечебную прокладку наносят перед кондиционированием. При нарушении целостности прокладки после удаления кондиционера ее восстанавливают новой порцией материала.

Защита лаком. В первые часы после отверждения материал «Аквион» чувствителен к попаданию влаги, поэтому по окончании периода твердения пломбы покрывают защитным лаком. Лак покрывной наносят аппликатором и высушивают струей воздуха в течение 10-15 сек. Нельзя пользоваться очень сильной струей воздуха, чтобы избежать смещения лака.

Через 15 минут возможна предварительная механическая обработка пломбы для получения правильного прикуса и шлифовка. При предварительной обработке инструменты смазывают вазелином, не следует применять воду. Удаляют излишки материала и пломбу снова покрывают защитным лаком. Окончательную шлифовку и полировку проводят не ранее чем через 24 часа. После этого вновь наносят покрывной лак.

ВНИМАНИЕ:

Металлические инструменты сразу после использования рекомендуется промыть водой или дезинфицирующим составом.

Не допускать попадания порошка или кондиционера на мягкие ткани полости рта или кожу. При попадании немедленно промыть водой.

В случае попадания порошка или кондиционера в глаза необходимо немедленно промыть глаза большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью к врачу.

ФОРМА ВЫПУСКА

Порошок одного из оттенков А2, А3, В2, С2 (банка)	- 20 г
Кондиционер (флакон)	- 10 мл
Лак покрывной (флакон)	- 10 мл
Крышка-капельница (d=18)	- 2 шт.
Бутылочка-капельница для воды	- 1 шт.
Блокнот для смешивания	- 1 шт.
Мерник	- 1 шт.
Аппликатор	- 10 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

или набор

Порошок (банка)

А2	- 20 г
А3	- 10 г

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

B2	- 10 г
C2	- 10 г
Кондиционер (флакон)	- 15 мл
Лак покрывной (флакон)	- 15 мл
Крышка-капельница (d=18)	- 2 шт.
Бутылочка-капельница для воды	- 1 шт.
Блокнот для смешивания	- 1 шт.
Мерник	- 2 шт.
Аппликатор	- 10 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

Допускается выпуск материала «Аквион» другой комплектности или в виде отдельных изделий.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре **от +5°С до +25°С.**
Банки с порошком и флаконы с жидкостью должны быть всегда закрыты.
Срок годности – **3 года.**
Транспортировать всеми видами транспортных средств при температуре **от -30^{0}С до +30^{0}С.**

ВНИМАНИЕ:

Избегать попадания влаги (для сохранения порошка во флакон введена капсула с осушителем).

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.

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

О случаях выявления неблагоприятных событий (инцидентов), не указанных в инструкции по применению просьба сообщать производителю.

УТИЛИЗАЦИЯ

Остатки материала «Аквион» 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.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05519 от 28.08.2017 г.

Номер партии и дата выпуска указаны на упаковке.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Акционерное общество
“Опытно-экспериментальный завод”
“ВладМиВа” (АО “ОЭЗ “ВладМиВа”)
308023, Россия, г. Белгород, ул. Студенческая, 19
тел. (4722) 200-555, факс (4722) 20-10-10
postmaster@vladmiva.ru
www.vladmiva.ru

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

Символы/ Symbols

 - Внимание/Caution (Attention)

 - Производитель/Manufacturer

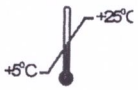
 - Беречь от влаги/Store in a dry place

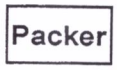
 - Не использовать повторно/Do not reuse

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

 - 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

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

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО «ОЭЗ «ВладМиВа»
В.П. Чуев
"01" 11 2021 г.

Версия/Version: № 5, 08.11.2018

RU *Всю продукцию АО «ОЭЗ «ВладМиВа» можно приобрести в интернет-магазине tdvladmiva.ru*

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

цемента стеклоиономерного водоотверждаемого для пломбирования зубов или для нанесения изолирующей подкладки под другие пломбировочные материалы

«АКВИОН»

по ТУ 9391-093-45814830-2004

для атравматичной реставрации

«АКВИОН»-ART

НАЗНАЧЕНИЕ

Область применения – стоматология. Для профессионального применения в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Цемент стеклоиономерный водоотверждаемый для пломбирования зубов или для нанесения изолирующей подкладки под другие пломбировочные материалы «Аквион» (-ART) (далее по тексту – материал «Аквион»-ART) применяется для лечения кариеса с использованием методики атравматичной реставрации. ART-методика применяется как во взрослой, так и в детской стоматологии и предусматривает пломбирование полости без препарирования (после некрэктомии экскаватором) высокопрочным адгезивным материалом, обладающим противокариесным действием. Материал «Аквион»-ART предназначен для:

- пломбирования полостей I и II класса;
- пломбирование полостей V класса (если эстетические требования не являются приоритетными);
- пломбирования молочных зубов (все классы полостей)
- лечения некариозных поражений твердых тканей (клиновидные дефекты, эрозия эмали);
- моделирования культи зуба под коронку;
- подкладки при пломбировании композитами и амальгамой;
- герметизации фиссур.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Материал «Аквион»-ART представляет собой мелкодисперсный порошок, состоящий из смеси алюмофторсиликатного стекла, полиакриловой кислоты и модифицирующих добавок. Замешивается на дистиллированной воде с образованием высокопрочного пломбировочного материала, обеспечивающего хорошую адгезию к эмали и дентину и плотное краевое прилегание.

Материал «Аквион»-ART обладает высокой биологической совместимостью с тканями зуба и прочностью, низкой растворимостью, соответствует требованиям ГОСТ 31578-2012. Пролонгированный противокариесный эффект обеспечивается за счет выделения ионов фтора.

Порошок материала «Аквион»-ART имеет четыре оттенка (A2, A3, B2, C2 по шкале VITA).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

Перед началом работы капельницу заполняют дистиллированной водой до половины ее объема. Для правильной дозировки капельницу следует держать строго вертикально и достаточно высоко, чтобы капля падала свободно. ***Баночку с порошком несколько раз***

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

встряхивают. Порошок дозируют ложкой-мерником, заполняя ее вровень с краями, избыток порошка удаляют шпателем.

Рекомендуется порошок и жидкость смешивать в весовом соотношении 7,2:1, что соответствует 3 мерникам порошка (0,36г) и 1 капле воды (0,05г).

Материал замешивают на специальном блокноте или стекле пластмассовым или металлическим шпателем в течение 30 секунд.

Рабочее время материала 1,5-2,0 минуты при температуре 23±1 °С и относительной влажности воздуха 45-55%. Более высокая температура сокращает рабочее время, материал следует замешивать на охлажденном стекле.

Время твердения цемента от момента окончания замешивания 4,0-4,5 минуты.

Кариозную полость подготавливают по общепринятой методике. ART-методика предусматривает только ручную обработку кариозной полости (некрэктомия экскаватором) или минимальное использование бормашины. Возможна также подготовка кариозной полости химико-механическим методом препарирования среднего и глубокого кариеса, используя для этой цели набор «Кариклинз». Свежепрепарированную полость тщательно промывают и просушивают воздухом, затем обрабатывают кондиционером, что повышает адгезию материала к твердым тканям зуба. Кондиционер наносят аппликатором на 15-20 секунд. Он хорошо заметен благодаря голубой окраске. Затем кариозную полость промывают большим количеством воды и высушивают струей воздуха. Ткани зуба нельзя пересушивать, в противном случае снизится адгезия цемента. После обработки полость должна быть безупречно чистой, без следов влаги.

«Аквион»-ART можно применять без подкладки, однако, при пломбировании глубоких полостей (если оставшийся слой дентина имеет толщину менее 1,5-2 мм) для участка дентина, находящегося в непосредственной близости к пульпе, следует использовать лечебную подкладку на основе гидроокиси кальция («Кальцесил», «Кальцевит», «Кальцелайт»). Остальную поверхность дентина необходимо оставлять открытой для обеспечения химической связи с материалом «Аквион»-ART.

Лечебную подкладку наносят перед кондиционированием. При нарушении целостности подкладки после удаления кондиционера ее восстанавливают новой порцией материала.

Защита лаком. В первые часы после отверждения «Аквион»-ART чувствителен к попаданию влаги, поэтому по окончании периода твердения пломбы покрывают защитным лаком. Лак покрывной наносят тонким слоем с помощью аппликатора и высушивают струей воздуха в течение 10-15 сек. Нельзя пользоваться сильным воздушным потоком, чтобы избежать смещения лака.

Через 15 минут возможна предварительная механическая обработка пломбы для получения правильного прикуса и шлифовка. При предварительной обработке инструменты смазывают вазелином, не следует применять воду. Удаляют излишки материала, пломбу снова покрывают защитным лаком. Окончательную шлифовку и полировку проводят не ранее чем через 24 часа. После этого вновь наносят покрывной лак.

ВНИМАНИЕ: *Металлические инструменты сразу после использования рекомендуется промыть водой или дезинфицирующим составом.*

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

Не допускать попадания жидкости или кондиционера на мягкие ткани полости рта или кожу. При попадании немедленно промыть водой.

В случае попадания жидкости или кондиционера в глаза необходимо немедленно промыть глаза большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью к врачу.

ФОРМА ВЫПУСКА

Порошок одного из оттенков А2, А3, В2, С2 (банка)	- 20 г
Кондиционер (флакон)	- 10 мл
Лак покрывной (флакон)	- 10 мл
Бутылочка-капельница для воды	- 1 шт.
Крышка-капельница (d=18)	- 2 шт.

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

Блокнот для смешивания	- 1 шт.
Мерник	- 1 шт.
Аппликатор	- 10 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

Допускается выпуск материала «Аквион»-ART другой комплектности или в виде отдельных изделий.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре **от +5°С до +25°С**.
Срок годности – **3 года.**
Транспортировать всеми видами транспортных средств при температуре **от -30^{0}С до +30^{0}С.**
Банки с порошком и флаконы с жидкостью должны быть всегда закрыты.

ВНИМАНИЕ: ***Избегать попадания влаги*** (для сохранения порошка во флакон введена капсула с осушителем).

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.

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

О случаях выявления неблагоприятных событий (инцидентов), не указанных в инструкции по применению просьба сообщать производителю.

УТИЛИЗАЦИЯ

Остатки материала «Аквион»-ART 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.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05519 от 28.08.2017 г.

Номер партии и дата выпуска указаны на упаковке.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Акционерное общество
“Опытно-экспериментальный завод”
“ВладМиВа” (АО “ОЭЗ “ВладМиВа”)
308023, Россия, г. Белгород, ул. Студенческая, 19
тел. (4722) 200-555, факс (4722) 20-10-10
postmaster@vladmiva.ru
www.vladmiva.ru

Символы/ Symbols

 - Внимание/Caution (Attention)

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

 - 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

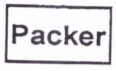
 - Использовать до/Expiry date



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

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