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

Версия/Version: № 14, 09.02.2022

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набора гелей для травления твердых тканей зуба «ВладМиВа»

по ТУ 9391-034-45814830-2000

I. Набор гелей для травления твердых тканей зуба: гель для травления эмали; гель для травления дентина

II. Гель для травления эмали

III. Гель для травления дентина

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор гелей для травления твердых тканей зуба «ВладМиВа» предназначен для травления твердых тканей зуба (далее по тексту – набор гелей для травления твердых тканей зуба).

Набор гелей для травления твердых тканей зуба предназначен для применения квалифицированным медицинским персоналом в условиях лечебно-профилактического учреждения. Область применения – стоматология.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Преобразование препарированной поверхности для усиления адгезии реставрационного материала к тканям зуба при лечении кариозных образований.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость одного из компонентов.

Не использовать не по назначению.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Гель для травления эмали содержит ортофосфорную кислоту, гелеобразователь и краситель. При нанесении геля на эмаль на поверхности эмали образуется микрошероховатость, которая увеличивает силу сцепления твердых тканей зуба с пломбировочным материалом.

Гель для травления дентина содержит малеиновую кислоту, гелеобразователь и краситель. При обработке дентина гелем удаляется смазанный слой, раскрываются дентинные канальцы, что обеспечивает более высокую адгезию пломбировочного материала к дентину.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

1. Гель для травления эмали

Снять колпачок со шприца с гелем для травления эмали. Надеть иглу. Нанести необходимое количество геля для травления эмали на сухую подготовленную поверхность

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

эмали на 30-40 секунд или дентина на 15 секунд. По истечении времени обработки, гель для травления тщательно смыть большим количеством воды и высушить сжатым воздухом. Правильно протравленная поверхность должна иметь матово-белый оттенок.

Снять иглу, надеть колпачок на шприц.

2. **Гель для травления дентина.**

Снять колпачок со шприца с гелем для травления дентина. Надеть иглу. Нанести необходимое количество геля для травления дентина на сухую поверхность подготовленного дентина на 30-40 секунд. По истечении времени обработки, гель для травления тщательно смыть большим количеством воды и просушить дентин, не допуская пересушивание.

Снять иглу, надеть колпачок на шприц.

ФОРМА ВЫПУСКА

I. *Набор гелей для травления твердых тканей зуба: гель для травления эмали, гель для травления дентина,* в комплектации:

- шприц с гелем для травления эмали 5 мл/ 2 мл - 1 шт.
- шприц с гелем для травления дентина 5 мл / 2 мл - 1 шт.
- иглы - 3 шт.
- картонная упаковка - 1 шт.
- инструкция по применению -1 шт.

II. *Гель для травления эмали,* в комплектации:

- шприц с гелем для травления эмали 2 мл/ 5 мл/ 10 мл/ 20 мл/ 100 мл - 1 шт.
- иглы* - 3 шт.
- картонная упаковка - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.

III. *Гель для травления дентина,* в комплектации:

- шприц с гелем для травления дентина 2 мл/ 5 мл/ 10 мл/ 20 мл/ 100 мл - 1 шт.
- иглы* - 3 шт.
- картонная упаковка - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.

* кроме комплектации 20 мл/ 100 мл

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить в сухом, прохладном месте при температуре **от +5°С до +25°С.**

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

Срок годности - **3 года.**

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.

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

УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованные остатки набора гелей для травления могут быть отнесены к отходам класса А по СанПин 2.1.7.2790. Остатки набора гелей 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 2008/03513 от 27.02.2020 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

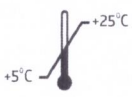
 - Беречь от влаги/Store in a dry place

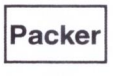
 - Не использовать повторно/Do not reuse

 - 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" 06 2022 г.

Версия/Version: № 10, 18.05.2022
RU

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набора гелей для травления твердых тканей зуба «ВладМиВа»
по ТУ 9391-034-45814830-2000
Гель для травления эмали и дентина на органической основе

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор гелей для травления твердых тканей зуба «ВладМиВа» предназначен для травления твердых тканей зуба (далее по тексту – набор гелей для травления твердых тканей зуба)

Набор гелей для травления твердых тканей зуба предназначен для применения квалифицированным медицинским персоналом в условиях лечебно-профилактического учреждения. Область применения – стоматология.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Преобразование препарированной поверхности для усиления адгезии реставрационного материала к тканям зуба при лечении кариозных образований.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость одного из компонентов.
Не использовать не по назначению.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Гель для травления эмали и дентина на органической основе содержит ортофосфорную кислоту, пищевой краситель.

Загущенный органическим полимером, гель на органической основе обладает оптимальной консистенцией и необходимой текучестью, не растекается как жидкость и полностью смывается водой в отличие от гелей с неорганическим загустителем (мелкодисперсным оксидом кремния - аэросилом), который остаётся на поверхности дентина в виде налёта. Обработка препарированной поверхности гелем на органической основе позволяет значительно увеличить адгезию пломбировочного материала.

Содержащееся в геле на органической основе бактерицидное вещество -бензалкониум хлорид – увеличивает проникающую способность травильного компонента за счет снятия поверхностного натяжения.

При нанесении геля на органической основе на поверхности эмали образуется микрошероховатость, которая увеличивает силу сцепления твердых тканей зуба с пломбировочным материалом.

При обработке дентина гелем на органической основе удаляется смазанный слой, раскрываются дентинные канальцы, что обеспечивает более высокую адгезию пломбировочного материала к дентину.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

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

Гель для травления эмали и дентина на органической основе.

Снять со шприца защитный колпачок и заменить его иглой. Нанести необходимое количество геля на органической основе на сухую подготовленную поверхность для протравливания: сначала на эмаль, через 15 сек – на дентин. Через 15-30 сек. гель на органической основе тщательно смыть большим количеством воды и просушить поверхность зуба сжатым воздухом. Правильно протравленная поверхность должна иметь меловой матовый оттенок.

Снять иглу, надеть колпачок на шприц.

ФОРМА ВЫПУСКА

Гель для травления эмали и дентина на органической основе, в комплектации*:*

- шприц с гелем 3 мл/ 5 мл/ 10мл/ 20 мл / 100 мл -1 шт.
- иглы * - 3 шт.
- картонная упаковка - 1шт.
- инструкция по применению - 1 шт.

* кроме комплектации 20 мл/ 100 мл

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить в сухом, прохладном месте при температуре **от +5°С до +25°С.**

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

Срок годности - **3 года.**

ВНИМАНИЕ:

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Несоблюдение условий хранения приводит к изменению рабочих характеристик материала и сокращению его срока 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

Неиспользованные остатки набора гелей для травления могут быть отнесены к отходам класса А по СанПин 2.1.7.2790. Остатки набора гелей 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 2008/03513 от 27.02.2020 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

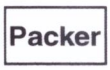
 - Не использовать повторно/Do not reuse

 - 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, **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