

1. Снимите колпачок.
2. Медленно поверните рукоятку шприца по часовой стрелке и выдавите необходимое количество материала на палетку для смешивания.
3. Направляя кончик шприца вверх, поверните рукоятку против часовой стрелки для предотвращения выдавливания материала.
4. Немедленно закройте шприц колпачком.
5. Защищайте реставрационный материал на палетке для смешивания от света.

9.6 Внесение материала стоматологического световотверждаемого реставрационного ceram.x SphereTEC one Universal

1. Послойно заполните полость. Каждый слой ≤ 2 мм.
2. Полимеризуйте каждый слой в соответствии с таблицей, приведенной ниже (**9.7 Отверждение**).

9.7 Отверждение

Полимеризуйте каждую порцию композита соответствующим фотополимеризатором². Полимеризуйте каждую порцию **в течение 10 сек.**, если используете SmartLight PS or SmartLight FOCUS фотополимеризаторы производства ДЕНТ-СПЛАЙ, которые имеют минимальную мощность 800 МВт/к.см. Полимеризуйте композит **в течение 20 секунд**, если минимальная мощность светового потока от 500 до 800 МВт/к.см. Обратитесь к рекомендациям производителя фотополимеризатора для уточнения совместимости и рекомендаций по полимеризации.

Время полимеризации для порций толщиной 2 мм:

Оттенок	Мат/кв.см.	сек
A1-A4	≥ 500 Мат/кв.см.	20 сек
	≥ 800 Мат/кв.см.	10 сек

	Время полимеризации. Таблица со значениями времени полимеризации также доступна на всех внешних упаковках.
	Недостаточная полимеризация. Неадекватная полимеризация: 1. Проверьте совместимость полимеризатора. 2. Проверьте длительность цикла полимеризации. 3. Проверьте минимальную мощность. 4. Полимеризуйте каждую область или каждую порцию в течение рекомендуемого времени.

9.8 Финишная обработка и полирование

1. Проведите контурирование реставрации, используя финишные боры или алмазные боры.
 2. Используйте систему EtPlace[®] для дополнительной финишной обработки (производство ДЕНТСПЛАЙ Калк, США).
 3. Перед этапом полирования убедитесь в том, что поверхность гладкая и без дефектов.
 4. Для достижения хорошего блеска реставрации, мы рекомендуем сочетание систем для финишной отделки и полирования EtPlace[®] and PoGo[®], а также применение полировочных паст Prisma[®] Gloss[™] Regular and Extrafine (ДЕНТСПЛАЙ Калк, США).
- При контурировании, финишной обработке или полировании следуйте рекомендациям производителя.

10 Очистка и дезинфекция

Изделия поставляются стерильными. Открытые шприцы с материалом можно использовать повторно в течение 3 месяцев. Апликаторы предназначены для одоразового использования. Стерилизация материала и принадлежностей не предусмотрена (за исключением палетки пластиковой для смешивания CIXdish, которая может быть стерилизована).

10.1 Протокол очистки и дезинфекции шприцев

ВНИМАНИЕ:

Паркёрстное заражение.

Инфекция

1. Шприцы не должны использоваться повторно.
2. Для предупреждения заражения шприцев брызгами, спреем биологических жидкостей или загрязнения руками, обязательным является использование чистых/дезинфицированных перчаток для манипуляций с использованными шприцами материала. Не использовать шприцы повторно в случае заражения.
3. Замени/утилизировать загрязненные шприцы в соответствии с местными нормативными требованиями.

10.2 Протокол очистки и дезинфекции расцветки ceram.x SphereTEC one Universal Shade Guide и индивидуальных табличек расцветки («пальцев»)

ВНИМАНИЕ:

Паркёрстное заражение.

Инфекция.

Расцветки и индивидуальные таблички расцветки («пальцы») не могут использоваться повторно.

1. Для предупреждения заражения брызгами, спреем биологических жидкостей или загрязнения руками, обязательным является использование чистых/стерильных перчаток. Не используйте повторно загрязненные расцветку и индивидуальные таблички расцветки.
2. Утилизировать загрязненные расцветку и индивидуальные таблички расцветки в соответствии с местными нормативными документами.

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

См. приложенную **Инструкцию производителя по применению** primebond one Select, в которой содержится информация о протоколе очистки, дезинфекции и стерилизации (при необходимости) палетки пластиковой для смешивания CIXdish.

11 Потребительская упаковка наборов:

Все компоненты набора упакованы в лоток и картонную коробку.

11.1.1 Набор стоматологический ceram.x SphereTEC one Universal Starter Kit

- 1) Вид коробки сверху и упаковка содержимого набора.



- 2) Вид коробки снизу.



- 3) Вид коробки сбоку (A)



- 4) Вид коробки сбоку (B)



- 5) Вид коробки сбоку (C)



11.1.2 Набор ceram.x SphereTEC one Universal Starter Kit с дополнительной упаковкой ceram.x SphereTEC one Universal Syringe Refill Package

- 1) Вид коробки сверху.



- 2) Вид коробки снизу.



- 3) Вид коробки сбоку идентичен коробке набора стоматологического ceram.x SphereTEC one Universal Starter Kit (see paragraph 11.1).

11.1.3 Расцветка ceram.x SphereTEC one Universal Shade Guide в отдельной упаковке.



11.1.4 Адгезив primebond one Select упакован в легко сжимаемый флакон 3,5 мл.



11.1.5 Пластиковая палетка для смешивания CIXdish в отдельной упаковке.



11.1.6 Апликаторы упакованы в пластиковый контейнер (50 шт.)



11.2 Транспортная упаковка:

Потребительские упаковки в количестве 5 штук упаковываются в большую картонную коробку (при необходимости используются пузырчатая пленка), которая затем заклеивается с помощью скотча.

12 Символы, используемые для маркировки

Символ	Значение
	Серийный номер (номер партии/лота)
	Дата истечения срока годности
	Каталожный номер
	Только для одоразового использования (для компьютер)
	Хранить в сухом месте
	Название и адрес производителя
	Предупреждение: ознакомиться с инструкцией по использованию
	Инструкцию по применению можно найти на официальном сайте: www.dentsply.ru/ifu
	Хранить в защищенном от света месте
	Символ ограничения диапазона температур; и верхний и нижний пределы указаны рядом с горизонтальными линиями
	Знак сертификации ЕС
	Знак сертификации PCT
	Толщина слоя затвердевания
	Необходимая мощность источника света
	Необходимое время затвердевания

11. Маркировка на русском языке

1. Маркировка (Пример: Набор стоматологический ceram.x SphereTEC one Universal Starter Kit)

ceram.x SphereTEC one Universal Starter Kit
Набор стоматологический ceram.x SphereTEC one Universal Starter Kit
для реставрации передних и боковых зубов

Р/У № РЗН ##### от ##.##.####

Только для использования врачами стоматологами.

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. Сохраните упаковку до окончания использования продукта.

Производитель: DENTSPLY DeTrey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467, Konstanz, Германия
Уполномоченный представитель: ООО «Дентсплай Сирона», 115432, Россия, г. Москва, пр-т Андропова, д. 18, корп. 6, тел.: +7 (495) 725 10 87

Страна происхождения: Германия



13 Список применяемых международных стандартов

- Директива 93/42/EEC
- ISO 13485
- ISO 14971
- ISO 10993
- EN ISO 7405
- ISO 4049

14 Срок и условия хранения

Неадекватные условия хранения сокращают срок службы и могут привести к повреждению изделия.

- Храните материал стоматологический световотверждаемый реставрационный ceram.x SphereTEC one Universal в герметичной упаковке при температуре от 2 °C до 28 °C.
- Храните адгезив primebond one Select в хорошо вентилируемом и защищенном от света месте.
- Храните адгезив primebond one Select при температуре от 2 °C до 24 °C. Используйте при комнатной температуре.
- Не допускайте попадания на продукт солнечного света и предохраняйте от попадания воды.
- Не замораживайте.
- Не используйте по истечении срока годности.

Срок годности материала стоматологического световотверждаемого реставрационного ceram.x SphereTEC one Universal составляет 24 месяца с даты производства.

Влажность может отрицательно повлиять на свойства материала.

Для расцветочных шприцев рекомендуется следующее:

- Храните в сухом месте (относительная влажность < 80%);
- Используйте в течение 3 месяцев.

Срок годности адгезива primebond one Select составляет 24 месяца с даты изготовления.

Срок годности апликаторов составляет 5 лет с даты производства.

15 Условия транспортировки

Изделия должны транспортироваться в соответствии с правилами, действующими для каждого вида транспорта при температуре между 2 °C до 24 °C и относительной влажности <80%.

16 Требования по охране окружающей среды

Изделие не оказывает негативного воздействия на окружающую среду в процессе жизненного цикла.

17 Условия эксплуатации

Изделия исправно эксплуатируются внутри ротовой полости, при наличии в ней биологических жидкостей при номинальных значениях температур: от 32° C до 42° C, для принадлежностей, не эксплуатируемых в ротовой полости: от +10° C до +35° C.

Изделия не подлежат ремонту. Специального технического обслуживания не требуется.

Изделия должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в клинических учреждениях.

18 Утилизация

Утилизация в соответствии с санитарными правилами и нормами Российской Федерации СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Класс опасности медицинских отходов – В.

Изделия должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в клинических учреждениях.

19 Гарантии производителя

Производитель не несет ответственность и не выплачивает компенсацию за возможный ущерб или несчастные случаи, вызванные:

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

Ответственность за тестирование материала на его пригодность и использование для любой цели, явно не указанной в инструкции, несет пользователь!

По вопросам качества изделия следует 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.

² Фотополимеризаторы созданы для засвечивания материала, содержащего камфаринин (CQ) – ингибитор фотополимеризации. Максимальное значение излучения в пределах 440-480 нм.