«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО «ОЭЗ «ВладМиВа»
В.П. Чуев
"16" 11 2021 г.

Версия/Version: № 6, 16.11.2018

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

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
цемента стоматологического цинк-фосфатного
двухкомпонентного бактерицидного, трехцветного
**«УНИЦЕМ®»**
**по ТУ 9391-064-45814830-2001**

## НАЗНАЧЕНИЕ

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

Цемент стоматологический цинк-фосфатный двухкомпонентный бактерицидный, трехцветный «Уницем» (далее по тексту – цемент «Уницем») предназначен для фиксации вкладок, штифтовых конструкций, металлических, пластмассовых, фарфоровых, металлокерамических коронок и мостовидных протезов, для пломбирования зубов, подлежащих закрытию коронками, в качестве изолирующей прокладки при пломбировании зубов, а также в детской стоматологии для пломбирования молочных зубов.

## СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Цемент «Уницем» - универсальный усовершенствованный цинк-фосфатный стоматологический цемент, который образуется при затворении порошка, содержащего окись цинка с модифицирующими добавками, жидкостью, представляющей собой водный раствор ортофосфорной кислоты, содержащей фосфаты алюминия и цинка. Цемент «Уницем» выпускается трех цветов (белый, светло-желтый, золотисто-желтый) или бактерицидный (содержит оптимальное количество бактериостатически эффективной формы серебра). Наличие серебра в бактерицидном цементе «Уницем» препятствует развитию вторичного кариеса.

Пломбы из цемента «Уницем» обладают высокой механической прочностью, химической устойчивостью и низкой растворимостью, нетоксичны. Показатели качества цемента соответствуют ГОСТ 31578 «Цементы стоматологические на водной основе. Технические требования. Методы испытаний».

**Физико-механические свойства цемента «Уницем»**

| Прочность при сжатии | **Толщина пленки** *(для фиксации)* | Эрозия | Время твердения | Содержание кислоторастворимого мышьяка | Содержание кислоторастворимого свинца |
|---|---|---|---|---|---|
| не менее 70 МПа | не более 25 мкм | не более 0,1 мм/ч | от 2 до 6 мин (*для фиксации* 2,5-8 мин) | не более 2 мг/кг | не более 100 мг/кг |

## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

Жидкость дозируют капельницей, порошок - дозировочной ложкой-мерником. Для смешивания используют чистую стеклянную пластину и хромированный шпатель. Нормальные тем-

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

пературные условия при замешивании 23±1°С и относительная влажность (50±10) %. При температуре выше +23°С, пластину следует выдержать в холодной воде или в холодильнике в течение 2-3 минут.

На сухой стеклянной пластине смешивание порошка и жидкости следует проводить постепенно. Вначале с жидкостью смешивают половину отмеренного порошка, затем небольшими порциями добавляют оставшуюся часть до получения однородной массы. Время замешивания не должно превышать 60 секунд.

***Для фиксации протезов*** нормальная густота замеса достигается при смешивании 1 дозы 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.

***Для пломбирования зубов*** нормальная консистенция цементного теста достигается при смешивании 1 дозы 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.

Перед пломбированием или фиксацией рекомендуется изолировать зуб от слюны, обработать подготовленную полость или культю зуба ватным тампоном, пропитанным жидкостью «Ангидрин», и просушить струей теплого воздуха. Не рекомендуется для просушивания использовать этиловый спирт.

На время затвердевания (2 часа) пломбу необходимо покрыть защитным лаком «Аксил LC» или гидрофобным гелем «Аксил» от воздействия слюны.

## ФОРМА ВЫПУСКА

| | |
|---|---|
| Порошок одного из цветов (банка) | - 50 г или 100 г |
| Жидкость (флакон) | - 30 г или 60 г |
| Ложка мерная (мерник) | - 1 шт. |
| Крышка-капельница | - 1 шт. |
| Инструкция по применению | - 1 шт. |
| Картонная упаковка | - 1 шт. |
| ***или*** | |
| Порошок бактерицидный (банка) | - 50 г |
| Жидкость (флакон) | - 30 г |
| Ложка мерная (мерник) | - 1 шт. |
| Крышка-капельница | - 1 шт. |
| Инструкция по применению | - 1 шт. |
| Картонная упаковка | - 1 шт. |

Допускается выпуск цемента «Уницем» другой комплектности.

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, в плотно закрытой таре, при температуре **от +5°С до +25°С.**

Срок годности - **5 лет.**

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

***ВНИМАНИЕ:***

***Избегать попадания влаги!***

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

*Не использовать материал по истечении срока годности.*

*Производитель не несет ответственность за потерю качества продукции, 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.*

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

*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 «Уницем» 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 2009/06286 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

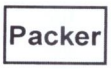
 - Не использовать повторно/Do not reuse

 - 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, **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