HUGE

Композитный цемент двойного отверждения

Инструкция по применению

Версия: 01/2020
Дата выдачи: 7 апреля 2020 года

Согласно Федеральному закону США, продажа данного изделия медицинского назначения разрешена только профессиональным стоматологам или для стоматологических целей. Перед использованием продукта внимательно прочитайте инструкцию.

Общее описание

Композитный цемент двойного отверждения на основе композитной смолы представляет собой универсальный стеклоиономерный цемент двойного (химического и/или светового) отверждения, содержащий пасту основы и пасту катализатора. Соотношение смешивания по объему составляет 1 часть пасты основы: 1 часть пасты катализатора. Основными органическими компонентами являются смеси стоматологических метакрилатных смол (TEGDMA, KB PA DMA и UDMA). Содержание неорганического наполнителя составляет около 40% от общего объема с размером частиц от 0,01 до 3 микрон.

Композитный цемент двойного отверждения поставляется либо в двух отдельных одинарных шприцах для ручного смешивания, либо в двойных шприцах автоматического смешивания и выпускается в семи оттенках: TR (полупрозрачный), A0 (светлый+), A1 (светлый), A2 (средний), A3 (темный), белый (белый опаковый) и непрозрачный (универсальный опаковый).

Композитный цемент двойного отверждения является рентгеноконтрастным, что позволяет легко идентифицировать его на рентгенограммах.

Светоотверждаемый стоматологический адгезив с возможностью полного протравливания поверхности зуба, протравливания эмали или самопротравливания; и керамический связующий агент для грунтовки керамической и/или фарфоровой поверхности; а также гель для травления на основе 37% фосфорной кислоты для выбранной техники нанесения.

Рабочее время

В режиме самоотверждения рабочее время и время схватывания зависят от температуры окружающей среды. Рабочее время и время схватывания после того, как композитный цемент двойного отверждения дозируются из шприца для автоматического смешивания или смешивается вручную, указаны ниже:

	Время и условия
Рабочее время	≥ 60 с при комнатной температуре (23°C)
Время схватывания (включая рабочее время)	≤ 4,5 минут в полости рта (37°C)

Показания к применению

Композитный цемент двойного отверждения представляет собой универсальный стеклоиономерный цемент, предназначенный для цементирования всех видов зубных реставраций, включая коронки, мосты, вставки/накладки, виниры, зубные штифты и другие реставрации, изготовленные из материалов из металла/сплавов, металлокерамики, цельной керамики и/или фарфора, композитов и их комбинаций.

Я, переводчик Михалькевич Ольга Ивановна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с китайского и английского языков на русский язык.

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

Противопоказания

•Не использовать у пациентов с подтвержденной аллергией на метакрилатные смолы;

• Не использовать при обнаженной пульпе или пульпите, нуждающемся в лечении.

Побочные эффекты

• Данный продукт или его компоненты могут вызывать реакции гиперчувствительности.

Порядок действий при использовании:

• Цементирование всех видов керамических/фарфоровых реставраций

• Нанесение стоматологического адгезива на поверхность зуба в соответствии с инструкцией по применению;

• Нанесите керамический связующий агент на внутреннюю поверхность керамической реставрации и оставьте на 60 секунд перед сушкой сжатым воздухом;

• Нанесите смешанный цемент 1:1 на загрунтованную поверхность и осуществите посадку на зуб в нужном положении. Обычно время схватывания цемента двойного отверждения составляет около 4,5 минут (начиная с момента смешивания при комнатной температуре); если реставрация достаточно прозрачна, цемент может затвердеть под воздействием света через поверхность реставрации в течение 20 секунд (для светового потока < 1000 мВт/см^2) или 10 секунд (для светового потока >1000 мВт/см^2) для мгновенного отверждения.

• Цементирование штифтов из волокнистых композитов, керамики или металла

• При необходимости, после проверки выполните корректировку окклюзионной поверхности. Затем нанесите адгезив на поверхность зуба в соответствии с инструкцией по применению продукта для предварительной обработки зуба. (Керамический праймер следует нанести на поверхность керамического штифта на 60 секунд перед сушкой.)

• Заполните канал достаточным количеством цемента на основе композитной смолы с помощью спирального смесителя, нанесите дополнительное количество цемента на штифт и установите штифт в канал. Цемент затвердевает примерно через 4,5 минуты.

• Цементирование металлических реставраций

• Нанесите адгезив на поверхность зуба в соответствии с инструкцией по применению;

•На внутреннюю поверхность реставрации нанесите слой адгезива и высушите воздухом;

• Поместите смешанный цемент внутрь реставрации. Минимальное рабочее время полимерного цемента составляет 60 секунд, а максимальное время схватывания - около 4,5 минут (в ротовой полости) с начала смешивания.

• Посадите реставрацию и равномерно надавите с помощью приспособления для проверки окклюзивных контактов, обеспечив выход излишков цемента.

• Для легкого и чистого удаления остатков цемента можно их засветить в течение 1 секунды, а затем удалить.

Примечание

Я, переводчик Михалькевич Ольга Ивановна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с китайского и английского языков на русский язык.

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

• Срок годности указан на внешней упаковке. Не использовать продукт после истечения срока годности.
• Только для стоматологического применения. Не использовать для целей, которые специально не указаны в инструкции для использования.
• Следуйте инструкции по применению.

Меры предосторожности

• Неотвержденная метакрилатная смола может вызвать контактный дерматит и повреждение пульпы. Избегать контакта с кожей, глазами и мягкими тканями, в случае попадания на кожу, мягкие ткани или в глаза необходимо тщательно промыть водой.

• Продукт утилизируют в соответствии с требованиями местного законодательства.
• Спиральный миксер предназначен исключительно для одноразового использования для предотвращения перекрестного заражения между пациентами.

• Хранить в недоступном для детей месте.

• Рекомендуется хранить в холодильнике, когда он не используется, для обеспечения максимального срока службы.

• Не использовать в случаях, когда невозможно создать сухое рабочее поле или применить предусмотренную технику работы.

Хранение

• Композитный цемент двойного отверждения следует хранить в герметичной упаковке в защищенном от света месте при температуре 2-25°C. Используйте материал при нормальной комнатной температуре.
Срок годности: 2 года с даты производства.

Гарантия

Рижау Хьюджи Биоматириалс Кампани, Лтд. (Rizhao HuGe Biomaterials Company, Ltd.) гарантирует, что данный продукт не имеет дефектов материала и производственных дефектов.

HUGE НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. Пользователь несет ответственность за определение пригодности продукта для целей пользователя. В случае обнаружения каких-либо дефектов продукта в течение гарантийного срока, вашим исключительным средством правовой защиты и единственным обязательством HUG является ремонт или замена продукта HUGE.

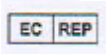
Ограничение ответственности

За исключением случаев, запрещенных законом, HUGE не несет ответственности за любые убытки или ущерб, связанные с данным продуктом, включая любые прямые, непрямые, специальные, случайные или косвенные убытки, независимо от оснований для предъявления претензий, включая гарантию, контракт, неосторожную вину или строгую ответственность.

Я, переводчик Михалькевич Ольга Ивановна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с китайского и английского языков на русский язык.

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

Символы, используемые на этикетке:

	Внимание		Предельно допустимая температура
	Беречь от солнечного света		Беречь от влаги
	Следуйте инструкциям по применению		Производитель
	Срок годности		Номер партии
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе.		



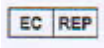


Производитель Рижау Хьюджи Биоматириалс Кампани, Лтд. (Rizhao HuGe Biomaterials Co., Ltd.)

2 Северная дорога Чжаоян, район Дунган, Город Жичжао, Провинция Шаньдун , Китай 276800 (No.2 North Zhaoyang Road, District of Donggang, Rizhao City, Shandong Province, China 276800)

Тел.: +86 633 2277268 Факс: +86 633 2277298

www.hugedental.com marketing@hugedental.com



Med Net EC-REP GmbH

Германия, Мюнстер, 48163, Боркштрассе, 10

Директор	*<Сян Луншэн> (Longsheng Xiang)*	Сян Луншэн (Longsheng Xiang)
Уполномоченный представитель производителя (Должность)	*Подпись и печать*	*Фамилия, имя*
	/Печать/: Рижау Хьюджи Биоматириалс Кампани, Лтд. (Rizhao HuGe Biomaterials Company, Ltd.). 3711000043705.	

Я, переводчик Михалькевич Ольга Ивановна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с китайского и английского языков на русский язык.

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

HUGE

Светоотверждаемый стоматологический адгезив

Инструкции по применению

Версия: 01/2020
Дата выдачи: 7 апреля 2020 года

Согласно Федеральному закону США, продажа данного изделия медицинского назначения разрешена только профессиональным стоматологам или для стоматологических целей. Перед использованием продукта внимательно прочитайте инструкцию.

Общее описание

Светоотверждаемый стоматологический адгезив представляет собой универсальный самопротравливающий бондинговый агент для дентина, специально разработанный для склеивания различных видов реставраций. Данный продукт предназначен не только для непосредственного нанесения под реставрационный материал из композитного материала или модифицированного смолой стеклоиономерного цемента, но также и для всех видов непрямой реставрации зубов с использованием цементирования в качестве самостоятельного самопротравливающего бондингового агента либо в сочетании с традиционными процедурами тотального протравливания или протравливания исключительно эмали. В любом случае, использование данного стоматологического бондингового агента позволяет получить превосходные результаты и достичь целей лечения.

Показания к применению

Светоотверждаемый стоматологический адгезив можно использовать в качестве самостоятельного самопротравливающего стоматологического бондингового агент или в сочетании с традиционными процедурами полного протравливания или протравливания эмали:

- Нанесение непосредственно под светоотверждаемый композит или композитные материалы/ модифицированного смолой стеклоиономерные реставрации;

-Восстановление зубных реставраций из керамики, композитов и/или металлических сплавов;

- Применение для непрямых зубных реставраций в сочетании с композитным цементом для цементирования всех видов реставраций зубов, включая коронки, мостовидные протезы, вкладки/накладки, виниры, зубные штифты и другие реставрации из металлов, металлических сплавов, металлокерамики, цельной керамики и/или фарфора, композитов и их комбинаций;

- Пломбирование гиперчувствительных участков зубов.

Противопоказания

• Не использовать при обнаженной пульпе или пульпите, нуждающемся в лечении;

• Не использовать у пациентов с подтвержденной аллергией на метакрилатные смолы;

Побочные эффекты

• Данный продукт или его компоненты могут вызывать реакции гиперчувствительности.

Порядок действий при использовании:

• Нанесение бондинга в режиме самопротравливания:

а) Подготовьте поверхность зуба в соответствии с принципами адгезивной стоматологии. Тщательно очистите поверхность зуба и удалите инородные остатки органических веществ с места нанесения;

б) Высушите поверхность зуба в течение 2-3 секунд при помощи безмасляного сжатого воздуха или используйте абсорбирующий шарик для промакивания зуба.

Я, переводчик Михалькевич Ольга Ивановна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с китайского и английского языков на русский язык.

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

Поверхность зуба должна быть слегка влажной, но без видимых остатков влаги.

в) Выдавите необходимое количество адгезива из упаковки и используйте наконечник микроаппликатора для нанесения на поверхность зуба втирающими движениями. Равномерно и тщательно распределите материал, наносите двумя последовательными слоями в течение 20 секунд до получения блестящей поверхности.

г) Просушите на воздухе в течение 10-15 секунд, используя слабый поток воздуха, чтобы удалить растворитель из адгезива. Если блеск поверхности исчезает после высыхания, повторно нанесите адгезив и снова высушите.

е) Светополимеризуйте зуб в течение 10 секунд (с мощностью источника света >800 мВт/см^2). Не используйте светоотверждение для бондингового агента на непрямой реставрации.

ж) Выполните восстановительную процедуру в соответствии с инструкцией к продукту.

•Дентальный бондинг с использованием обычного метода тотального протравливания или протравливания эмали:

• Подготовьте поверхность зуба в соответствии с принципами адгезивной стоматологии. Тщательно очистите поверхность зуба и удалите инородные остатки органических веществ с места нанесения.

•Нанесите протравочный гель на основе 32% фосфорной кислоты через изогнутые насадки 25G на поверхность эмали и на поверхность дентина (техника тотального протравливания) или только на поверхность эмали (протравливание эмали) на 15 секунд. Тщательно промойте поверхности водой в течение 15 секунд. Важно не допускать попадания брызг протравки в глаза, на мягкие ткани или кожу пациента, а также загрязнения протравленной поверхности слюной или кровью во время процедуры бондинга.

• Выполните шаги, описанные выше в пунктах б)-ж).

• Герметизация гиперчувствительных участков зубов:

• Очистите зуб полировочной пастой, не содержащей масла и фтора.

• Выполните шаги, описанные выше в пунктах б) - в) части 1.

• Осторожно удалите ингибированный кислородом слой пропитанным спиртом шариком после светоотверждения. Если эффект десенсибилизации недостаточен, нанесите дополнительные слои адгезива, как описано выше, полимеризуйте светом и удалите слой, ингибированный кислородом, влажным шариком.

Примечание

• Срок годности указан на внешней упаковке. Не использовать продукт после истечения срока годности.

• Только для стоматологического применения. Не использовать для целей, которые специально не указаны в инструкции для использования.

• Следуйте инструкции по применению.

Меры предосторожности

•Одноразовый микроаппликатор (микрокисть) предназначен исключительно для одноразового использования в целях предотвращения перекрестного заражения между пациентами.

•Данный продукт легко полимеризуется на ранней стадии при воздействии естественного или искусственного света. Защищайте продукт от воздействия света во время использования.

•Продукт легко воспламеняется: Хранить вдали от источников воспламенения. Примите меры предосторожности против статических разрядов.

Я, переводчик Михалькевич Ольга Ивановна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с китайского и английского языков на русский язык.

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

• Незатвердевшая метакрилатная смола может вызвать контактный дерматит и повреждение пульпы. Избегать контакта с кожей, глазами и мягкими тканями, в случае попадания на кожу, мягкие ткани или в глаза необходимо тщательно промыть водой.

• Продукт утилизируют в соответствии с требованиями местного законодательства.

• Возникновение одного из следующих признаков свидетельствует о потере материалом своих склеивающих свойств и о невозможности его дальнейшего использования;

- При сдавливании из флакона ничего не выходит, хотя внутри остался адгезив;
- При дозировании в жидкости обнаруживаются твердые или гелеобразные коагулянты;
- При нанесении микрокистью на материале видны следы от волокон;

• Храните в недоступном для детей месте.

Хранение

Светоотверждаемый стоматологический адгезив следует хранить в герметичной упаковке в защищенном от света месте при температуре 2-25°C. Используйте материал при нормальной комнатной температуре.

Срок годности: 2 года с даты производства.

Гарантия

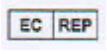
Рижау Хьюджи Биоматириалс Кампани, Лтд. (Rizhao HuGe Biomaterials Company, Ltd.) гарантирует, что данный продукт не имеет дефектов материала и производственных дефектов.

HUGE НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. Пользователь несет ответственность за определение пригодности продукта для целей пользователя. В случае обнаружения каких-либо дефектов продукта в течение гарантийного срока, вашим исключительным средством правовой защиты и единственным обязательством HUGE является ремонт или замена продукта HUGE.

Ограничение ответственности

За исключением случаев, запрещенных законом, HUGE не несет ответственности за любые убытки или ущерб, связанные с данным продуктом, включая любые прямые, непрямые, специальные, случайные или косвенные убытки, независимо от оснований для предъявления претензий, включая гарантию, контракт, неосторожную вину или строгую ответственность.

Символы, используемые на этикетке:

	Внимание		Предельно допустимая температура
	Беречь от солнечного света		Беречь от влаги
	Следуйте инструкциям по применению		Производитель
	Срок годности		Номер партии
	Уполномеченный представитель в Европейском Союзе.		

Номер документа	Номер версии	Номер страницы
HGD/QT-LCA-14-1	01/2020	3/4

Я, переводчик Михалькевич Ольга Ивановна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с китайского и английского языков на русский язык.

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

CE 1639

Производитель Rizhao HuGe Biomaterials Co., Ltd.

2 Северная дорога Чжаоян, район Дунган, Город Жичжао, Провинция Шаньдун , Китай 276800
(No.2 North Zhaoyang Road, District of Donggang, Rizhao City, Shandong Province, China 276800)

Тел.: +86 633 2277268 Факс: +86 633 2277298

www.hugedental.com marketing@hugedental.com

EC REP Med Net EC-REP GmbH

Германия, Мюнстер, 48163, Боркштрассе, 10

<Сян Луншэн>(Longsheng Xiang) Сян Луншэн (Longsheng Xiang)

Директор

Уполномоченный представитель производителя (Должность) *Подпись и печать* *Фамилия, имя*

/Печать/: Рижау Хьюджи Биоматириалс Кампани, Лтд. (Rizhao HuGe Biomaterials Company, Ltd.). 3711000043705.

Я, переводчик Михалькевич Ольга Ивановна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с китайского и английского языков на русский язык.

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