«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО "ОЭЗ "ВладМиВа"
В.П. Чуев
"01" 06 2022 г.

Версия/Version: № 5, 06.03.2019

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
цемента стоматологического силикофосфатного пломбировочного
«БЕЛАДОНТ®»
по ТУ 9391-060-45814830-2001

НАЗНАЧЕНИЕ

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

Цемент стоматологический силикофосфатный пломбировочный **«Беладонт»** (далее по тексту – цемент **«Беладонт»**) предназначен для пломбирования фронтальных и боковых зубов в случаях, когда полости не распространяются на вестибулярную поверхность, для пломбирования зубов, подлежащих закрытию коронками, а также для пломбирования молочных зубов. Цемент **«Беладонт»** рекомендуется применять в случаях, когда эстетические требования не являются приоритетными.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Цемент **«Беладонт»** выпускается в виде двух компонентов - порошок и жидкость. Порошок представляет собой тонкоизмельченное алюмосиликатное стекло, модифицированное цинк-фосфатным цементом. Жидкость содержит ортофосфорную кислоту сниженной активности и ионы металлов.

При смешивании порошка с жидкостью образуется цементная масса, продуктом структурирования которой является конгломерат геля кремниевой кислоты и продуктов отверждения фосфатного цемента.

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

Физико-механические свойства цемента «Беладонт»:

Прочность при сжатии	Непрозрачность	Эрозия	Время твердения	Содержание кислоторастворимого мышьяка	Содержание кислоторастворимого свинца
не менее 170 МПа	не менее 0,35% не более 0,90%	не более 05 мм/ч	от 2 до 6 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.*

В виду того, что порошок обладает абразивными свойствами, замешивание рекомендуется проводить на гладкой стеклянной пластине пластмассовым, костяным, кобальтохромовым или агатовым шпателем.

Оптимальная температура для работы с цементом **«Беладонт»** от +18°С до +23°С. При температуре выше +23°С пластину следует охладить.

В случаях глубокого и среднего кариеса при пломбировании полостей необходимо использовать изолирующую подкладку.

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

Качественную пломбу можно изготовить при смешивании 1 мерника (0,20-0,21г) порошка с 3 каплями (0,10-0,12г) жидкости. Замешивание необходимо проводить, внося порошок в жидкость маленькими порциями, тщательно растирая круговыми движениями шпателя каждую порцию до гомогенной консистенции. Время замешивания 45-60 сек. Цементное тесто должно иметь блестящую поверхность и не тянуться за шпателем более чем на 1 мм.

Консистенцию цементной массы можно корректировать, незначительно увеличивая или уменьшая количество жидкости.

Моделирование пломбы можно проводить в течение 1 минуты. Для достижения монолитности пломбы цементную массу в полость зуба желательно вводить 1-2 порциями с тщательной конденсацией к стенкам. Для получения ровной и блестящей поверхности сформированную массу рекомендуется прижать пластиной (матрицей) лавсановой сепарационной. Скользящими движениями пластины удалить излишки цементной массы.

Пломба затвердевает в течение 5-6 минут. На время окончательного схватывания цемента (2-3 часа) пломбу необходимо изолировать от контакта с влагой, используя защитную пасту «Аксил» или изолирующий лак «Аксил»-LC.

При необходимости излишки цементной массы удаляют карборундовой головкой через 2-3 часа с момента изготовления пломбы.

ФОРМА ВЫПУСКА

Порошок (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 **«Беладонт»** другой комплектности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

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

Банки с порошком и флаконы с жидкостью хранить закрытыми.

Избегать попадания влаги!

Срок годности – **5 лет.**

Транспортировать всеми видами транспортных средств при температуре **от -30^{0}С до +30^{0}С.**

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.

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 **«Беладонт»** 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 2009/06284 от 26.09.2017 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