2) ɻtsɦɗj ɋʟɗʒjɗɛjɗɛɗɋʷ ɋ ʕtsɬɗɬɛjʕɥɋɋ ʧtsɵjɬɛ⊐ɗɛtsɦɲlsɋ ʟƶʙθ ɋɦɲʧtsɗᶨʟƶʔlsj lstsɗʕƶᵡ ʧtsɗɛɋɬɗtsɵʕƶ ɋʟɗʒjɗɛjɗɛɗɛtsʔ ʧtsɵjɬɛ⊐ɗɛtsɦɲlsɋ ɦ ʧtsɗʒtsʰᶨᵡ ɠjɗɛjɵtsʔ ɗƶɦϑʜʕɋ, ɵts ɋʟʙjʞϑɗɛjʇ tsʕɬɛθʰɋɵϑɗɛɋʷ. ʜɗɛjʜɋlsj ʟθ lsjɗʒ, ɥlstsʙʳ ɗɛj ɦlsjɬɛjlsᶨ lsjʕɦlslztɬƶ ʧtsɵjɬɛ⊐ɗɛtsɦɲlsɋ ʟƶʙθ ʧtɬɋ ʧtsɗɛɋɬɗtsɵʕƶj ʙθʟɋɦϑ ʧtɬɗtslsjʟθ.

3) ɻj ɋɦɲʧtsɗᶨʟƶʔlsj ɠtstɬɛjɗʕƶ ʜɗɛʷ tɬϑɦɲʧɗϑɵɗɛjɗɛɗɋʷ tsɦlsθlsʕtsɵ ɵtsɦʕϑ ɗɛϑ ʧtsɵjɬɛ⊐ɗɛtsɦɲlsɋ ɋʟʜjɗɛɋʷ, ɵts ɋʟʙjʞϑɗɛɋj ɵʳ ɠstɬɛϑɗɛɋʷ ʧtsɵjɬɛ⊐ɗɛtsɦɲlsɋ ʟƶʙθ ɋ tsʙtɬɛθʟtsɵϑɗɛɋʷ lstɬɛj ʰ ɋɗɛ ɋʟ-ʟθ ɵɗɛƶlstɬɛjɗɛɗɛjɠtɵ ɗɛϑʧtɛʷʞjɗɛɋʷ.

4) ɻjtɬɛjʜ ƶɦlsθɗɛtsɵʕtsʔ ʟƶʙθ, ɵtɬɛθɥ ʜtsɗɛʞjɗɛ ƶʟɗɛϑlsᶨ ƶ ʧfθɥɋɋjɗɛlsθ, ɋɗʒjjls ɗɛɋ tsɗɛ/tsɗɛθ 0ɗɛɗjtɬɛɠɋᵡ ɗɛϑ ʧtsɗɛɋɗʒjtɬɛʳ ɋʟ 0ʕtɬɛɋɗɛtsɵtsʔ ʕɋɦɲɗɛtslsʳ.

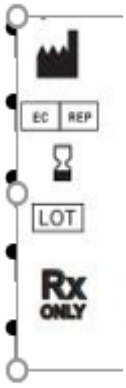
5) ɻtɬɛɋ ʧtɬtsɵjʜjɗɛɋɋ ɋɗɛɦlstɬɛƶʕlsθʞθ ʧtsɵ ɋɦɲʧtsɗᶨʟtsɵθɗɛɋʷ ʧtɬtslsjʟtsɵ, ɵts ɋʟʙjʞϑɗɛɋj tsʕɬɛθʰɋɵϑɗɛɋʷ, ɦlstsɗʒθlstsɗɛtsɠʜtsɗɛʞjɗɛ ʧtɬjʜƶʧtɬjʜɋlsᶨ ʧfθɥɋɋjɗɛlsθ ts ɗɛjtsʙ⊐tsʜɋɗʒtsɦlsɋ ɋɦɲʧtsɗᶨʟtsɵθɗɛɋʷ ɗɛjʔlstɛθɗᶨɗɛtsɠts ɗʒtsᵡʰjɠts ɦtɬjʜɦlsɵθ ʜɗɛʷ ʧtɬtslsjʟtsɵ, ɋʟɠtslstsɵɗɛjɗɛɗʳ⊐ ɋʟ ʜθɗɛɗɛtsɠts ʧtɬtsʜƶʕlsθ.

6) ɻtɬtsʜƶʕls ʧtɬɋɗʒjɗɛʷjlsɦʷ lstsɗᶨʕts ʕθʕ ɗʒθlsjtɬɋɋθɗ ʜɗɛʷ lƶʙʙɗʳ⊐ ʧtɬtslsjʟtsɵ. ʃ ʜɋɗɛ ʕtsɗʒʧɗɛjʕls ʧtɬtslsjʟtsɵ ɗʒtsʞjls ʙʳlsᶨ ɋɦɲʧtsɗᶨʟtsɵθɗɛ lstsɗᶨʕts ʜɗɛʷ tsʜɗɛtsɠts ʧfθɥɋɋjɗɛlsθ, ɋ tsʧjtɬɛθɥɋɋʷ ʜtsɗɛʞɗɛθ ɵʳʧtsɗɛɗɛʷlsᶨɦʷ lstsɗᶨʕts ɦɥʧjɥɋɋθɗɛɋɦlsθɗʒɋɋ. ɻj ʜtsʧʃzɦʕθʔlsj ʜtsɦlsʒʧfθ ʜjlsjʔ ʕ ɋʟʜjɗɛɋᵡ.

7) ʜtstsʙʰɋlsj ʧtɬtsɋʟɵtsʜɋlsjɗɛᵡ ɋ ʕtsɗʒʧɗjlsjɗɛlsɗɛtsɗʒʃz tstɠθɗɛz ɵθʰjʔ ɦlstɬθɗɛʳ ts ɗɛᵡʙtsɗʒ ɦjtɬᶨjʟɗɛtsɗʒ ɋɗɛɥɋɋʜjɗɛlsj, ʧtɬtsɋʟtsʰjʜʰjɗʒ ɦ ɋʟʜjɗɛɋjɗʒ.

8. ɻtɬtslsɋɵtsʧtsʕθʟθɗɛɋʷ:
ɻj ɋɦɲʧtsɗᶨʟtsɵθlsᶨ ʜɗɛʷ ʧfθɥɋɋjɗɛlstsɵ ɦ ɋʟɵjɦlsɗɛtsʔ 0ɗɛɗjtɠɠɋɥʃɦʕtsʔ tɬj0ʕɥɋɋjʔ ɗɛθ ɗʒjls0ʕtɬɋɋɗɛ0lsɗɛʳj ɦɗʒtsɗɛʳ.

9. ʃ ʙtsʟɗɛθɥʃɗɛɋʷ.



ʀ ʟɠtslstsɵɋlsjɗɛᶨ

ʊ ʧtsɗɛɗtsɗʒtsɥʃɗɛɗʳʔ ʧtɬjʜɦlsθɵɋlsjɗɛᶨ ɵ

ʗ ɵtɬtsʧjʔɦʕtsɗʒ ʜtstsʙ ʰ jɦlsɵj

ʀ ɦɥʧtsɗᶨʟtsɵθlsᶨ hts

ʕtsʜ ʧfθɬtslsɋɋ

ɹ ɗɛɋɋɗʒθɗɛɋʃ: ʌjʜjtɬθɗᶨɗɛʳʔ ʟθʕtsɗɛ ʜ z ɸ

tsɠɬɛθɗɛɋɥʊɋɵθjls ʧtɬtsʜʜθʞz ᶨlstsɠts ɋʟʜjɗɛɋʷ lstsɗᶨʕts

ɦlstsɗʒθlstsɗɛtsɠθɗʒɋɋɗɛɋ ʧfts tɬjɥjʧfls



ʜlstɬθɗɛθ ɋʟɠtslstsɵɗɛjɗɛɋʷ



ʃ jʜɋɥʊɋɗɛɦʕtsj ɋʟʜjɗɛɋjɗ

ʃ ɦlstsɬtsʞɗɛts! ʃ ʙtɬθlsɋlsjɦʃᶨ ʕ



ɋɗɛɦlstɬɛƶʕɥʊɋɋ ʧfts ʧtɬɋɋɗʒjɗɛjɗɛɋʷ



ʊɗɛɋʕθɗᶨɗɛʳʔ ɋʜjɗɛlsɋʷɋʕθʊɥɋʧtsɗɛɗʳʔ ɗɛtsɗʒjtɬ

ɋʟʜjɗɛɋʷ



ʃ ʙtɬθlsɋlsjɦʃᶨ ʕ ɋɗɛɦlstɬɛƶʕɥʊɋɋ ʧfts ʧtɬɋɋɗʒjɗɛjɗɛɋʷ



Shandong Huge Dental Material Corporation

No. 68 Shanhai Road, Donggang District, Rizhao City, Shandong Province, 276800, ʂ ɋlsθʔ

ʊjɗɛ: +86 633 2277268

E-mail：marketing@hugedental.com Http://www.hugedental.com

EC REP MedNet EC-REP GmbH

ɸʜtɬjɦ: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, ɻjtɬɋʒθɗɛɋʷ CE 1639

ɻtsɗʒjtɬ ʜtsʕƶɗʒjɗɛlsθ	ɻtsɗʒjtɬ tɬθʟʜjɗɛθ	ɻtsɗʒjtɬ tɬjʜθʕɥʊɋɋ	ɻtsɗʒjtɬ ɦlstɬθɗɛɋɥʊʳ
HGD/QT-RZY-CE-14	1402	MDR-01	2 / 2

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

Version: 01

Issuance Date: Dec. 02, 2021

Instructions for Use
Synthetic Polymer Teeth

This product is made from quality polymethylmethacrylate (PMMA) material added with cross-linking agents to improve the network structure. And this product is made through multiple thermal press against the unique nickel-based alloy composite mold, to ensure the accuracy.

1. Indications

This product is mainly used to make complete dentures, movable partial dentures, and fixed crown restorations for patients with missing teeth, restore vocalization, beautify the face, and improve chewing ability.

2. Main technical properties and features

1) Dimensions of teeth: the dimensions of the teeth are not differ by more than 5 % from the values shown in the mould chart;

2) Colour and blending of shades: designed as per the natural tooth structure to make the tooth show the translucent opalescence effect in shade and it's transition for enamel and dentine;

3) No porosity and other defects: no porosity or defects, such as rough trimming, rough finish or visible impurities on the coronal surfaces;

4) Surface finish: the surface should be smooth, lustrous and non-porous, and it can be polished to restore the original finish;

5) Bonding to denture base polymer: well bonded to heat-polymerizable denture-base materials;

6) Colour stability: no perceptible colour change after ultraviolet radiation test;

7) Resistance to blanching, distortion and crazing: no blanching, distortion or crazing after boiling;

8) Dimensional stability: the dimensional change of a tooth is within ± 2 % of its original mesio-distal dimension after heat curing treatment with denture base polymer.

3. Application

Used in conjunction with standard denture base resin materials, and used in accordance with the normal procedures of dental restoration technicians.

4. Packaging

Packing specification: 28×1, 28×1×4, 6×1×16, 8×1×12, 4×1×16, 4×1, 6×1, 8×1, 14×1, teeth Refill.

Shade: A0, A00, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4.

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

5. Storage

Store in the well ventilated room with the relative humidity not more than 80% and with no corrosive gas.

6. Shelf life

10 years

7. Precautions

1) Before filling of the base material, keep the product clean, and slightly roughen the back crest to make it easily bonded.
2) After modification and adjustment of the tooth surface, use fine polishing of the modified surface with the gel wheel head to avoid dyeing. Take care not to rub off the tooth surface texture when polishing the denture base.
3) Do not use flame to fuse the residual wax on the product surface to avoid burn down the tooth surface and crack due to inner stress.
4) The dentist should ask the patient whether he/she has the allergic history to acrylic acid resin before making the tooth inlaying.
5) The dentist should tell the patient to use the neutral detergent for the denture made from this product to avoid dyeing, when instructing the patient in use of the dentures.
6) This product is only used for dental material. One set denture can only to be used for one patient, and the operation shall be only made by the professionals. Take care not to let children access to the product.
7) Notification of any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority in your country.

8. Contraindications

Not to be used for patient known to be allergic to methacrylate resins.

9. Symbols

Manufacturer
Authorized representative in the European Community
Use-by date
Batch code
Caution:U.S.Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dentist or professionals.

Country of manufacture
Medical device
Caution
Unique device identifier
Consult instructions for use

Shandong Huge Dental Material Corporation

No. 68 Shanhai Road, Donggang District, Rizhao City, Shandong Province, 276800, P.R. China

Tel: +86 633 2277268

E-mail：marketing@hugedental.com Http://www.hugedental.com

EC REP MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

CE 1639

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

Блок диоксида циркония Zirconia Block
Инструкция по применению

Данный продукт отливают методом холодного изостатического прессования и предварительного спекания с ZrO_2 в качестве основного составляющего, используется для изготовления коронок, мостов (AT ≤ 3 единицы), вкладок и виниров для несъёмного частичного протеза.

1. Информация о продукте

Тип: Тип II

2. Технические параметры

Номер	Модели	Коэффициент термического расширения (CTE) (25-500℃)
1	Высокая прозрачность (HT)	$10,5\times10^{-6}$ K^{-1}
2	Передняя прозрачность(AT)	$10,0\times10^{-6}$ K^{-1}
3	Высокая прочность (HS)	$10,5\times10^{-6}$ K^{-1}
4	Многослойная высокая прозрачность (MHT)	$10,5\times10^{-6}$ K^{-1}
5	Высокая прозрачность Плюс (HT PLUS)	$10,5\times10^{-6}$ K^{-1}
6	GM	$10,2\times10^{-6}$ K^{-1}
7	MM-4D	$10,5\times10^{-6}$ K^{-1}

3. Эксплуатация

Поместите блок из диоксида циркония в установку для обработки по технологии CAD / CAM, следуя инструкциям производителя.
Когда фрезерование завершится, извлеките блок из установки CAD / CAM. Отделите каркас от блока из диоксида циркония с помощью алмазного бора. Очистите заготовку (окрашиванию подлежит только циркониевый блок белого цвета. Предварительно окрашенный блок из диоксида циркония не нуждается в окрашивании). Полностью высушите заготовкуу, а затем поместите заготовку с лотком для спекания в печь для спекания.
Запрограммируйте печь в соответствии с инструкцией по эксплуатации и следуйте схеме спекания.
Не извлекайте спеченный каркас, пока он полностью не остынет. Проверьте толщину стенки, краевое прилегание и соответствие ложу спеченной заготовки. При необходимости внесите небольшие корректировки с помощью алмазного инструмента с водяным охлаждением.
Толщина стенки должна быть не менее 0,7 мм, а разъемы не тоньше 9 $мм^2$.
Промойте спеченную заготовку водой и полностью высушить. Теперь каркас готов для винирования.

4. Побочные действия

В отдельных случаях может возникнуть контактная аллергия. На сегодняшний день системные побочные действия не известны.

5. Противопоказания

Неудовлетворительное состояние полости рта.
Известные аллергические реакции.
Известная несовместимость с составом продукта.

6. Срок годности

10 лет.

7. Хранение

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

Хранить блоки при комнатной температуре. Храните в чистом и сухом помещении. При транспортировке, перемещении и хранении избегайте сильного сжатия, вибрации и жестких ударов.

8. Предостережения

Продукт является специализированным керамическим материалом для стоматологии и должен храниться в недоступном для детей месте. Не вдыхайте пыль, образующуюся при обработке. Избегайте попадания пыли в глаза или длительного контакта с кожей. Для предотвращения возможных контактов и раздражения кожи или глаз во время работы рекомендуется использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ), такие как перчатки, маски и лабораторные халаты.
Продукт не вызывает токсических побочных эффектов и не испускает излучения. При вдыхании пыли может возникнуть силикоз.
В случае серьезного инцидента, связанного с устройством, необходимо сообщить об этом производителю и компетентному органу вашей страны.

9. Обозначения

LOT	Код партии		Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель	UDI	Уникальный идентификационный номер изделия
	Беречь от влаги	CN	Страна изготовления
	Повторное использование материалов	MD	Медицинское изделие
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Использовать до		
Rx ONLY	Внимание: Федеральный закон США ограничивает продажу этого изделия только стоматологами или по рецепту.		

.

Shandong Huge Dental Material Corporation
No. 68 Shanhai Road, Donggang District, Rizhao City, Shandong Province, 276800, Китай
Тел: +86 633 2277268
E-mail：marketing@hugedental.com Http://www.hugedental.com

EC REP MedNet EC-REP GmbH
Адрес: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Германия

CE 1639

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

Версия	Описание изменений	Дата изменений
01/2020	Добавлена информация: Высокая прозрачность Плюс (HT PLUS)	10.04.2020 г.
01	Добавлена информация: GM , Многослойная высокая прозрачность (MHT16)	01. 07.2021 г.
04	Добавлена информация: 4. Побочные действия В отдельных случаях может возникнуть контактная аллергия. На сегодняшний день системные побочные действия не известны 5. 5.Противопоказания Неудовлетворительное состояние полости рта. Известные аллергические реакции. Известная несовместимость с составом продукта. 7. В случае серьезного инцидента, связанного с устройством, необходимо сообщить об этом производителю и компетентному органу вашей страны. 8. Добавлены символы и их описания  Уникальный идентификационный номер изделия  Страна изготовления  Медицинское изделие  Изготовитель	16.12.2021 г.
05	Добавлена информации: символ и его описание  Использовать до	14.02.2023 г.
06	Уточнение срока годности в соответствии с Европейской директивной о медицинских изделиях MDR： 6. Срок годности 10 лет.	31. 03.2023 г.
07	1. Добавлена информация: MM-4D 2. Удалены модель, спецификация и таблица цветов в п. «2. Технические параметры».	23. 08.2023 г.

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

		3. Удалена «Схема спекания блоков из диоксида циркония»	

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

Version: 07

Issuance Date: Aug. 23, 2023

Zirconia Block

Instructions for Use

The product is cast by cold isostatic pressing and pre-sintering process with ZrO_2 as the main composition, used for making the crowns, bridges (AT, GM≤3 units), inlays and veneers of the fixed partial denture.

1.Product Information

Type: Type II

2.Technical Parameters

Number	Model	Coefficient of Thermal Expansion(CTE)(25-500℃)
1	HT	10.5×10^{-6} K^{-1}
2	AT	10.0×10^{-6} K^{-1}
3	HS	10.5×10^{-6} K^{-1}
4	MHT	10.5×10^{-6} K^{-1}
5	HT PLUS	10.5×10^{-6} K^{-1}
6	GM	10.2×10^{-6} K^{-1}
7	MM-4D	10.5×10^{-6} K^{-1}

3.Operation

Place the Zirconia Block in CAD/CAM machine by following the machine manufacturer's instructions.

When milling is completed, remove block from CAD/CAM machine. Detach framework from the zirconia block with a diamond bur. Clean the framework (Only white shade zirconia block needs to be colored. Pre-shaded zirconia block doesn't need coloring). Dry the framework fully and then place the framework with a sintering tray into the oven to sinter.

Program the furnace according to the instruction manual and follow the sintering chart.

Do not remove sintered framework until it completely cools down. Examine wall thickness, margin fit and seat fit of the sintered framework. If necessary, make minor adjustments with a water-cooling diamond tool.

Wall thickness should be no less than 0.7mm and connectors no thinner than $9mm^2$.

Rinse sintered framework with water and dry completely. The framework is now ready for veneering.

4.Side effects

In individual cases, contact allergies may occur. According to today's standard of knowledge, systermic side effects are not known.

5.Contraindications

Insufficient oral conditions.

Known allergies.

Known incompatibilities to product composition.

6. Shelf life

10 years.

7.Storage

Store blocks at room temperature. For storage, please put it in a clean and dry room. In transportation, moving and storage, please avoid violent extrusion, vibration and hard collision.

8.Warnings

The product is a dedicated ceramic material for dentistry and shall be placed out of the reach of children. Do not inhale dust. Do not get dust into eyes or have prolonged contact directly with the skin. Personal Protective Equipment (PPE) such as gloves, masks, and lab coats are recommended in order to avoid possible contact and irritation to skin or eyes during processing.

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

No toxic side effect and no radiation. Silicosis may be incurred when mass dust is inhaled.

Notification of any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority in your country.

9.Symbols

	Batch code		Consult instructions for use
	Manufacturer		Unique device identifier
	Keep dry		Country of manufacture
	Recycling		Medical device
	Caution		Authorized representative in the European Community
	Use-by date		
	Caution: U.S.Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dentist or professionals.		



Shandong Huge Dental Material Corporation

No.68 Shanhai Road, Donggang District, Rizhao City, Shandong Province, 276800, P.R. China

Tel: +86 633 2277268

www.hugedental.com marketing@hugedental.com



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany



File number	Version number
HGD/QT-YHG-31	07

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

更改记录	版本号	修订原因及内容简述	修订日期
	01/2020	1、增加 HT PLUS 型的信息	2020.04.10
	01	1、增加 GM 型的信息，增加 MHT16 色。	2021.07.01
	04	一、增加 4.Side effects In individual cases, contact allergies may occur. According to today's standard of knowledge, systermic side effects are not known 5.Contraindications Insufficient oral conditions. Known allergies. Known incompatibilities to product composition. 7.Notification of any serious incident any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority in your country. 8.  的符号解释。 二、删除：传真号	2021.12.16
	05	增加有效期的符号解释 	2023.02.14
	06	根据 MDR 法规要求，需明确有效期。因此增加： 6.Shelf life 10 years. 二、删除生产日期符号。	2023.03.31
	07	1、增加 MM-4D 型的信息。 2、删除"2. Technical Parameters"中型号、规格、色号表。 3、删除"Zirconia Block Sintering Chart"中的烧结制度。	2023.08.23

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

Дата выдачи: 05 июля 2022 г.

Высокополимерный материал PMMA BLOCK

Инструкция по применению

Данный продукт является разновидностью гомогенного высокомолекулярного полимерного материала, изготовленного из качественного полиметилметакрилата (PMMA) с добавлением поперечно сшивающих агентов для улучшения сетчатой структуры с помощью уникальной технологии полимеризации формовки.

I. Пациенты

Этот продукт применяется у пациентов с отсутствием зубов, нуждающихся во временном протезировании, или пациентов, нуждающихся в терапевтическом протезировании.

II.Показания для применения

Высокополимерный материал PMMA BLOCK подходит для изготовления съемных или временных зубных конструкций, таких как коронки и мосты, с помощью фрезерной технологии CAD/CAM.

Показания для применения:

- Временные передние и задние коронки;
- Временные передние и задние мосты;
- Хирургическая направляющая имплантата;
- Съемные конструкции для зубных протезов;
- Съемные конструкции для терапевтических реставраций (ночные капы, сплинт-шины или окклюзионные шины).

III. Противопоказания

Не использовать у пациентов с аллергией на метакрилатные смолы.

IV. Побочные реакции

Этот продукт или один из его компонентов может вызвать реакцию гиперчувствительности.

V. Технические параметры

Свойства	Параметры
Предельная прочность на изгиб	≥65 мПа
Поглощение воды *	I:≤40 мкг / мм³
	II：≤32 мкг / мм³
Растворимость *	I：≤7,5 мкг / мм³
	II：≤1,6 мкг / мм³
Остаточный мономер метилметакрилата	≤2,2%

***** Разные методики анализа

VI. Операционные подходы

1. Методика

После обработки с помощью технологий CAM используйте тонкий карбид-вольфрамовый конусовидный бор, чтобы отрезать литник. Если пятна эмали, образованные алмазными инструментами проявились на поверхности после фрезерования, то эти пятна можно легко удалить с помощью карбид-вольфрамового бора без ущерба для качества продукта. Реставрация может быть испытана на рабочей модели для проверки ее функции окклюзии.

2. Полировка

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

Реставрации могут быть предварительно отполированы с использованием подходящего силиконового полировочного аппарата и маленькой щетки из козьей шерсти. Стандартные акриловые полирующие вещества также подходят для интраорального использования. Избегайте чрезмерного нагрева. Тщательная полировка необходима для достижения идеального результата и предотвращения оседания налета и связанного с ним негативного влияния на цвет.

3. Очистка

Оставьте готовую реставрацию в ультразвуковой установке около 1 минуты. Содержание очищающего щелочного раствора: макс 10%. Температура: макс. 40 °C. Очистка паром приводит к нагреванию и сжимающему напряжению и ее следует избегать.

4. Установка внутри полости рта

После подготовки зуба, используйте оттеночную таблицу для сравнения оттенка и подтверждения оттенка реставрации. Выполните посадку временной реставрации на временный клеевой цемент и удалите излишки материала. Подходят все временные цементы / адгезионные материалы. Если постоянная реставрация должна быть цементирована адгезивно, необходимо использовать безэвгеноловый цемент. Пожалуйста, следуйте инструкциям по применению соответствующих производителей цемента.

VII. Условия хранения

Этот продукт следует хранить в сухом темном месте, избегая попадания солнечного света. Температура хранения: -18 ~ 33 °C.

VIII. Меры предосторожности

1. Работа с полимерами должна осуществляться при наличии местной пылеудаляющей системы.
2. Необходимо использовать пылезащитную маску и защитные очки для предотвращения попадания шлифовальной пыли в полость рта, в глаза или на слизистую оболочку.
3. Продукт следует использовать с осторожностью, если пациент страдает аллергией на материалы из акриловой смолы.
4. Перед помещением в ротовую полость пациента, реставрация должна быть очищена.
5. Этот продукт является специальным материалом для применения в стоматологии; временная реставрация может использоваться для одного пациента только один раз, лица, не имеющие профессиональной подготовки, не могут использовать данный продукт. Данный продукт следует хранить в недоступном для детей месте.
6. Следует сообщить изготовителю и компетентному органу вашей страны о любом серьезном инциденте, произошедшем с изделием, в случае происшествия.

IX. Символы, применяемые при маркировании


Изготовитель



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе


Использовать до



Код партии



Внимание: Федеральный закон США ограничивает продажу этого изделия только стоматологами или по рецепту



Страна изготовления



Медицинское изделие

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

HUGE

Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

UDI Уникальный идентификационный номер изделия

Обратитесь к инструкции по применению

CE 1639

EC REP MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Германия

Shandong Huge Dental Material Corporation

No.68 Shanghai Road, Donggang District, Rizhao City, Shandong Province, 276800, Китайская Народная Республика

Tel: +86 633 2277268

E-mail：marketing@hugedental.com Http://www.hugedental.com

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

Issuance Date: July 05, 2022

PMMA BLOCK

Instructions for Use

This product is a homogeneous, high-polymer material made from quality polymethylmethacrylate (PMMA) added with cross-linking agents to improve the network structure through a unique polymerization molding technology.

I. Target population

This product is applied to dentition-missing patients who need temporary dental restoration or patients who need therapeutic restoration.

II.Indications

PMMA BLOCK particularly suitable for making removable or temporary dental structures such as crowns and bridges using milling technology using CAD/CAM.

Indications for Use:

- Temporary anterior and posterior crowns;
- Temporary anterior and posterior bridges;
- Implant surgical guide;
- Removable structures for dentures;
- Removable structures for therapeutic restorations (night guards, bite splints or occlusal splints).

III. Contraindications

Not to be used for patient known to be allergic to methacrylate resins.

IV.Side effects

This product or one of its components may cause hypersensitive reactions.

V.Technical Parameters

Properties	Parameter
Ultimate flexural strength	≥65MPa
Water absorption*	I:≤40μg/mm^3
	II：≤32μg/mm^3
Solubility*	I：≤7.5μg/mm^3
	II：≤1.6μg/mm^3
Residual methyl methacrylate monomer	≤2.2%

*Different inspection methods

VI.Operating Procedures

1. Procedure

After being milled by computer-aided manufacturing (CAM), use a fine cross-cut tungsten carbide bur to cut off the sprue. If white spots are visible caused by the diamond tools, these spots can be easily removed with a tungsten carbide bur without affecting the quality of the product. Try-in the restoration to test its fit and occlusion.

2. Polishing

Restorations can be pre-polished with a suitable silicone polisher and a small goat-hair brush. Standard acrylic polishing agents are also suitable for intraoral use. Avoid creating excessive heat. Careful polishing is absolutely

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

necessary to achieve perfect results in order to avoid accumulation of plaque and other related negative effects on shade.

3. Cleaning

Place the finished restoration in the ultrasonic unit for about 1 minute. Content of the alkaline cleaning solution should be a maximum of 10% and a maximum temperature of 40°C. Avoid cleaning with steam and compressive stress.

4. Seating of restoration inside the mouth

After preparing the tooth, use the shade tabs to compare the shade and confirm the shade of the restoration. Seat the temporary restoration with a temporary adhesive cement. Remove excess cement. All provisional cements/adhesive materials are suitable. If the restoration is to be cemented adhesively, eudenol-free cementing materials must be used. Please follow corresponding cement manufacturers' instructions for use.

VII.Storage Condition

This product should be stored in a dry place; avoid sunlight. Storage temperature: -18℃to 33℃

VIII. Precautions

1.Product must be worked on with a local dust extraction system.

2.Wear a face mask and protective glasses to prevent inhalation of grinding dusts, contact with eyes, skin or mucosa.

3.Use with caution if one is allergic to acrylic resin materials.

4.Ensure restoration is properly cleaning before placing into the patient's mouth.

5.This product is a special material for the department of stomatology; a temporary restoration is for one-time use only and to be used only by certified professionals. Keep product away from children.

6.Notification of any serious incident any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority in your country.

IX. Symbols for use in the labeling

Manufacturer

Authorized representative in the European Community

Use-by date

Batch code

Caution:U.S.Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dentist or professionals.

Country of manufacture

Medical device

Caution

Unique device identifier

Consult instructions for use

1639

MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

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

Shandong Huge Dental Material Corporation

No.68 Shanghai Road, Donggang District, Rizhao City, Shandong Province, 276800, P.R. China

Tel: +86 633 2277268

E-mail：marketing@hugedental.com Http://www.hugedental.com

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

Редакция: 02
Обновлено: 11 марта 2024 г

Стеклоиономерный цемент (Glass Ionomer Cement) - Luting I
Инструкция по применению

Исключительно для использования квалифицированными стоматологами в соответствии с показаниями к применению.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Цементирование металлических вкладок, накладок, коронок и мостов.
2. Цементирование всех высокопрочных (на основе диоксида циркония) керамических коронок и мостов.
3. Цементирование штифтов и винтов из металла или высокопрочной керамики.
4. Цементирование ортодонтических полосок.

Соотношение порошок / жидкость (г / г)	1,6 ~ 1,8/1,0
Время смешивания (мин., сек.)	45″
Рабочее время (мин., сек.) (при 23 °C) (от начала смешивания)	≤ 3′00″
Чистое время затвердевания (от окончания смешивания)	1′30″ ~ 8′00″

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Защита пульпы.
2. В редких случаях продукт может вызвать чувствительность. При возникновении реакций рекомендуется прекратить использование продукта и обратиться к врачу.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. ПОДГОТОВКА ЗУБОВ

a) Подготовьте зубы обычным способом. Для защитного покрытия пульпы используйте гидроокись кальция.

b) Очистите подготовленные зубы абразивными материалами и водой.

c) Промойте зубы водой и продуйте воздухом без частиц воды и масел для высушивания в 2-3 коротких интервала или промокните насухо ватным тампоном. Не пересушивайте!

2. ПОДГОТОВКА РЕСТАВРАЦИИ

Убедитесь, что реставрация предварительно обработана и используется в соответствии с инструкциями изготовителя.

3. ДОЗИРОВАНИЕ ПОРОШКА И ЖИДКОСТИ

a) Стандартное соотношение порошка и жидкости составляет 1,6 г ~ 1,8 г / 1,0 г (слегка скорректировано в соответствии с практикой использования и температурой окружающей среды), 1 полная мерная ложка порошка на 2 капли жидкости.

b) Для точного дозирования порошка слегка постучите флаконом по руке. Не трясите и не переворачивайте.

c) Держите флакон с жидкостью вертикально и осторожно сожмите.

d) Закройте флаконы сразу после использования.

4. СМЕШИВАНИЕ

Насыпьте порошок и жидкость на бумагу для замешивания. С помощью пластикового шпателя добавьте весь порошок в жидкость. Быстро перемешайте в течение 45 секунд.

Примечание: При смешивании больших объемов разделите порошок на две равные части. Полностью смешайте первую часть со всей жидкостью. Добавьте оставшуюся часть и тщательно перемешайте (в общей сложности около 45 секунд).

5. ЦЕМЕНТИРОВАНИЕ

a) Покройте внутреннюю поверхность реставрации достаточным количеством цемента и сразу выполните посадку. Рабочее время составляет менее 3 минут от начала смешивания при 23 °C (73,4 °F). Более высокая температура сокращает рабочее время.

b) Поддерживайте умеренное давление.

c) Начинайте удалять лишний цемент, после того, как избыток цемента станет эластичным.

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

d) Финишную обработку можно начать через 1,5~8 минут после посадки реставрации.
e) Во время нанесения вода и слюна не должны попадать в рабочую зону.

ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном темном месте (4-25 °C) (39,2-77,0 °F).
(Срок годности: 2 года с даты изготовления)

УПАКОВКА

1. порошок,
2. жидкость,
3. мерная ложка для порошка,
4. бумага для смешивания.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. При контакте с тканями полости рта или кожей немедленно удалите материал губкой или тампоном, смоченным спиртом. Промойте водой. Чтобы избежать контакта и для изоляции рабочего поля от кожи или ткани полости рта, может использоваться резиновая прокладка для защиты от слюны и / или масло какао.
2. При попадании в глаза немедленно промойте водой и обратитесь за медицинской помощью.
3. НЕ СМЕШИВАЙТЕ порошок или жидкость с компонентами других стеклоиономерных цементов.
4. Этот продукт не предназначен для заполнения или построения культи зуба.
5. О любом серьезном инциденте, произошедшем с изделием, необходимо сообщать производителю и компетентному органу вашей страны.
6. Утилизация должна производиться в соответствии с местными правилами.

Гарантии

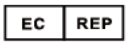
ИЗГОТОВИТЕЛЬ гарантирует, что данное изделие не будет иметь дефектов, касающихся материала или изготовления. ИЗГОТОВИТЕЛЬ НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ВОСТРЕБОВАННОСТИ НА РЫГКЕ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ УЗКО ВЗЯТЫХ СЛУЧАЕВ. Пользователь несет ответственность за определение пригодности продукта для применения. Если у данного изделия обнаруживаются дефекты в течение гарантийного срока, исключительным средством вашей защиты и единственным обязательством ИЗГОТОВИТЕЛЯ будет ремонт или замена изделия ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Ограничение ответственности

За исключением случаев, запрещенных законом, ИЗГОТОВИТЕЛЬ не несет ответственности за любые убытки или ущерб, связанные с данным изделием, будь то прямые, косвенные, фактические, случайные или последующие независимо от утвержденных систем оценки, включая гарантию, договор, небрежность или ответственность.

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

Символы, применяемые при маркировании

	Температурный диапазон		Использовать до
	Не допускать воздействия солнечного света		Код партии
	Беречь от влаги		Изготовитель
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Обратитесь к инструкции по применению
	Уникальный идентификационный номер изделия		Повторное использование материалов
	Медицинское изделие		Страна изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		
	Внимание: Федеральный закон США ограничивает продажу этого изделия только стоматологами или по рецепту.		

 Shandong Huge Dental Material Corporation
No. 68 Shanhai Road, Donggang District, Rizhao City, Shandong Province, 276800, Китай
www.hugedental.com marketing@hugedental.com
 MedNet EC-REP GmbH
Адрес: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Германия


/Знак соответствия CE: ISO 13485:2016/
/Разрешен FDA для поставки на рынок сбыта /

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

Редакция: 03
Обновлено: 11 марта 2024 г

Стеклоиономерный цемент (Glass Ionomer Cement) – LuFill HS
Инструкция по применению

Исключительно для использования квалифицированными стоматологами в соответствии с показаниями к применению.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Цементирование металлических вкладок, накладок, коронок и мостов.
2. Цементирование всех высокопрочных (на основе диоксида циркония) керамических коронок и мостов.
3. Цементирование штифтов и винтов из металла или высокопрочной керамики.
4. Цементирование ортодонтических полосок.
5. Лечение кариеса в ненапряженной области

Пункт	Для фиксации	Для пломбирования
Соотношение порошок / жидкость (г / г)	1,6 ~ 1,8/1,0	2,3 ~ 2,5/1,0
Время смешивания (мин., сек.)	45″	45″
Рабочее время (мин., сек.) (при 23 °C) (от начала смешивания)	2′00″ ~ 3′00″	1′30″ ~ 2′00″
Чистое время затвердевания	1′30″ ~ 8′00″	1′30″ ~ 6′00″

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Защита пульпы.
2. В редких случаях продукт может вызвать чувствительность. При возникновении реакций рекомендуется прекратить использование продукта и обратиться к врачу.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ДЛЯ LUTING

1. ПОДГОТОВКА ЗУБОВ

a) Подготовьте зубы обычным способом. Для защитного покрытия пульпы используйте гидроокись кальция.

b) Очистите подготовленные зубы абразивными материалами и водой.

c) Промойте зубы водой и продуйте воздухом без частиц воды и масел для высушивания в 2-3 коротких интервала или промокните насухо ватным тампоном. Не пересушивайте!

2. ПОДГОТОВКА РЕСТАВРАЦИИ

Убедитесь, что реставрация предварительно обработана и используется в соответствии с инструкциями изготовителя.

3. ДОЗИРОВАНИЕ ПОРОШКА И ЖИДКОСТИ

a) Стандартное соотношение порошка и жидкости составляет 1,6 г ~ 1,8 г / 1,0 г (слегка скорректировано в соответствии с привычкой использования и температурой окружающей среды), 1 ложка порошка на 2 капли жидкости.

b) Для точного дозирования порошка слегка постучите флаконом по руке. Не трясите и не переворачивайте.

c) Держите флакон с жидкостью вертикально и осторожно сожмите.

d) Закройте флаконы сразу после использования

4. СМЕШИВАНИЕ

Насыпьте порошок и жидкость на бумагу для замешивания. С помощью пластикового шпателя добавьте весь порошок в жидкость. Быстро перемешайте в течение 45 секунд.

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

Примечание:
При смешивании больших объемов разделите порошок на две равные части.
Полностью смешайте первую часть со всей жидкостью. Добавьте оставшуюся часть и тщательно перемешайте (в общей сложности около 45 секунд).

5. ЦЕМЕНТИРОВАНИЕ

a) Покройте внутреннюю поверхность реставрации достаточным количеством цемента и сразу выполните посадку. Рабочее время составляет менее 2-3 минуты от начала смешивания при 23 °C (73,4 °F). Более высокая температура сокращает рабочее время.

b) Поддерживайте умеренное давление.

c) Начинайте удалять лишний цемент, после того, как избыток цемента станет эластичным.

d) Финишную обработку можно начать через 1,5~8 минут после посадки реставрации.

e) Во время нанесения вода и слюна не должны попадать в рабочую зону.

ДЛЯ FILLING

1. ДОЗИРОВАНИЕ ПОРОШКА И ЖИДКОСТИ

a) Стандартное соотношение порошка и жидкости составляет 2,3 г ~2,5 г / 1,0 г (слегка скорректировано в соответствии с привычкой использования и температурой окружающей среды), 1 ложка порошка на 1 каплю жидкости.

b) Для точного дозирования порошка слегка постучите флаконом по руке. Не трясите и не переворачивайте.

c) Держите флакон с жидкостью вертикально и осторожно сожмите.

d) Закройте флаконы сразу после использования

2. СМЕШИВАНИЕ

Насыпьте порошок и жидкость на бумагу для замешивания. С помощью пластикового шпателя разделите порошок на 2 равные части. Смешайте первую часть со всей жидкостью. Добавьте оставшуюся часть и тщательно перемешайте (общее время - 45 секунд).

Примечание:
При смешивании больших объемов разделите порошок на две равные части.
Полностью смешайте первую часть со всей жидкостью. Добавьте оставшуюся часть и тщательно перемешайте (в общей сложности около 45 секунд).

3. ТЕХНИКА РЕСТАВРАЦИИ

a) Подготовьте зуб, используя стандартную технику. Удалите только кариозную ткань; не требуется обширная механическая ретенция.

b) Продуйте полость воздухом без содержания воды и масел, для высушивания 2-3 короткими интервалами или промокните насухо ватным тампоном. Не пересушивайте!

c) Смешайте необходимое количество цемента. Рабочее время составляет 1,5~2 минуты при температуре 23°C (73,4°F). Более высокая температура сокращает рабочее время.

d) Удалите поверхностную влагу, но НЕ ОБСУШИВАЙТЕ.

e) Нанесите цемент на подготовленную область с помощью шприца или подходящего инструмента для нанесения.

f) Сформируйте контур в течение первых 2 минут схватывания.

g) Чистое время схватывания составляет 1,5~6 минут с момента окончания смешивания в зависимости от соотношения порошка и жидкости (23°C).

4. ФИНИШНАЯ ОБРАБОТКА

a) Одновизитная терапия

1) Через 7-10 минут после первичного схватывания скорректируйте контур, отполируйте и отшлифуйте БЕЗ ОРОШЕНИЯ ВОДОЙ с использованием стандартных методов.

2) Нанесите стандартный гидроизоляционный агент GIC или вазелин на поверхность реставрации, чтобы защитить от воды.

b) Стандартный метод

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

Через 24 часа после постановки, отполируйте реставрацию струей воды, используя стандартные техники.

ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном темном месте (4-25 °C) (39,2-77,0 °F).
(Срок годности: 2 года с даты изготовления)

УПАКОВКА

1. порошок,
2. жидкость,
3. мерная ложка для порошка,
4. бумага для смешивания.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. При контакте с тканями полости рта или кожей немедленно удалите материал губкой или тампоном, смоченным спиртом. Промойте водой. Чтобы избежать контакта и для изоляции рабочего поля от кожи или ткани полости рта, может использоваться резиновая прокладка для защиты от слюны и / или масло какао.
2. При попадании в глаза немедленно промойте водой и обратитесь за медицинской помощью.
3. НЕ СМЕШИВАЙТЕ порошок или жидкость с компонентами других стеклоиономерных цементов.
4. О любом серьезном инциденте, произошедшем с изделием, необходимо сообщать производителю и компетентному органу вашей страны.
5. Утилизация должна производиться в соответствии с местными правилами.

Гарантии

ИЗГОТОВИТЕЛЬ гарантирует, что данное изделие не будет иметь дефектов, касающихся материала или изготовления. ИЗГОТОВИТЕЛЬ НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ВОСТРЕБОВАННОСТИ НА РЫГКЕ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ УЗКО ВЗЯТЫХ СЛУЧАЕВ. Пользователь несет ответственность за определение пригодности продукта для применения. Если у данного изделия обнаруживаются дефекты в течение гарантийного срока, исключительным средством вашей защиты и единственным обязательством ИЗГОТОВИТЕЛЯ будет ремонт или замена изделия ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Ограничение ответственности

За исключением случаев, запрещенных законом, ИЗГОТОВИТЕЛЬ не несет ответственности за любые убытки или ущерб, связанные с данным изделием, будь то прямые, косвенные, фактические, случайные или последующие независимо от утвержденных систем оценки, включая гарантию, договор, небрежность или ответственность.

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

Символы, применяемые при маркировании

	Температурный диапазон		Использовать до
	Не допускать воздействия солнечного света	LOT	Код партии
	Беречь от влаги		Изготовитель
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Обратитесь к инструкции по применению
UDI	Уникальный идентификационный номер изделия		Повторное использование материалов
MD	Медицинское изделие		Страна изготовления
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		
Rx ONLY	Внимание: Федеральный закон США ограничивает продажу этого изделия стоматологами или по рецепту.		

 Shandong Huge Dental Material Corporation
No. 68 Shanhai Road, Donggang District, Rizhao City, Shandong Province, 276800, Китайская Народная Республика
www.hugedental.com marketing@hugedental.com

EC REP MedNet EC-REP GmbH
Адрес: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Германия

CE 1639 */Знак соответствия CE: ISO 13485:2016/*

/Разрешен FDA для поставки на рынок сбыта /

*150*190 мм 60г*

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

Редакция: 03
Обновлено: 11 марта 2024 г.

Стеклоиономерный цемент (Glass Ionomer Cement) - Filling I
Инструкция по применению

Исключительно для использования квалифицированными стоматологами в соответствии с показаниями к применению.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Реставрация сменяемых зубов;
2. Реставрации полостей класса III, V и ограниченное применение при полостях класса I;
3. Базовые прокладки под композит и амальгаму.
4. Построение культи зуба.

Соотношение порошок / жидкость (г / г)	2,3~2,9/1,0
Время смешивания (мин., сек.)	1′00″
Рабочее время (мин., сек.) (при 23 °C) (от начала смешивания)	1′00″~2′00″
Время затвердевания (после окончания смешивания)	1′30″~6′00″

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Защита пульпы.
2. В редких случаях продукт может вызвать чувствительность у некоторых людей. При возникновении таких реакций, рекомендуется прекратить использование продукта и обратиться к врачу.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. ДОЗИРОВАНИЕ ПОРОШКА И ЖИДКОСТИ

a) Стандартное соотношение порошка и жидкости составляет 2,3 г ~ 2,9 г: 1,0 г (слегка скорректировано в соответствии с привычкой использования и температурой окружающей среды), 1 ложка порошка на 1 каплю жидкости.

b) Для точного дозирования порошка слегка постучите флаконом по руке. Не трясите и не переворачивайте.

c) Держите флакон с жидкостью вертикально и осторожно сожмите.

d) Закройте флаконы сразу после использования

2. СМЕШИВАНИЕ

Нанесите порошок и жидкость на бумагу для смешивания. Используя пластиковый шпатель, разделите порошок на 2 равные части. Перемешайте первую часть со всей жидкостью. Добавьте оставшуюся часть и все тщательно перемешайте (общее время в пределах 60 секунд).

3. ТЕХНИКА РЕСТАВРАЦИИ

a) Подготовьте зуб, используя стандартную технику. Удалите только кариозную ткань; не требуется обширная механическая ретенция.

b) Продуйте полость воздухом без содержания воды или масел для высушивания 2-3 короткими интервалами или промокните насухо ватным тампоном. Не пересушивайте!

c) Смешайте необходимое количество цемента. Рабочее время составляет 1~2 минуты при температуре 23°C (73,4°F). Более высокая температура сокращает рабочее время.

d) Удалите поверхностную влагу, но НЕ ОБСУШИВАЙТЕ.

e) Нанесите цемент на подготовленную область с помощью шприца или подходящего инструмента для нанесения.

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

f) Сформируйте контур в течение первых 2 минут схватывания.
g) Чистое время схватывания составляет 1,5~6 минут с момента окончания смешивания в зависимости от соотношения порошка и жидкости (23°C).

4. ФИНИШНАЯ ОБРАБОТКА
a) Одновизитная терапия
1) Через 7-10 минут после первичного схватывания скорректируйте контур, отполируйте и отшлифуйте БЕЗ ОРОШЕНИЯ ВОДОЙ с использованием стандартных методов.
2) Нанесите стандартный гидроизоляционный агент для стеклоиономерного цемента или вазелин на поверхность реставрации, чтобы защитить от воды.
b) Стандартный метод
Через 24 часа после постановки, отполируйте реставрацию струей воды, используя стандартные техники.

ХРАНЕНИЕ
Хранить в прохладном темном месте (4-25 °C) (39,2-77,0 °F).
(Срок годности: 3 года с даты изготовления)

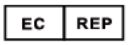
УПАКОВКА
1. порошок,
2. жидкость,
3. мерная ложка для порошка,
4. бумага для смешивания.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. При контакте с тканями полости рта или кожей немедленно удалите материал губкой или тампоном, смоченным спиртом. Промойте водой. Чтобы избежать контакта и для изоляции рабочего поля от кожи или ткани полости рта, может использоваться резиновая прокладка для защиты от слюны и / или масло какао.
2. При попадании в глаза немедленно промойте водой и обратитесь за медицинской помощью.
3. НЕ СМЕШИВАЙТЕ порошок или жидкость с компонентами других стеклоиономерных цементов.
4. О любом серьезном инциденте, произошедшем с изделием, необходимо сообщать производителю и компетентному органу вашей страны.
5. Утилизация должна производиться в соответствии с местными правилами.

Гарантии
ИЗГОТОВИТЕЛЬ гарантирует, что данное изделие не будет иметь дефектов, касающихся материала или изготовления. ИЗГОТОВИТЕЛЬ НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ВОСТРЕБОВАННОСТИ НА РЫГКЕ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ УЗКО ВЗЯТЫХ СЛУЧАЕВ. Пользователь несет ответственность за определение пригодности продукта для применения. Если у данного изделия обнаруживаются дефекты в течение гарантийного срока, исключительным средством вашей защиты и единственным обязательством ИЗГОТОВИТЕЛЯ будет ремонт или замена изделия ИЗГОТОВИТЕЛЯ.
Ограничение ответственности
За исключением случаев, запрещенных законом, ИЗГОТОВИТЕЛЬ не несет ответственности за любые убытки или ущерб, связанные с данным изделием, будь то прямые, косвенные, фактические, случайные или последующие независимо от утвержденных систем оценки, включая гарантию, договор, небрежность или ответственность.

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

Символы, применяемые при маркировании

	Температурный диапазон		Использовать до
	Не допускать воздействия солнечного света		Код партии
	Беречь от влаги		Изготовитель
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Обратитесь к инструкции по применению
	Уникальный идентификационный номер изделия		Повторное использование материалов
	Медицинское изделие		Страна изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		
	Внимание: Федеральный закон США ограничивает продажу этого изделия стоматологами или по рецепту.		

,

 Shandong Huge Dental Material Corporation
No. 68 Shanhai Road, Donggang District, Rizhao City, Shandong Province,
276800, Китайская Народная Республика
www.hugedental.com marketing@hugedental.com

 MedNet EC-REP GmbH
Адрес: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Германия

 */Знак соответствия CE: ISO 13485:2016/*
/Разрешен FDA для поставки на рынок сбыта /

*140*180мм 60г*

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

Glass Ionomer Cement-Luting I
Instructions for Use

Version: 02
Issuance Date: March 11, 2024

For use only by a dental professional in the recommended indications.

RECOMMENDED INDICATIONS
1. Cementation of metal-based inlays, onlays, crowns and bridges.
2. Cementation of high strength (zirconia based) all ceramic crowns and bridges.
3. Cementation of posts and screws made of metal or high-strength ceramic.
4. Cementation of orthodontic bands.

Powder/liquid ratio (g/g)	1.6~1.8/1.0
Mixing time (min., sec.)	45"
Working time (min., sec.) (at 23°C) (from start of mixing)	≤3´00"
Net setting time(from end of mixing)	1´30"~8´00"

CONTRAINDICATIONS
1. Pulp capping.
2. In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.

DIRECTIONS FOR USE
1. TOOTH PREPARATION
a) Prepare tooth in usual manner. For pulp capping, use calcium hydroxide.
b) Clean the prepared teeth with pumice and water.
c) Blow the preparation dry in only 2-3 short intervals with water and oil-free air or dab dry with cotton pellets. Do not over-dry!
2. RESTORATION PREPARATION
Make sure that the restoration is pretreated and handled according to the manufacturer's instructions.
3. POWDER AND LIQUID DISPENSING
a) The standard powder to liquid ratio is 1.6g~1.8g/1.0g (slightly adjusted according to use habit and environmental temperature), 1 level scoop of powder to 2 drops of liquid.
b) For accurate dispensing of powder, lightly tap the bottle against the hand. Do not shake or invert.
c) Hold the liquid bottle vertically and squeeze gently.
d) Close bottles immediately after use.
4. MIXING
Dispense powder and liquid onto the pad. Using the plastic spatula, add all the powder to the liquid. Mix rapidly within 45 seconds.
Note:
When mixing larger amounts, divide the powder into two equal parts. Mix the first portion with all of liquid fully. Incorporate the remaining portion and mix the whole thoroughly (total about 45 seconds).
5. CEMENTATION
a) Coat the internal surface of the restoration with sufficient cement and seat immediately. The working time is less than 3 minutes from start of mixing at 23°C (73.4°F). Higher temperature shortens working time.
b) Maintain moderate pressure.
c) Start removing excess cement when the excess cement feels rubbery.
d) Finishing can be started 1.5~8 minutes after seating the restoration.
e) During application, water and saliva must be prevented from entering the working area.

STORAGE
Store in a cool and dark place (4-25°C) (39.2-77.0°F).
(Shelf life: 2 years from date of manufacture)

PACKAGES
1. powder
2. liquid
3. powder measure
4. mixing pads

CAUTION
1. In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with a sponge or cotton soaked in alcohol. Flush with water. To avoid contact, a rubber dam and/or cocoa butter can be used to isolate the operation field from the skin or oral tissue.
2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
3. DO NOT mix powder or liquid with components of other glass ionomer cements.
4. This product is not indicated for filling or core build-up.
5.Notification of any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority in your country.
6.Disposal must be made in accordance with local regulations.

Warranty
MANUFACTURER warrants this product will be free from defects in material and manufacture. MANUFACTURER MAKES NO OTHER WARRANTIES INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and MANUFACTURER's sole obligation shall be repair or replacement of the MANUFACTURER product.

Limitation of Liability
Except where prohibited by law, MANUFACTURER will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

Symbols for use in the labeling

- Temperature limit
- Use-by date
- Keep away from sunlight
- Batch code
- Keep dry
- Manufacturer
- Caution
- Consult instructions for use
- Unique device identifier
- Recycling
- Medical device
- Country of manufacture
- Authorized representative in the European Community
- Caution: U.S.Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dentist or professionals.

Shandong Huge Dental Material Corporation
No. 68 Shanhai Road, Donggang District, Rizhao City,
Shandong Province, 276800, P. R. China
www.hugedental.com marketing@hugedental.com

MedNet EC-REP GmbH
Add: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

ISO 13485:2016
FDA cleared for marketing
1639

150*190 mm 60g双胶纸 需折叠

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

Glass Ionomer Cement-LuFill HS
Instructions for Use

Version: 03
Issuance Date: March 11, 2024

For use only by a dental professional in the recommended indications.

RECOMMENDED INDICATIONS
1. Cementation of metal-based inlays, onlays, crowns and bridges.
2. Cementation of high strength (zirconia based) all ceramic crowns and bridges.
3. Cementation of posts and screws made of metal or high-strength ceramic.
4. Cementation of orthodontic bands.
5. Restoration of caries in unstressed area.

Items	For luting	For filling
Powder/liquid ratio (g/g)	1.6~1.8/1.0	2.3 ~2.5/1.0
Mixing time (min., sec.)	45"	45"
Working time (min., sec.) (at 23°C)(from start of mixing)	2´00"~3´00"	1´30"~2´00"
Net setting time	1´30"~8´00"	1´30"~6´00"

CONTRAINDICATIONS
1. Pulp capping.
2. In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.

DIRECTIONS FOR USE

FOR LUTING
1. TOOTH PREPARATION
a) Prepare tooth in usual manner. For pulp capping, use calcium hydroxide.
b) Clean the prepared teeth with pumice and water.
c) Blow the preparation dry in only 2-3 short intervals with water and oil-free air or dab dry with cotton pellets. Do not over-dry!
2. RESTORATION PREPARATION
Make sure that the restoration is pretreated and handled according to the manufacturer's instructions.
3. POWDER AND LIQUID DISPENSING
a) The standard powder to liquid ratio is 1.6g~1.8g/1.0g (slightly adjusted according to use habit and environmental temperature), 1 level scoop of powder to 2 drops of liquid.
b) For accurate dispensing of powder, lightly tap the bottle against the hand. Do not shake or invert.
c) Hold the liquid bottle vertically and squeeze gently.
d) Close bottles immediately after use.
4. MIXING
Dispense powder and liquid onto the pad. Using the plastic spatula, add all the powder to the liquid. Mix rapidly within 45 seconds.
Note:
When mixing larger amounts, divide the powder into two equal parts.
Mix the first portion with all of liquid fully. Incorporate the remaining portion and mix the whole thoroughly (total about 45 seconds).
5. CEMENTATION
a) Coat the internal surface of the restoration with sufficient cement and seat immediately. The working time is 2~3 minutes from start of mixing at 23°C (73.4°F). Higher temperature shortens working time.
b) Maintain moderate pressure.
c) Start removing excess cement when the excess cement feels rubbery.
d) Finishing can be started 1.5~8 minutes after seating the restoration.
e) During application, water and saliva must be prevented from entering the working area.

FOR FILLING
1. POWDER AND LIQUID DISPENSING
a) The standard powder to liquid ratio is 2.3g ~ 2.5g: 1.0g (slightly adjusted according to use habit and environmental temperature), 1 level scoop of powder to 1 drop of liquid.
b) For accurate dispensing of powder, lightly tap the bottle against the hand. Do not shake or invert.
c) Hold the liquid bottle vertically and squeeze gently.
d) Close bottles immediately after use.
2. MIXING
Dispense powder and liquid onto the pad. Using the plastic spatula, divide the powder into 2 equal parts. Mix the first portion with all of the liquid. Incorporate the remaining portion and mix the whole thoroughly (total time within 45 seconds);
3. RESTORATIVE TECHNIQUE
a) Prepare tooth using standard techniques. Only remove the carious substance; no extensive mechanical retention required.
b) Blow the cavity dry in only 2-3 short intervals with water and oil-free air or dab dry with cotton pellets. Do not over-dry!
c) Mix the required amount of cement. Working time is 1.5~2 minutes at 23°C (73.4°F). Higher temperatures will shorten working time.
d) Remove surface moisture, but DO NOT DESICCATE.
e) Transfer cement to the preparation using a syringe or suitable placement instrument.
f) Form the contour during the first 2 minutes of setting.
g) Net setting time is 1.5~6 minutes from end of mixing depending on powder to liquid ratio (23°C).
4. FINISHING
a) One visit treatment
1) 7-10 minutes after initial set, correct the contour, finish and polish WITHOUT WATER SPRAY using standard techniques.
2) Apply standard GIC water-proofing agent or Vaseline on surface of restoration to proof water.
b) Standard method
24 hours after placement, finish and polish the restoration under water spray using standard techniques.

STORAGE
Store in a cool and dark place (4-25°C) (39.2-77.0°F).
(Shelf life: 2 years from date of manufacture)

PACKAGES
1. powder
2. liquid
3. powder measure
4. mixing pads

CAUTION
1. In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with a sponge or cotton soaked in alcohol. Flush with water. To avoid contact, a rubber dam and/or cocoa butter can be used to isolate the operation field from the skin or oral tissue.
2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
3. DO NOT mix powder or liquid with components of other glass ionomer cements.
4. Notification of any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority in your country.
5. Disposal must be made in accordance with local regulations.

Warranty
MANUFACTURER warrants this product will be free from defects in material and manufacture. MANUFACTURER MAKES NO OTHER WARRANTIES INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and MANUFACTURER's sole obligation shall be repair or replacement of the MANUFACTURER product.

Limitation of Liability
Except where prohibited by law, MANUFACTURER will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

Symbols for use in the labeling

- Temperature limit
- Use-by date
- Keep away from sunlight
- LOT - Batch code
- Keep dry
- Manufacturer
- Caution
- Consult instructions for use
- UDI - Unique device identifier
- Recycling
- MD -Medical device
- CN - Country of manufacture
- EC REP - Authorized representative in the European Community
- Rx ONLY -Caution: U.S.Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dentist or professionals.

Shandong Huge Dental Material Corporation
No. 68 Shanhai Road, Donggang District, Rizhao City,
Shandong Province, 276800, P. R. China
www.hugedental.com marketing@hugedental.com

EC REP MedNet EC-REP GmbH
Add: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

CE 1639 ISO 13485:2016
FDA cleared for marketing

150*190 mm 60g双胶纸 需折叠

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

Glass Ionomer Cement-Filling I
Instructions for Use

Version: 03
Issuance Date: March 11, 2024

For use only by a dental professional in the recommended indications.

RECOMMENDED INDICATIONS
1. Restoration of primary teeth;
2. Restorations of Class III, V and limited Class I cavities;
3. Base linings under composite and amalgam;
4. Core build-up.

Powder/liquid ratio (g/g)	2.3~2.9/1.0
Mixing time (min., sec.)	1´00"
Working time (min., sec.) (at 23°C)(from start of mixing)	1´00"~2´00"
Net setting time (from end of mixing)	1´30"~6´00"

CONTRAINDICATIONS
1. Pulp capping.
2. In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.

DIRECTIONS FOR USE
1. POWDER AND LIQUID DISPENSING
a) The standard powder to liquid ratio is 2.3g ~ 2.9g: 1.0g (slightly adjusted according to use habit and environmental temperature), 1 level scoop of powder to 1 drop of liquid.
b) For accurate dispensing of powder, lightly tap the bottle against the hand. Do not shake or invert.
c) Hold the liquid bottle vertically and squeeze gently.
d) Close bottles immediately after use.
2. MIXING
Dispense powder and liquid onto the pad. Using the plastic spatula, divide the powder into 2 equal parts. Mix the first portion with all of the liquid. Incorporate the remaining portion and mix the whole thoroughly (total time within 60 seconds);
3. RESTORATIVE TECHNIQUE
a) Prepare tooth using standard techniques. Only remove the carious substance; no extensive mechanical retention required.
b) Blow the cavity dry in only 2-3 short intervals with water and oil-free air or dab dry with cotton pellets. Do not over-dry!
c) Mix the required amount of cement. Working time is 1~2 minutes at 23°C (73.4°F). Higher temperatures will shorten working time.
d) Remove surface moisture, but DO NOT DESICCATE.
e) Transfer cement to the preparation using a syringe or suitable placement instrument.
f) Form the contour during the first 2 minutes of setting.
g) Net setting time is 1.5~6 minutes from end of mixing depending on powder to liquid ratio (23°C).
4. FINISHING
a) One visit treatment
1) 7-10 minutes after initial set, correct the contour, finish and polish WITHOUT WATER SPRAY using standard techniques.
2) Apply standard GIC water-proofing agent or Vaseline on surface of restoration to proof water.
b) Standard method
24 hours after placement, finish and polish the restoration under water spray using standard techniques.

STORAGE
Store in a cool and dark place (4-25°C) (39.2-77.0°F).
(Shelf life: 3 years from date of manufacture)

PACKAGES
1. powder,
2. liquid,
3. powder measure,
4. mixing pads

CAUTION
1. In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with a sponge or cotton soaked in alcohol. Flush with water. To avoid contact, a rubber dam and/or cocoa butter can be used to isolate the operation field from the skin or oral tissue.
2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
3. DO NOT mix powder or liquid with components of other glass ionomer cements.
4. Notification of any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority in your country.
5. Disposal must be made in accordance with local regulations.

Warranty
MANUFACTURER warrants this product will be free from defects in material and manufacture. MANUFACTURER MAKES NO OTHER WARRANTIES INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and MANUFACTURER's sole obligation shall be repair or replacement of the MANUFACTURER product.

Limitation of Liability
Except where prohibited by law, MANUFACTURER will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

Symbols for use in the labeling

- Temperature limit
- Use-by date
- Keep away from sunlight
- Batch code
- Keep dry
- Manufacturer
- Caution
- Consult instructions for use
- Unique device identifier
- Recycling
- Medical device
- Country of manufacture
- Authorized representative in the European Community
- Caution: U.S.Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dentist or professionals.

Shandong Huge Dental Material Corporation
No. 68 Shanhai Road, Donggang District, Rizhao City,
Shandong Province, 276800, P. R. China
www.hugedental.com marketing@hugedental.com

MedNet EC-REP GmbH
Add: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

ISO 13485:2016
FDA cleared for marketing
1639

140*180mm 60g双胶纸 需折叠

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