На медицинское изделие

ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВРАЧАМИ-СТОМАТОЛОГАМИ

неские ceram.x SphereTEC one Universal для

*≫*Эль-Дент

Потребительская улаковка наборок:
12 Симаюлы, используемые для марикровка
12 Симаюль могользуемые для марикровка
13 Сипског променениях междунеродных стандартов
14 Срок усповия эранения
15 Усповия эранения
15 Усповия эранения
15 Усповия эранения
19 Угилизация
19 Угилизация
19 Угилизация
20 Уполномоченный представитель
20 Уполномоченный представитель

Купить в

- Описание
 Состав и материалы
 Техническое зарактеристики
 Фотографии
 Показания
 Прогивопоказания
 Предупреждения
 Побочью аффекты
 Побочью аффекты
 Помагома и потрумир к применению
 О

ие ceram.x SphereTEC one Universal для реставрации передних и боковых зубов с принад-

певисис-мия.

1.2. Описами:

Наборы стоматилогические сегатых SpheroTEC one Universal преднавленены для рестверации передних и боговых зуне Наборы стоматилогические сегатых SpheroTEC и виниров. Осковным измлючентом данных наборов является
Метермал стоматилогический сеготогверодаемый рестверационный сегатых SpheroTEC оле Universal, вигочноваций
сеготовые оборь по учение от соматилогический сеготогверодаемый рестверационный сегаты SpheroTEC оле Universal, вигочновация
сеготовые оборь по учение от соматилогический сеготогверодаемый рестверационный сегаты (Собима отпеченое в выпрация от 30), содамемых для
за быть тране учение от пределать от пределать предела

достижения соглать (этем редистителем соглать учено пределения соглать (этем редистителем редистителем соглать (этем редистителем редистителем

согати, Sphore I.L. Отак меже, температор об предоставления оттенков средней профессатор об предоставления оттенков средней профессатор об предоставления об предоставления соответствия расцаетие шкалы VITA*. В целом петь «об оттенков» перепрывают все 16 иласомнеских оттенков шкалы VITA* и обеспечивают эстетический клинический оттенков» перепрывают все 16 иласомнеских оттенков шкалы VITA* и обеспечивают эстетический клинический оттенков» перепрывают все 16 иласомнеских оттенков шкалы VITA* и обеспечивают эстетический клинический становых перепрывают все 16 иласомнеских оттенков шкалы VITA* и обеспечивают эстетический клинический клини

отвеновал переврывают вое 16 класоческих оттеннов шелам VIIA* и обеспечивают эстепченовий илинический результат.
Сформ-восное гранупуюравные частицы, остотящие из субимироных первичных частящ степси-пелопиятатях, обеспечавают быстуру и легкую процедуру полирования для достижения зарального блеска.

Система наполнителя выпочает а сеоб бариевое степсио, преполимеризованный наполнитель и иттербия фторид (77-79% массы или 59-4) объемных 39, Дологиятельное инграфиченты катализаторы, добами, стабилизаторы и пилиненты (рибилентымы 1% массы с вотелетствие с отнежное). Общее воличество нерозичествого наполнитель 172-73% массы или 48-510 бымных 39, Дологиятельное инграфиченты катализаторы, добами, стабилизаторы и пилиненты (рибилентымы 172-73% массы, или 48-510 бымных 39, Дологиятельное инграфиченты катализаторы, добами, стабилизаторы и пилиненты (рибилентымы 182-73%) массы, или 48-510 бымных 39, Дологиятельное инграфиченты катализаторы, добами, стабилизаторы и пилиненты догожное и пилиненты и пилиненты пилине

пользования. Маркировка 1: Bhade – самоглевщаяся этикетта со шкалой цветовых оттеннов для перевода из шкалы цветовых от-тенско VITA в цветожую шкалу материкала согала. х Sphere TEC one Universal. Импострированное техническое руководство (2 шт.), Инструкция по применению (2 шт.) – содержат указания по трименению компонентов наборсе.

уривеняемого или илитето пе по-гром.
Надраживости
Расцвета сизтах SphereTEC one Universal Shade Guide - расцветка для подбора оттенное материала сизтах.
SphereTEC one Universal shades.
Аптиматоры (не более 50 шт.)
Папетка пластичновая для смешивания CliXdsh (3 шт.)

Папета пластикова для смешчавия СЛКЗА (3 шт.)
 Совыстины дагранны.
 Отвем температ должен котпользоваться в комбенации с деятим/змаляемым адгазивами на основе (мат)вирипатов, награния деятим дея

Сведения об адресах мест производства медицинского изделия «ДЕНТСПЛАИ ДиТрей, ГибХ», Германия «DENTSPLY DeTrey Gmbt», De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany Tel: +49-(0)7531-583-0; +49-(0)7531-583-104; e-mail: info@dentsply.de

1.6 Назначение

Указанное медицинское изделие предназначено для всех типов прямых реставраций полостей передних и боковых зубов, а также непрямого изготовления вкладок, накладок и виниров. Область применения: стоматология.

Область применения: стоматология.

Изделия должны использоваться только квалифицированным медиция.

1.7 Формы поставки

Наборы стоматологические ceram.x SphereTEC one Universal для реставрации передних и боковых зубов,

- Набориатил стоматологические сегати. SphereTEC one Universal дляя реставрации передних и боковых зубов, върматил исполнении:

 1) Материал стоматологически селотовирований регатарационный сегати. SphereTEC one Universal a шлоящих по 3 гразличных отвемов. Р. 1.2, 23, 43, 5. м (6 шт.);

 2) Адгажа прети в 5 пом от се Select во флаконе 3.5 м п (1 шт.);

 3) Алличатор (50 шт.);

 4) Палета папастиковая для смешкавняю CIXX6h (1 шт.);

 5) Илиострерованное техническое руководство (2 шт.);

 6) форма заказа расцения слатил SphereTEC one Universal Shade Guide (1 шт.);

 7) Марикурова I-Shade (1 шт.);

 8) Инструмция по применением (2 шт.).

 2) Набор сегати. SphereTEC опе Universal Shade Guide (1 шт.);

 9) Интертиципре ReITE визака, в составе:

 1) Материал стоматологический светотоверидаемый регатарационный сегати. SphereTEC one Universal в шлоящих по 3 гразличных отвежов. А.1. А.2, А.3, Б. м (5 шт.);

 2) Дополичительный материал стоматологический светотоверидаемый реставрационный сегати. SphereTEC one Universal в шлоящих по 3 гразличных отвежов. А.1. А.2, А.3, Б. м (5 шт.);

 2) Дополичительный материал стоматологический светотоверидаемый реставрационный сегати. SphereTEC one Universal в шлоящих по 3 гразличных отвеже. А.1, А.2, А.3, Б. м (5 шт.);

 3) Адгажаю ртите & bord оте Select во флаконе 3 м л (1 шт.);

 4) Алитиматог (50 шт.)

- 3) Agreeue prime & bond one Select ac orpasones 3.5 km (1 km):
 4) Annanearro (50 tour):
 5) Flanerna nincervaciosas prio socieusessines (Clidsh (1 km):
 6) Flanerna nincervaciosas prio socieusessines (Clidsh (1 km):
 7) Opopus asiasas pacujerinis cerami x Sphere (TEC one Universal Shade Guide (1 km):
 8) Mapopiopasa 1.5 hadid (1 km):
 9) Wiscrtpyrujusin on riphimeseleisino (2 km).

- Принадлежности:

 1. Расцветка сегать: SphereTEC one Universal Shade Guide (1 шт.).

 2. Аппликатор (не более 50 шт.)

 3. Палетка пластиковая для смешивания CliXdish (3 шт.).

- Состав и матермаль
 М

- Камероромино Этин «Гадметани» обеквоат Этин «Гадметани» обеквоат Барий атамичей борониталное стекто Уттербет форму Темпентон совера жителя и пигменты двуючих титана в зависимости от оттенка

2.2 Материалы шприца:

KOMIIOHEHI	материал
Цилиндр, поршень, крышка, манжет	Полипропилен
Винт	Полибутилентерефталат
2.3 Материалы расцветки ceram.x SphereTEC one Universal Sh	nade Guide:

Компонент	Материал
Держатель расцветки	Полибутилентерефталат
Индивидуальные таблички расцветки («пальцы»)	Поликарбонат

- Agresus prime&bond one Select во флаконе 3.5 мл
 Бифунциональные акрилаты
 Кислотные акрилаты

- Третичный бутанол

2.5 Флакон для адгезива

Компонент	Материал
Флакон	полиэтилен низкой плотности, полиэтилен высокой плотности
Крышка	полипропилен
Клапан	попизтипен

2.6 Аппликаторы	
Часть аппликатора	Состав (материал)
Рукоятка	Полипропилен гомополимер
Рукоятка	Стабилизаторы
	Нейлон
Нейлоновая Кисточка	Диоксид титана
	Вода абсорбированная
Связующее вещество	Толуэн
	Ксилен

2.7 Палетка пластиковая для смешивания CliXdish

мамид.
Технические характеристики
Материал стоматологический светоотв
риал стоматологический светоотверждем
ичных сттемвог А.1, А.2, А.3, А.3
Масса материала в шприце: 3±0,01 г
Визуальные характеристики: Гомоге -оотверждаемый реставрационный ceramx. SphereTEC one Universal. даемый реставрационный Ceram.x SphereTEC one Universal в шприца

Материал Оттенки Текучесть ceram.x SphereTEC one Universal 3.1.4 Время полимеризации и толщина затвердевания (по ISO 4049:2009).

Материал	Оттенки	Время поль	имеризации	Толщина	ı
материал	Оттенки	Мощность ≥500 мВатт/см ²	Мощность ≥800 мВатт/см ²	затвердевания	ı
ceram.x SphereTEC one Universal	A1 - A4	20 сек	10 сек	≥ 2 mm	

3.1.5 Чувствительность к естветненному свету (по ISO 4049:2009) Чувствительность к естветненному свету: ≥100 свк для всех оттенков...

3.1.6 Степень прозрачности:

Материал	Оттенки	Степень прозрачности, %
	A1	41 ± 2
	A2	41 ± 2
ceram.x SphereTEC one Universal	A3	41 ± 2
	A3.5	41 ± 2
	A4	41 ± 2

Характеристики	Единицы	Значение
Предел прочности на изгиб	МПа	≥100
Сорбция воды	MKI/MM ³	≤40 (ISO 4049)
Растворимость в воде	MKI/MM ³	≤7.5 (ISO 4049)
Рентгеноконтрастность	mm Al	≥2 (ISO 4049)
Экструдируемость	Н	70 - 110

- Agrasив prime&bond one Select
 Busyaльные характеристики: жидкость
 Leem: светло-желтый
 Oбъем адгезива о флаконе 3.5±0.001 мл
 3.24
 Прочность адгезии на сдеца:

Метод нанесения	Поверхность	Средняя прочность адгезии, МПа
Самопротравливание	Эмаль	≥34
	Дентин	≥35
Toyon uoo noovoonnuo	Эмаль	≥35
Тотальное протравливание	Дентин	≥45

ния: при воздействии 6000 термических циклов (5/55 °C), n=10; 5 мм/мин (Latta MA, 2009,

3.2.5 Время полимеризации:

Рекомендуемое вре	емя полимеризации
Мощность ≥500 мВатт/кв.см.	Мощность ≥800 мВатт/кв.см.
20 сек	10сек

Адге

- Аппликаторы ические характеристики: Неприменимо ввиду вспомогательного назн
- 3.4 Палетка пластиковая для смешивания CliXdish Технические характеристики: неприменимо ввиду вспомогательного назначения из
- 3.5 Pacцветка ceram.x SphereTEC one Universal Shade Guide Технические характеристики: неприменимо ввиду вспомогательного назначе

Фотографии
Набор стоматологиче
Содержимое набора ий ceram x SphereTEC one Universal Starter Kit



- ный ceram.x SphereTEC one Universa

- Содержимое набора:

 1 Митериал стоматологический светоотверждаемый рестварационный с в виприцах по 3 г различных оттемов: А1, А2, А3, А3, 5, А4 (5 шт.);

 2) Адгезия prime&bond one Sedect (ем. Приложенную Инструкцию по прим 31 Палетка пластиковая для смешкаемие (IMdish. 4) Аппикаторы ковкой ceram.x SphereTEC on



- Содержимое набора:

 1) Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный сегаты. SphereTEC one Universal в шприцах по 7 различных оттенков. Ал. Ад. АЗ. АЗ. АЗ. Б. Ан. (5 шт.).

 2) Адгезия рrime&bond one Select (вм. Приложенную Инструкцию по применению).

 3) Палета палетковая для смешенаемия СПККВА.

 3) Палета палетковая для смешенаемия СПККВА.

- Аппликаторы.
 Форма заказа расцветки ceram.x SphereTEC one Universal Shade Guide 4.22 Дополнительный материал стоматологический ceram.x SphereTEC one Universal syringe Refill Package в иприце по 3 г оттенка A2



Расцветка ceram.x SphereTEC one Universal Shade Guide



4.4 Mankunonka i-Shade



4.5 Палетка пластиковая для смешивания CliXdish



4.6 Аппликаторь



Показания

ациентов, ранее имевших алло компонент материала или адп эмое покрытие пульпы. натериалами химического или д

Предупреждения Указания по безопасности

накомътесь с приведенными имке указаниями по общей безопасности и специальными указаниями по безопас ти, приведенными в других главах данной Инструкции к применению. 7.1.1 Обозначение опасности начающий опасность. Он используется, чтобы предупредить вас о потенциаль



Ото симвоп, обозначающим отвотьсть. Он мытальзуються, этоме нучественным данным симвог причинения вреда эдоровью.
 Отводуйте всем сообщениям по безопасности, отмеченным данным симвог причинения вреда эдоровью.

7.2. Предостержения прише декульных деятельной рестверационный сегати. SphereTEC опе Universal содержит полимеркульные оконсиры метаприятах, которые могут вызвать раздражение томи, глая и спильстой полости рга, а также сектобильное учествения полужения полужени

7.3 Меры перасоторожности:
8.2 Меры перасоторожности:
9.2 Меры перасоторожности:
9.

орызтании или каплани окилогических жидотстви или материалиом с неоорваютанных рук, неооходимо при расоге у стихаетогом-сеческой установаем берять устройство толькой ружма и чистьстгерияльных пера-пажа. Учинивируйте шприцы в случае запрамения.
Расцетна Талкой Соиби и жидинериальных табленом соответствии цветов им могу и изользоваться говогором расцетна Талкой Соиби и жидинериальных ответствии цветов им могу и изользоваться говогором жидистей или материально с необработаньных рук необходими при работе у стоматопогической установи брать устройство только ружма и частьстворенными переиза.
Материал должен лего выздаемиемых регительных переиза.
Материал должен лего выздаемиемых регительных переиза.
Икоплычуйте в хороши проветриваемих поемещении. Избегайте въдыхаемия пареи.
Икоплычуйте в хороши проветриваемих поемещении. Избегайте въдыхаемия пареи.
Икоплычуйте в хороши проветриваемих пресищении. Избегайте въдыхаемия пареи.
Икоплычуйте в хороши проветриваемих поемещении. Избегайте въдыхаемия пареи реставрации. Для обеспечения адеематом изоляции рекломендуется использование оффердами.
Отновления Становичения адеематом изоляция рекломендуется использования оффердами.
Аптиматоры выявления адеематом изоляция рекломендуется использования оффердами.
Аптиматоры выявления адеематом изоляция забрым такаем, то затружите вызватечение.
Аптиматоры выявления с настоям выбрышаемие постое использования токаеми таковит стать тверодой и приговиться к подъежающих таберым такаем, то затружите вызватечение.
Аптиматоры выявления с настоям распиться и подъежаеми таберым такаеми. Не используют потояму дугих заднечением вытомы постановаеми на пределениями.
В зазмождействия метеренами становами процукта, по-

- сольку очи могут препятствовать затвероваемию процукта.

 Взамморійствова паучана угільної потможно и подукта потможно подукта.

 Затвоно, ні на 10, содряжиць катериаль не спедет испольовать в сембенции с рітпейдом от 564с, посольку отможно тритренству казамствовання с педер т испольовать в сембенции с рітпейдом от 564с, посольку отможно турпеству казамствовання регращично померьми контисьноство агрима мінім науршить, вго затверровання.

 Если насполькутьта мипренерованням регращичном на потможно пому по пому пому по подтажним, в мутреннему опращиванням и міним на нучалена пристажних виков тамитатьсям накриматься, пригодов в микроподтажним, внутреннему опращиванням и міним нучалена в роставідни. Если необходима регращин деочы,
 регоменцуєть польковать плогору нениму отнорітпейдом от об'єбст заявлегах светотперждавеньм материалом. Хранить в защищенням от света месте.

 Если материал рушиться к уподатниним, перед применением следует прадусмотреть время, достаточное для его
 нагрева до комнатної температуры.

 Поблици на отформ.

- Побочные эффекты
- ПОООЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ
 Контакт с глазами: Раздражение, возможно повреждение роговицы.
 Контакт с кожей: Раздражение, возможна аппергическая реакция. Возможно появлени
 Контакт со слизистой оболочкой: воспаление (смотрите раздел Предостережения)

Пошаговая инструкция к применению

- Подбор цвета
 Прежде чем подбирать оттенок, очистите поверхность зуба профилактической пастой для удаления зубного на-лета или ягате на поверхности зуба.
 Подбирайте оттенок, когда поверхность зуба уелаженена.

- 2. Подпориято отнемо, когда поверхность узор зу влажения. Пля выбора отнема есть два инструмент, которые могу быть использованы: Расцента стагаль: Sphere IC соле shade guide состоит из индивидуальных табличек, сделанных из композита с отнечесники свойствами, близамих систаль: Sphere IC соле. Классическая изалья VIIA1 в компочениему с выровромень быть распроять стагаль: Sphere IC соле. Shade угро-Классическая изалья VIIA1 в компочение устагарьность за сеготемы вызоры и 16 стетемы вызаль VIIA2. 9.1.1 Выбор отлитеми с рационенным расцентих систаль. Sphere IC соле могь от (используйто оттему расцента систаль. Sphere IC соле могь обы диба диба для выбора «Облака оттемов», наиболее близо-то по цвету фрагиленту зубного ряда, который будет восстанавливаться.



Избегайте загрязнения расцеетки shade guide.
Для гредупреждения загрязнения расцеетки брагатами или каплями билогических хидиостей или метрализи с чето объятельным углежем желента использование четымосте рименья перечто при пользования расцееткий на рабочем стоги. Для огределения цеетка уба доставне меютрамым оттему с раркители.

1.2 Выбор оттенка с применением классической шкалы оттенков VITA* и маркировки i-shade



Маркировка I-shade должна быть под рукой.
Чтобы быть уверенным, что мархировка I-shade доступна на рабочем месте, мы р
клеить ее на заднюю поверхность шкалы ViTA* Classical.

<u>i</u> Выбарите состветствующий зуб на шкале VTIA* Classical, центральная часть которого наиболее подходи зубе, который будет восстажевливаться. Киспользуйте выябку i Shade (ом. таблицу ниже) для определения соответствующего оттена сегать x Syone «Облака оттенков».

OTTENHOR SPIGE BOTO SECURITION VI I A** CLASSICAL A1 A2 A3 A3.5 A4 B1 B2 B3 B4 C1 C2 C3 C4 D2 D3 D4 A1 A2 A3 A3.5 A4 A1 A2 A3.5 A3 A3.5 A4 A2 A3 A3

- 2 Препарирование полости
 Очистите поверхность зуба профилактической пастой, не одержащей фторидов (например, профил пастой НИРЯС, прожводство ДЕНТСППАИ Профешем, США)
 Стпрепарируйте полость (за исключением отдельных случаев, например, поражение в пришеенной обі Исклољуйте солотествующих исключают тарко кат реббердам.
 Промойте поверхность водянной струм и авкуратно удалите изличия изды. Не пересушите тязни зуба.

Промойте поверхность водняюй струей и ажуратно удалите алишим воды. Не пересушите тажи зуба.
 Установия амтрицы и раслитивание (Реставрини класа II)
 Установите матрицы и раслитивание (Реставрини класа II)
 Установите матрицу (например, матричную систему AutoMatrix или Policident V3°, производство ДЕНПТСППАЙ Колк. США) и гим. Колтурисоваеми виталической матрицы упучшит поитакт и иситур апроизмальной поверхности. Резонежнуется предварительное рассименаемие или установая алища ВТIтв².
 Защита пультьи, обработка зуба/предварительная обработка дентина, намесение адтеачава.
 Защита пультьи, обработка зуба/предварительное порименение адтеачава (тактовых поверхности были правитьно обработавы, они на доловы подвераться са артажениеми. Неамандлительно пореходите к внесению материала.
 Виселием материала
 Виселием материала
 Виселием материала
 Виселием материала подмами сдалу после нанесения адтеама. Материал полимеризуется порциями толщиной до 2 мм.
 Применение шприщее.



Патиричение и прицев.

Избегатёт загрязнения шприцев.

Избегатёт загрязнения шприцев.

Для предпуреждения загрязнения шприца брызгами или каплями биологических эмидиостей или материалов с необработанных рук, обязательным является использование чистых/дезинфицированных пернаток для манилуляций с использованными шприцами материала.

- Счимите коппачок.

 Медленно поверните рукоятку шприца по часовой стрелке и выдавите необходимое количество материала на палетку для снишевания.

 Направляе кончик шприца вверх, поверните рукоятку протие часовой стрелки для предотвращения выдавливания материала.

 Незамарлительно закройте шприц коллачком.

 Защищайте рестварационный материала на платетие для смешивания от света.

 «Палежания на чизовилаля «томатологического светоотверждавемого реставрационного сегатх. SphereTEC

- Защищенте регонарационном кентриан не паве не для осветательно и света.
 Внесение жатериала стоматологического светоотверждаемого реставрационного ceram.x SphereTEC one Universal
 Послойно заполните полость. Каждый слов ≤ 2 мм.
 Полимеоризуйте каждый слой в соответствии с таблицей, приведенной мике (9.7 Отверждение).

2. Полинерикулет важдым столе в соответствии с таколицем, привиденном имае у 7. Отверждения, 1979. Отверждения, 1979. Отверждения (полимерикулет важдум оприм композата соответствующим фотополимерикаторам. Полимерикулет важдум оприм в этеменея 10 км, если используете SmartLife* PS or SmartLife* FS OLS ботополимерикаторы производства ДЕНТ- СПЛАИ, которые имеют инимикальную мощность 500 Мет/кв см. Толимерикулет композата т в течение 20 свеуму, если миникальная мощность светового потока от 500 д. 800 Мет/кв см. Обратитесь к рекомендациям производителя фотополимеризатора для уточения свеместимости и рекомендаций по полимерации.

Оттенок	Мвт/кв.см.	сек
A1-A4	≥ 500 MBT/kB.cm.	20 сек
A1-A4	≥ 800 MBT/kB.cm.	10 сек





- гнацияванная полимерикация.

 1. Проверь те овместимость поимерикатора.

 2. Проверь те дительность цикла полимерикации.

 3. Проверь те инживальную мощность.

 4. Полимерикуйте каждую область или каждую порцию в течение рекомендуемого времени.

Финишная обработка и полирование
Проведите контурнуюсвание реставрации, используя финишные боры или алмазные боры.
Используйте систему Enhance[®] для дополнительной финишной обработки (производство ДЕНТСПЛАЙ Колк, США).

CIMA).

Перед затапом полировании убедитесь в том, что повероность гладкая и без дефектов.
Для достижения хорошего блеков ректаврации, мы рекимендуем со-четание систем для финициной отделии и полировании Еліталос[®] али Робо[®], а также применние полировочных паст Prisma[®] (Gloss™ Rogular and Extrafine (ДЕНТСЛПАЙ Колк СIMA).

и контурировании, финициной обработке и/или полировании следуйте рекомендациям производителя.

10 Очистка и дезинфекция Издения поставляются нестретьными. Открытые шприцы с материалом можно использовать повторно в течним и месяцев. Алигиаторы передъежнены для одноразового использования. Стеригиазация материала и принад-лежностей не предусмотрена (за исило-ением палетии пластиковой для смешивания CIX/dish, которая может быть стеригиазава»).

10.1 Протокол очистки и дезинфекции шприцев ВНИМАНИЕ

Перекрестное заражение. Инфекция

- иция
 Шпрецы не должны использоваться повторно.
 Для предкуреждения запраченным шпрецев брытатами или каптами биологических жидиостей или материалом.
 Для предкуреждения запраченным шпрецев брытатами или каптами биологических жидиостей или материалом.
 инобработанных ук, обезательным алагегса использование частых/деамефицированных перчагох для мамипуляция с использованными шпрецами материала. На использованы шпрецы пооторно в случае загражнения,
 пуляция с использованными шпрецами материала. На использованы шпрецы пооторно в случае загражнения,
 пуляция с использованными шпрецами материала. На использование шпрецы с оторнозагражнения пуляция и придажения пределами.

 Заменить утилизовать загражнения шпрецы с оторнозагражнения пределами.
- 10.2 Протокоп очистки и дезинфекции расцветки ceram.x SphereTEC one Universal Shade Gulde и индивидуальных табличек расцветки («пальцев») ВНИМАНИЕ Перекрестное заражение. Инфенция.

- Инфеция:
 Редверта и меривидуальные табличи расцеети (спальцы») не могут использоваться повторно.

 1. Для переогращения загрязнения брызлами, спремя билогических жидцостей или запрязнения руками, объязательным запрязнения руками, объязательным запрязнения руками, объязательным запрязнения расцеети, в инфиницуальные табличия расцеети, и инфиницуальные табличи расцеети, и инфиницуальные табличи расцеети и кормательным сромательным с

Протокол очистки, дезинфекции и стерилизации (при необходимости) палетки пластиковой для смешивания CliXdish:

для смешивания CII/dish: Си приложенную Миструкцию производителя по применению prime&bond one Select, в которой содержится ин-формация о протоколе очистии, дезинфекции и стерилизации (при необходимости) палетии пластиковой для сме-шевания CII/dish.

Потребительская упаковка наборов: омпоненты набора упакованы в лоток и картонную коробку.

11.1.1 Набор стоматологический ceram.x SphereTEC one Universal Starter Kit

1) Вил колобки сверху и упаковка солержимого набора



2) Вид коробки снизу



3) Вид коробки сбоку (а)



4) Вид коробки сбоку (b)



5) Вид коробки сбоку (С)



 11.1.2 HaGop ceram.x SphereTEC one Universal Starter Kit с дополнительной уна Universal Syringe Refill Package
 Вид коробки сверху. кой ceram.x SphereTEC one





 Вид коробки сбоку идентич рагадгарh 11.1).
 11.1.3 Расцветка сегат.х Sp .. reTEC one Universal Starter Kit (see

...). nка ceram.x SphereTEC one Universal Shade Guide в отдельной упа



меризаторы созданы для засвечивания материалов, содержащих камфарохинон (CO) – инициатор фотополимериза-имальное значение излучения в пределах 440-480 нм.

11.1.4 Adzesue prime&bond one Select упакован в легко сжимаемый флакон 3,5 мл



11.1.5 Пластиковая палетка для смешивания CliXdish в отдельной упако



11.1.6 Аппликаторь нтейнер (50 шт.)



12 Символы, используемые для маркировки

Символ	Значение
LOT	Серийный номер (номер партии/лота)
8	Дата истечения срока годности
REF	Каталожный номер
2	Только для одноразового использования (для компьюл)
Ť	Хранить в сухом месте
***	Название и адрес производителя
Δ	Предупреждение: ознакомьтесь с инструкцией по использованию
	Инструкцию по применению можно найти на официально сайте: www.dentsply.eulifu
类	Хранить в защищенном от света месте
ł	Символ ограничения диапазона температур: и верхний и нижний пределы указаны рядом с горизонтальными линиями
Œ	Знак сертификации ЕС
P	Знак сертификации РСТ
min	Толщина слоя затвердевания
P	Необходимая мощность источника света
(Noc	Необходимое время затвердевания

II. Макет маркировки на русском языке 1. Маркировка (Пример: Набор стоматологи

ческий ceram.x SphereTEC one Universal Starter Kit)

ceram.x SphereTEC one Universal Starter Kit Набор стоматологический сегam.x SphereTEC one Universal Starter Kit для реставрации передики и боковых зубов РУ № РЗН ######### от ##.##.#####

Только для использования врачами стоматол

Информация о безопасности, показаниях и противопоказаниях представлена в инструкции по применению.

Информация о сроках и условиях хранения представлена на упаковке и в инструкции по применению. Сохраняйте упаковку до окончания использования продукта.

Сохранияте унаковку до окончения использования продукта.
Производитель:
DENTSPLY DeTrey GmbH
OOO «Дентсплай Сирона», 115432,
De-Trey-Strasse 1,78467,
Ronstanz, Германия
Д. 18, корп. 6,
Ten.: "7 (495) 725 10 87
Страна происхождения: Германия

13 Список применяемых международных стандартов . Директива 93/4/2/EC . ISO 13468 . ISO 14971 . ISO 10993 . EM ISO 1409 . ISO 1409 . ISO 1409 .

14 Срок и условия хранения

14 Срок и условия хранения

Ненадительщие условия хранения

Ненадительщие условия довенняе сорящили сток службы и могут привести к повреждению изделия.

Хранети выпрама стокам голичением светоствержденный рестверационный согать х Sphere TEC one Universal в
хранети выпрама стокам голичением советоствержденный рестверационный согать х Sphere TEC опе Universal в
хранети адтемы primeAbord опе Select в хорошо вентипрумоми и защищенемо от света мисте.

Хранети адтемы primeAbord опе Select в хорошо вентипрумоми и защищенемо премя меньшенной температуре.

Не допускайте попедания на профуст солнечного света и предохранийте от попадания воды.

Не замороживайте.

Не моловуйте по истечения сроя гарности.

Срок голумости материма стиматоличенного светоотвержденого рестверационного сегать. SphereTEC опе
Universal составляет 24 менецы с даты производства.

Вланизость может отридетельно положить на свойства материала.

Для распечатнымы шприцев рекомендуется следующее.

Хранизе в роумом мене (стокупетныем автемыми. в 40%).

Используйте в течение 3 месяце.

Срок голумости ватиматором составляет 5 лет с даты производства.

15 Условия транспольторомых

15 Условия транспортировки Изделия должен транспортросаться в соответствии с правилами, действующими для каждого вида транспорта при температуре между 2 °C до 24 °C от иносительной визакости «80%.

16 Требования по охране окружающей среды Изделие не оказывает негативного воздействия на окружающую ющую среду в процессе жизненного цикла.

Vitagerium динимация

Упилизация

Упилизация соответствии с санитарными правилами и нормами Российской Федерации СанГиН 2.1.7.2790-10 «Са

«Интакно-эпидемислогические требования к обращению с медицинскими отходами». Класс отвености медицинские

Утилизация в соответс нитарно-эпидемиологи отходов – В. Изделия должны испол

19 Гарантии производителя
Производитель не несет ответственность и не выплачивает компенсацию за возможный ущерб или несчастные

Производитель не небет ответственносте и по веньшение посуча, вызванным мисторым могут препятствовать нормальной работе.

- Использованиям компонентов, не относящихся к набору и которые могут препятствовать нормальной работе.
- Несоблюдениям инструкции по применению.

Ответственность за тестирование материала на его пригодность и использование для любой цели, язно не указанной в инструкции, несоглюдьователь!

По вопросам качества изделия спедует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

20 Уполномоченный представитель ООО «Дентсплай Сирона», РФ, 115432, г. Москва, пр-т Андропова, д. 18, корп. 6, тел.: +7 (495) 725 10 87.