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

Версия/Version: № 11, 05.05.2021
RU

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

цемента стоматологического стеклоиономерного
двухкомпонентного рентгеноконтрастного
«ЦЕМИОН» ®
по ТУ 9391-014-45814830-2000
(универсальный)

НАЗНАЧЕНИЕ

Цемент стоматологический стеклоиономерный двухкомпонентный рентгеноконтрастный «Цемион» (универсальный) (далее по тексту – цемент «Цемион») предназначен для: реставрации молочных зубов (все классы полостей); пломбирования полостей I и II классов; пломбирования полостей V класса (если эстетические требования не являются приоритетными); лечения некариозных поражений твердых тканей (клиновидные дефекты, эрозия эмали); временного пломбирования при длительном лечении; герметизации фиссур; наращивания культи зуба и восстановления разрушенной структуры зуба под коронку; подкладки при пломбировании композитами и амальгамой.

Цемент «Цемион» предназначен для применения в условиях медицинского учреждения.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Цемент «Цемион» - традиционный стеклоиономерный цемент химического отверждения, обладающий химической адгезией к дентину и эмали.

Цемент «Цемион» образуется при смешивании порошка и жидкости. Порошок представляет собой измельченное алюмофторсиликатное стекло, жидкость – водный раствор модифицированной полиакриловой кислоты. При смешивании порошка и жидкости в результате кислотно-основного взаимодействия образуется высокопрочный пломбировочный материал с высокой химической адгезией к дентину и эмали. За счет пролонгированного выделения фтора обеспечивается противокариесный эффект.

Цемент «Цемион» обладает высокой биологической совместимостью с тканями зуба, по эксплуатационным характеристикам соответствует требованиям ГОСТ 31578-2012 - высокой прочностью при сжатии (не менее 130 МПа для пломбирования и не менее 70 МПа для подкладки), стойкостью к кислотной эрозии (не более 0,05 мм/ч), непрозрачностью от 0,35 до 0,90 (для пломбирования), рентгеноконтрастностью, эквивалентной слою алюминия толщиной не менее 1 мм, обеспечивает надежное краевое прилегание.

Порошок цемента «Цемион» универсальный имеет пять оттенков (A2, A3, B2, C2, C4 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.*

ВНИМАНИЕ: Перед применением стеклоиономерного цемента «Цемион» баночку с порошком необходимо хорошо встряхнуть. Порошок дозируют ложкой-мерником, заполняя ее вровень с краями, избыток порошка удаляют шпателем. Жидкость дозируют капельницей, которую для правильной дозировки следует держать строго вертикально и достаточно высоко, чтобы капля падала свободно.

ВНИМАНИЕ: После использования банку с порошком необходимо сразу герметично закрыть!

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

Стеклоиономерный цемент «Цемион» универсальный применяется в двух консистенциях:

1. Для нанесения изолирующей прокладки рекомендуется 1 мерник порошка (0,23-0,25 г) смешать с 3 каплями жидкости (0,15 г).

Рабочее время цемента 2,0 – 2,5 минуты при температуре +23 ±1°С. Более высокая температура сокращает рабочее время, цемент следует замешивать на охлажденном стекле.

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

2. Для пломбирования и герметизации фиссур рекомендуется 1 мерник порошка (0,23-0,25 г) смешать с 2 каплями жидкости (0,1 г).

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

Рабочее время цемента 1,5 – 2,0 минуты при температуре +23 ±1°С. Более высокая температура сокращает рабочее время, цемент следует замешивать на охлажденном стекле.

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

Кариозную полость подготавливают по общепринятой методике. Свежепрепарированную полость тщательно промывают и просушивают воздухом, затем обрабатывают кондиционером, что повышает адгезию цемента к твердым тканям зуба. Кондиционер наносят кисточкой или ватным 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.

«Цемион» 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 цементом «Цемион».

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

Защита лаком. В первые часы после отверждения «Цемион» 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 цемента, а пломбу снова покрывают защитным лаком. При необходимости окончательную шлифовку и полировку рекомендуется провести не ранее чем через 24 часа. После этого вновь наносят покрывной лак.

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

ВНИМАНИЕ:

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, С4 (банка)	- 20 г
Жидкость (флакон-капельница)	- 10 мл
Кондиционер (флакон)	- 10 мл
Лак покрывной (флакон)	- 10 мл
Крышка-капельница	- 2 шт.
Мерник	- 1 шт.
Аппликаторы в п/э пакете	- 10 шт.
Блокнот для замешивания	- 1 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

Или набор 4-цветный:

Порошок	
оттенка А2 (банка)	- 20 г
оттенка А3 (банка)	- 10 г
оттенка В2 (банка)	- 10 г
оттенка С2 (банка)	- 10 г
Жидкость (флакон-капельница)	- 2 шт. х 13 мл
Кондиционер (флакон)	- 15 мл
Лак покрывной (флакон)	- 15 мл
Крышка-капельница	- 2 шт.
Аппликаторы в п/э пакете	- 10 шт.
Блокнот для замешивания	- 1 шт.
Мерник	- 2 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

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

Допускается выпуск цемента «Цемион» универсальный другой комплектности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от +5°С до +25°С и относительной влажности от 30 до 70%, в плотно закрытой таре.

Транспортировать любым видом транспорта при температуре от -30°С до +30°С.

Срок годности – **3 года.**

ВНИМАНИЕ:

Избегать попадания влаги в порошок!

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 «Цемион» 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 2010/07669 от 28.12.2017 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)

 - 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

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

Версия/Version: № 11, 22.04.2021
RU

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
цемента стоматологического стеклоиономерного
двухкомпонентного рентгеноконтрастного
«ЦЕМИОН®»
по ТУ 9391-014-45814830-2000
для атравматичной реставрации
«ЦЕМИОН®»-ART

НАЗНАЧЕНИЕ

Цемент стоматологический стеклоиономерный двухкомпонентный рентгеноконтрастный **«Цемион»-ART** (далее по тексту – цемент «Цемион»-ART) применяется для атравматичного восстановительного лечения кариеса зубов (ART-методика), предусматривающего только ручную обработку кариозной полости или минимальное использование бормашины. ART-методика применяется как во взрослой, так и в детской стоматологии.

Цемент «Цемион»-ART предназначен для: пломбирования молочных зубов (все виды полостей); пломбирования полостей I и II классов; пломбирования полостей V класса (если эстетические требования не являются приоритетными); герметизации фиссур; подкладки при пломбировании композитами и амальгамой; формирования культи зуба под коронку.
Цемент «Цемион»-ART предназначен для применения в условиях медицинского учреждения.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Цемент «Цемион»-ART - стеклоиономерный рентгеноконтрастный цемент химического отверждения, специально созданный для лечения по ART-методике.

Порошок цемента «Цемион»-ART представляет собой мелкодисперсное алюмофторсиликатное стекло, содержащее модифицирующие добавки. Жидкость – водный раствор полиакриловой кислоты. При смешивании порошка и жидкости в результате кислотно-основного взаимодействия образуется высокопрочный пломбировочный материал, обладающий высокой химической адгезией к дентину и эмали. За счет пролонгированного выделения фтора обеспечивается противокариесный эффект.

Цемент «Цемион»-ART по эксплуатационным характеристикам соответствует требованиям ГОСТ 31578-2012, обладает высокой прочностью при сжатии (не менее 130 МПа), стойкостью к кислотной эрозии (не более 0,05 мм/ч), непрозрачностью от 0,35 до 0,90, рентгеноконтрастностью, эквивалентной слою алюминия толщиной не менее 1 мм.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

ВНИМАНИЕ: ***Перед применением цемента «Цемион»-ART баночку с порошком необходимо хорошо встряхнуть.*** Порошок дозируют ложкой-мерником, заполняя ее вровень с краями, избыток порошка удаляют шпателем. Жидкость дозируют капельницей, которую для правильной дозировки следует держать строго вертикально и достаточно высоко, чтобы капля падала свободно.

ВНИМАНИЕ: После использования банку с порошком необходимо сразу герметично закрыть!

Рекомендуется порошок и жидкость смешивать в весовом соотношении 2,8:1, что соответствует 1 мернику порошка (0,14 г) и 1 капле жидкости (0,05 г). Цемент «Цемион»-ART замешивают на специальном блокноте или стекле пластмассовым или металлическим шпателем порциями в течение 30 секунд. При температуре 18-23°С и относительной влажности воздуха 45-55% рабочее время цемента от начала смешивания не менее 2 минут. При повышении температуры рабочее время цемента сокращается, материал следует замешивать на охлажденном стекле. Время твердения цемента от момента окончания замешивания 3,0-4,0 минуты.

Кариозную полость подготавливают по ART-методике, которая предусматривает ручную обработку кариозной полости (некрэктомия экскаватором) или минимальное использование бормашины. Возможна также подготовка кариозной полости химико-механическим методом препарирования среднего и глубокого кариеса с использованием комплекта инструментов и материалов «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.

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

Ткани зуба нельзя пересушивать, в противном случае снизится адгезия цемента. После обработки полость должна быть безупречно чистой, без следов влаги.

Цемент «Цемион»-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 прокладку на основе гидроокиси кальция («Кальцесил», «Кальцевит», «Кальцелайт»). Остальную поверхность дентина необходимо оставлять открытой для обеспечения химической связи с цементом «Цемион»-ART.

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

Защита лаком. В первые часы после отверждения цемент «Цемион»-ART чувствителен к попаданию влаги, поэтому по окончании периода твердения пломбы покрывают защитным лаком. Лак покрывной наносят аппликатором или стеклянной палочкой 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. При необходимости окончательную шлифовку и полировку рекомендуется провести не ранее чем через 24 часа. После этого вновь наносят покрывной лак.

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

ВНИМАНИЕ:

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 (банка)	- 20 г
Жидкость (флакон-капельница)	- 10 мл
Кондиционер (флакон-капельница)	- 10 мл
Лак покрывной (флакон-капельница)	- 10 мл
Крышка-капельница	- 2 шт.
Мерник (ложка мерная) для порошка	- 1 шт.
Блокнот для замешивания цементов	- 1 шт.
Аппликаторы в п/э пакете	- 10 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

Допускается выпуск цемента «Цемион»-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** и относительной влажности от 30 до 70%, в плотно закрытой таре.

Транспортировать любым видом транспорта при температуре **от -30°С до +30°С.**

Срок годности – **3 года.**

ВНИМАНИЕ: ***Избегать попадания влаги в порошок!***

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 «Цемион»-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 2010/07669 от 28.12.2017 г.

Номер партии и дата выпуска указаны на упаковке.

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

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)

 - Производитель/Manufacturer

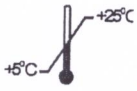
 - Беречь от влаги/Store in a dry place

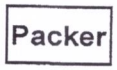
 - Не использовать повторно/Do not reuse

 - 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

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

Версия/Version: № 10, 05.05.2021

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

цемента стоматологического стеклоиономерного
двухкомпонентного рентгеноконтрастного
«ЦЕМИОН®»
по ТУ 9391-014-45814830-2000
«ЦЕМИОН®»-колор

НАЗНАЧЕНИЕ

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

Цемент стоматологический стеклоиономерный двухкомпонентный рентгеноконтрастный «Цемион»,
(-колор), предназначен для реставрации молочных зубов (преимущественно полости I и II класса) (далее по тексту – цемент «Цемион»-колор).

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Цемент «Цемион»-колор - традиционный стеклоиономерный цемент химического отверждения.

Цемент «Цемион»-колор образуется при смешивании порошка и жидкости. Порошок представляет собой измельченное алюмофторсиликатное стекло, жидкость – водный раствор модифицированной полиакриловой кислоты. При смешивании порошка и жидкости в результате кислотно-основного взаимодействия образуется высокопрочный пломбировочный материал, обладающий химической адгезией к дентину и эмали. За счет пролонгированного выделения фтора обеспечивается противокариесный эффект. Длительное фторовыделение укрепляет дентин, оказывает бактерицидное действие и предупреждает развитие вторичного кариеса.

Цемент «Цемион»-колор обладает высокой биологической совместимостью с тканями зуба, по эксплуатационным характеристикам соответствует требованиям ГОСТ 31578-2012 - обладает высокой прочностью при сжатии (не менее 130 МПа), стойкостью к кислотной эрозии (не более 0,05 мм/ч), непрозрачностью от 0,35 до 0,90, рентгеноконтрастностью, эквивалентной слою алюминия толщиной не менее 1 мм.

Цемент «Цемион»-колор обеспечивает надежное краевое прилегание, а яркий цвет облегчает визуальный контроль целостности пломб.

Порошок цемента «Цемион»-колор выпускается четырех ярких цветов: синий, желтый, зеленый и малиновый.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

ВНИМАНИЕ: ***Перед применением цемента «Цемион»-колор баночку с порошком необходимо хорошо встряхнуть.*** Порошок дозируют ложкой-мерником, заполняя ее вровень с краями, избыток порошка удаляют шпателем. Жидкость дозируют капельницей, которую для правильной дозировки следует держать строго вертикально и достаточно высоко, чтобы капля падала свободно.

ВНИМАНИЕ: После использования банку с порошком необходимо сразу герметично закрыть!

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

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

Для пломбирования рекомендуется 1 мерник порошка (0,23-0,25 г) смешать с 2 каплями жидкости (0,1 г).

Рабочее время цемента 1,5 – 2,0 минуты при температуре 18-23°С. Более высокая температура сокращает рабочее время, цемент следует замешивать на охлажденном стекле.

Время твердения цемента от момента окончания замешивания 2,5-3,0 минуты.

Кариозную полость подготавливают по общепринятой методике. Свежепрепарированную полость тщательно промывают и просушивают воздухом, затем обрабатывают кондиционером, что повышает адгезию цемента к твердым тканям зуба. Кондиционер наносят кисточкой или ватным 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.

«Цемион»-колор 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 цементом **«Цемион»-колор.**

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

Защита лаком. В первые часы после отверждения **«Цемион»-колор** чувствителен к попаданию влаги, поэтому по окончании периода твердения пломбы покрывают защитным лаком. Лак покрывной наносят аппликатором или стеклянной палочкой 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.

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

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

Набор 1-цветный

Порошок (банка) одного из цветов	- 20 г
Жидкость (флакон-капельница)	- 10 мл
Кондиционер (флакон-капельница)	- 10 мл
Лак покрывной (флакон-капельница)	- 10 мл
Крышка-капельница	- 2 шт.
Аппликаторы в п/э пакете	- 10 шт.
Блокнот для замешивания цементов	- 1 шт.
Мерник (ложка мерная) для порошка	- 1 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

или

Набор 4-цветный:

Порошок	синий (банка)	- 15 г
	желтый (банка)	- 15 г
	зеленый (банка)	- 15 г
	малиновый (банка)	- 15 г
Жидкость (флакон-капельница)		- 2 шт. х 13мл
Кондиционер (флакон-капельница)		- 15 мл
Лак покрывной (флакон-капельница)		- 15 мл
Крышка-капельница		- 2 шт.
Аппликаторы в п/э пакете		- 10 шт.
Блокнот для замешивания цементов		- 1 шт.
Мерник (ложка мерная) для порошка		- 2 шт.
Шкала расцветок (веер)		- 1 шт.
Инструкция по применению		- 1 шт.
Картонная упаковка		- 1 шт.

Допускается выпуск цемента «Цемион»-колор другой комплектности.

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от +5°С до +25°С и относительной влажности от 30 до 70%, в плотно закрытой таре.

Транспортировать любым видом транспорта при температуре от -30°С до +30°С

Срок годности – **3 года.**

ВНИМАНИЕ:

Избегать попадания влаги в порошок.

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 цемента «Цемион»-колор 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 2010/07669 от 28.12.2017 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)

 - 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

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

 - 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

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

Версия/Version: № 11, 09.03.2021

RU

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

цемента стоматологического стеклоиономерного двухкомпонентного рентгеноконтрастного

«ЦЕМИОН®»

по ТУ 9391-014-45814830-2000

«ЦЕМИОН®»-Ф - для фиксации

НАЗНАЧЕНИЕ

Цемент стоматологический стеклоиономерный двухкомпонентный рентгеноконтрастный «Цемион», для фиксации, (далее по тексту – цемент «Цемион»-Ф) предназначен для фиксации коронок, мостовидных протезов и ортодонтических конструкций, вкладок и штифтов. Цемент «Цемион»-Ф предназначен для применения в условиях медицинского учреждения.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Цемент «Цемион»-Ф - традиционный стеклоиономерный цемент химического отверждения. Порошок представляет собой измельченное алюмофторсиликатное стекло, жидкость – водный раствор модифицированной полиакриловой кислоты.

При смешивании порошка и жидкости в результате кислотно-основного взаимодействия образуется высокопрочный материал, обладающий хорошей адгезией к эмали, дентину и к основным конструкционным стоматологическим материалам, обеспечивает хорошую краевую герметизаци. Пролонгированное выделения фтора укрепляет твердые ткани зуба и предупреждает развитие вторичного кариеса.

Цемент «Цемион»-Ф не вызывает болевых ощущений у пациентов при фиксации коронок и мостовидных протезов.

Цемент «Цемион»-Ф обладает высокой биологической совместимостью с тканями зуба и по эксплуатационным характеристикам соответствует требованиям ГОСТ 31578-2012: высокая прочность при сжатии (не менее 70 МПа), стойкость к кислотной эрозии (не более 0,05 мм/ч), толщина пленки не более 25 мкм, рентгеноконтрастность, эквивалентная слою алюминия толщиной не менее 1 мм.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

ВНИМАНИЕ: Перед каждым применением цемента «Цемион»-Ф баночку с порошком необходимо хорошо встряхнуть. Порошок дозируют ложкой-мерником, заполняя ее вровень с краями, избыток порошка удаляют шпателем. Жидкость дозируют капельницей, которую для правильной дозировки следует держать строго вертикально и достаточно высоко, чтобы капля падала свободно.

ВНИМАНИЕ: После использования банку с порошком необходимо сразу герметично закрыть!

Рекомендуется порошок и жидкость смешивать в весовом соотношении 1,9:1, что соответствует 1 мернику порошка без верха (0,29 г) и 3 каплям жидкости (0,15 г).

Стеклоиономерный цемент **«Цемион»-Ф** замешивают на специальном блокноте или на стекле пластмассовым или металлическим шпателем порциями в течение 20 секунд. При температуре 23±1°С и относительной влажности воздуха 45-55% рабочее время цемента 2,0-3,0

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

минуты. При повышении температуры, рабочее время цемента сокращается, материал следует замешивать на охлажденном стекле. Время твердения в полости рта – 4,5-6 минут.

Фиксацию проводят общепринятым методом. Для улучшения адгезии цемента к дентину подготовленный к цементированию зуб обрабатывают кондиционером (наносят кисточкой или аппликатором на 15-20 секунд), затем тщательно промывают большим количеством воды и высушивают воздухом. Следует избегать пересушивания. Обработка кондиционером возможна только на депульпированных зубах, так как при фиксации создается значительное гидравлическое давление и нежелательно иметь открытые дентинные канальцы.

Излишки цемента удаляют через 10-12 минут после фиксации зубных протезов и ортодонтических конструкций.

Рекомендуется вдоль нижней границы коронки необходимо нанести слой покрывного лака «Цемион» или защитную пасту «Аксил» (продаются отдельно), чтобы предохранить стеклоиономер от воздействия влажной среды полости рта в течение первого часа его затвердевания.

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

ВНИМАНИЕ:

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

Не допускать прямого контакта жидкости или кондиционера с мягкими тканями полости рта или кожей. 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 (банка)	- 20 г
Жидкость (флакон-капельница)	- 15 мл
Кондиционер (флакон-капельница)	- 10 мл
Мерник (ложка мерная) для порошка	- 1 шт.
Крышка-капельница	- 1 шт.
Аппликаторы в п/э пакете	- 10 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

Допускается выпуск цемента «Цемион»-Ф другой комплектности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре **от +5°С до+25°С** и относительной влажности от 30 до 70%, в плотно закрытой таре.

Транспортировать любым видом транспорта при температуре **от -30°С до +30°С.**

Срок годности – **3 года.**

ВНИМАНИЕ: ***Избегать попадания влаги в порошок!***

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, возлагается на пользователя.

Не смешивайте порошок или жидкость «Цемион»-Ф с компонентами любых других стеклоиономерных цементов

УТИЛИЗАЦИЯ

Остатки цемента «Цемион» Ф 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 2010/07669 от 28.12.2017 г.

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

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)

 - Производитель/Manufacturer

 - Беречь от влаги/Store in a dry place

 - Не использовать повторно/Do not reuse

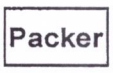
 - Не допускать воздействия солнечного света/Do not expose it to direct sunlight

 - 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