

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

## Только для использования врачами-стоматологами



Материал стоматологический универсальный адгезивный Prime&Bond universal с принадлежностями производства компании  
**-DENTSPLY DeTrey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany**  
 Tel: +49-(0)7531-583-0; +49-(0)7531-583-104  
**ДЕНТСПЛАЙ Дитрей ГмбХ, Германия**

- 1 Описание
- 2 Изображения изделия
- 3 Показания
- 4 Противопоказания
- 5 Предупреждения
- 6 Побочные эффекты
- 7 Проведение прямой светоотверждаемой реставрации: Пошаговая инструкция
- 8 Восстановление композитной, керамической и амальгамной реставрации с применением светоотверждаемых композитов: Пошаговая инструкция
- 9 Покрытие полости под новую амальгаму: Пошаговая инструкция
- 10 Центрирование непрямым реставраций с использованием Сайбга Seagat: Пошаговая инструкция
- 11 Центрирование непрямым реставраций композитным самоотверждающимся цементом и цементом двойного отверждения: Пошаговая инструкция
- 12 Центрирование эндодонтических штифтов
- 13 Очистка и стерилизация
- 14 Условия и срок хранения
- 15 Условия транспортировки
- 16 Требования по защите окружающей среды
- 17 Условия эксплуатации
- 18 Ремонт и техническое обслуживание
- 19 Маркировка
- 20 Список применяемых международных стандартов
- 21 Утилизация
- 22 Гарантии производителя
- 23 Уполномоченный представитель

### 1 Описание

**1.1 Назначение**  
 Материал стоматологический универсальный адгезивный Prime&Bond universal с принадлежностями.

**I. Материал стоматологический универсальный адгезивный Prime&Bond universal, варианты исполнения:**

1. Адгезив Prime&Bond universal во флаконе 2,5 мл в комплекте с инструкцией по применению – 1 шт.
2. Адгезив Prime&Bond universal во флаконе 4 мл в комплекте с инструкцией по применению – 1 шт.
3. Адгезив Prime&Bond universal Sample (образец) во флаконе 2,5 мл в комплекте с палеткой пластиковой CIXdish – 1 шт., инструкцией по применению – 1 шт.

#### II. Принадлежности:

1. Палетка пластиковая CIXdish – не более 3 шт.

### 1.2 Информация о производителе / разработчике медицинского изделия

-DENTSPLY DeTrey GmbH, Германия  
 De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany  
 Tel: +49-(0)7531-583-0; +49-(0)7531-583-104; e-mail: service-konstanz@dentsplysirona.com

### 1.3 Адреса производства медицинского изделия

-DENTSPLY DeTrey GmbH, Германия  
 De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany  
 Tel: +49-(0)7531-583-0; +49-(0)7531-583-104; e-mail: service-konstanz@dentsplysirona.com

### 1.4 Назначение

Указанное изделие предназначено для создания адгезивной связи при прямых и непрямым реставрациях, способно прикрепляться к эмали, дентину, композитам, оксиду циркония и металлу.

### 1.5 Классификация изделия

Класс потенциального риска: 2a  
 Код GMDN: 42483 –Adhesive, dentine (Адгезив, стоматологический).

### 1.6 Описание

Адгезив Prime&Bond universal является комбинацией адгезивов тотального протравливания (Etch&Prime), селективного протравливания (Selective Etch) и самопротравливающего (Self Etch) адгезива. Он обеспечивает простое нанесение адгезива при прямых и непрямым реставрациях и способ прикрепиться к эмали, дентину, композитам, оксиду и металлу. Адгезив Prime&Bond universal совместим с обычными метакрилатными светоотверждаемыми композитными реставрационными и цементными материалами.

### 1.7 Область применения

Стоматология

### 1.8 Профиль пользователя

Только для использования врачами-стоматологами.

### 1.9 Форма поставки

1. Адгезив Prime&Bond universal во флаконе 2,5 мл в комплекте с инструкцией по применению – 1 шт.
2. Адгезив Prime&Bond universal во флаконе 4 мл в комплекте с инструкцией по применению – 1 шт.
3. Адгезив Prime&Bond universal Sample (образец) во флаконе 2,5 мл в комплекте с палеткой пластиковой CIXdish – 1 шт., инструкцией по применению – 1 шт.

Принадлежности:  
 Палетка пластиковая CIXdish – не более 3 шт.

### 1.10 Материалы

#### 1.10.1 Состав адгезива Prime&Bond universal

- Акрилатная смола, модифицированная фосфорной кислотой
- Мультифункциональные акрилаты
- Буффондиальные акрилаты
- Кислотные акрилаты
- Изопропанол
- Вода
- Инициатор
- Стабилизаторы

#### 1.10.2 Флакон для адгезива

Флакон: полнотелая низкая плотности, полнотелая высокой плотности, адгезив, краситель.

#### 1.10.3 Палетка пластиковая для смешивания CIXdish

Полиамид.

#### 1.11 Физические свойства адгезива Prime&Bond universal

##### 1.11.1 Масса адгезива:

- во флаконе 2,5 мл: 2,53 г – 2,68 г (заявленный объем адгезива на упаковке: 2,5 мл);
- во флаконе 4 мл: 4,04 – 4,20 г (заявленный объем адгезива на упаковке: 4 мл).

##### 1.11.2 Визуальные характеристики: жидкость

- 1.11.2.1 Цвет: прозрачная желтая жидкость без примесей
- 1.11.2.2 Цвет после полимеризации: прозрачный
- 1.11.2.3 Запах: как изопропанол
- 1.11.2.4 Значение pH: 2,4 – 3,1 (при 20°C)
- 1.11.2.5 Давление пара при 20°C: <43 ГПа
- 1.11.2.6 Плотность при 20°C: 1,013 ± 0,002 г/см<sup>3</sup>
- 1.11.2.7 Толщина пленки после полимеризации: <10 мкм
- 1.11.2.8 Вязкость: динамика при 20°C: 20 ± 0,1 мПа·с
- 1.11.2.9 Прочность адгезии к дентину на адгезив:

Состояние дентина	Прочность адгезии, МПа
Стимулированное	59,4 (± 9,1)
Персушенный дентин	57,4 (± 8,4)
Блязный дентин	45,8 (± 8,6)

##### 1.11.12 Глубина отверждения: требование ± 1 мм; Результаты теста: 2,0 ± 0,0 мм

##### 1.11.13 Устойчивость прочности при циклических воздействиях (микро-сдвиг):

Характеристика прочности:	Единицы измерения	Значение	
		МПа	26,4 (± 2,1)
1.11.14 Время полимеризации:			
Материал	Рекомендованное время полимеризации	Мощность ≥500 мВт/см <sup>2</sup>	Мощность ≥800 мВт/см <sup>2</sup>
	Адгезив Prime&Bond universal	20 с (не менее 20 с и не более 40 с)	10 с (не менее 10 с и не более 20 с)

Максимальное значение излучения в пределах 440–480 нм.

### 1.12 Флакона для адгезива

Размеры:

Размеры флакона адгезива для всех вариантов исполнения

Размер	Значение
Высота	59,6 мм (± 0,5 мм)
Диаметр	20,7 мм (± 0,5 мм)
Вес	2,3 г (+0,15 г / -0,2 г)
Толщина стенок	650 мкм (+20% / -0%)

Объем: 9,0 мл (± 1,0 мл) (номинальный объем заполнения до 6,0 мл). Используется аналогичный флакон одинакового размера, заполненный различным адгезивом, в зависимости от варианта исполнения.

### 2 Изображения изделия

**2.1 Адгезив Prime&Bond universal во флаконе 2,5 мл в комплекте с инструкцией по применению – 1 шт.**



**2.2 Адгезив Prime&Bond universal во флаконе 4 мл в комплекте с инструкцией по применению – 1 шт.**



**2.3 Адгезив Prime&Bond universal Sample (образец) во флаконе 2,5 мл в комплекте с палеткой пластиковой CIXdish – 1 шт., инструкцией по применению – 1 шт.**



**2.4 Принадлежности: палетка пластиковая CIXdish – не более 3 шт.**



### 3 Показания

- Прямые светоотверждаемые композитные и компомерные реставрации.
- Виниры, фиксируемые с помощью светоотверждаемого композитного цемента.
- Ремонт конструкций из композита, керамики и амальгамы.
- Герметизация дентина перед проведением амальгамной реставрации.
- Центрирование непрямым реставраций и эндодонтических штифтов с использованием композитного фиксирующего цемента марки DENTSPLY (продается отдельно, не входит в комплект поставки).

В комбинации с активатором самоотверждения Dentsply Sirona Self Cure Activator (продается отдельно, не входит в комплект поставки):

- Прямые композитные реставрации химического / двойного отверждения и восстановление культи зуба
- Центрирование непрямым реставраций и эндодонтических штифтов с использованием самоотверждающегося композитного цемента или цемента двойного отверждения.

### 4 Противопоказания

- У пациентов, ранее имевших аллергические реакции на метакрилатные пластмассы или на любой другой компонент адгезива.
- Прямое покрытие пульпы (прямое наложение на пульпу).

### 5 Предупреждения

#### 5.1 Указания по безопасности

Прочтите сознательно выполните приведенные ниже указания по общей безопасности и специальные указания по безопасности, приведенные в Инструкции к применению.

#### 5.2 Обозначение опасности

- Это символ, обозначающий опасность. Он используется, чтобы предупредить вас о потенциальных рисках для здоровья.
- Следуйте всем сообщениям по безопасности, отмеченным данным символом, во избежание причинения вреда здоровью.

### 5.3 Предостережения

Материал содержит полимеризуемые акрилаты и (мет)акрилатные мономеров, которые могут вызвать раздражение кожи, глаз и слизистой полости рта. Материал не содержит HEMA, но может вызвать контактный дерматит у восприимчивых лиц. Материал имеет низкое значение pH и может вызвать ожоги.

• **Избегайте контакта с глазами** для предотвращения раздражения и возможного повреждения роговицы. В случае контакта с глазами промойте достаточным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.

• **Избегайте контакта с кожей** для предотвращения раздражения и возможного аллергического ответа. В случае контакта на кожу могут появиться красноватые высыпания. Если контакт с кожей произошел, удалите материал ватой, смоченной в спирте, и тщательно промойте мылом с водой. Если появились высыпания или признаки сенсibilизации, прекратите использование продукта и обратитесь за медицинской помощью.

• **Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта/слизистой** для предотвращения воспаления. Если произошел случайный контакт, удалите материал ватой. Промойте слизистую струей воды в достаточном количестве, удаляя промывные воды из полости рта. Если воспаление слизистой оболочки полости рта сохранится, обратитесь за медицинской помощью.

### 5.4 Меры предосторожности

Этот продукт предназначен для использования в строгом соответствии с Инструкцией к применению. Использование данного продукта любым способом, не соответствующим указанному в данной Инструкции, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.

• Если материал хранится в холодильнике, перед применением следует предусмотреть время, достаточное для его нагрева до комнатной температуры.

• Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как защитные очки и коффердам согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.

• Для предотвращения загрязнения носика флакона брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с затвердевших флакон, необходимо брать изделие только руками в чистых/стерильных перчатках.

• Используйте в хорошо проветриваемом помещении. Избегайте вдыхания паров.

• Отключайте носик вдали от источника возгорания. Предпринимайте меры для предотвращения накопления статического электричества.

• Адгезив Prime&Bond universal является светоотверждаемым. Хранить в защищенном от

света месте.

- Апликаторы являются одноразовыми. Выбрасывайте после использования. Не используйте повторно у других пациентов во избежание перекрестного заражения.
- Неподготовленную эмаль следует протравливать с использованием фосфорной кислоты перед нанесением адгезива Prime&Bond universal.

• Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой борозды во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использование коффердама.

- Контакт сразу после использования.
- Взаимодействие:

- Не используйте материалы, содержащие железо и перекись водорода, в сочетании с данным продуктом, поскольку они могут препятствовать затвердеванию продукта.

- Избегайте попадания продукта на десневую ретроакционную нить. Если он проникнет в эту нить, то может вызвать ее затвердение и прикрепление к прилегающей поверхности зуба, затрудняя удаление нити.

- Использование импрегнированных ретроакционных нитей (например, соединяющими трапециевидного железца или гемостатических растворов в сочетании с процедурой бондинга может негативно отразиться на краевом прилегании, ведя к микроподтекам, внутреннему окрашиванию или неудачам при изготовлении реставрации. Если ретроакция десны необходима, рекомендуется использовать плоскую нити импрегнированную нить.

### 6 Побочные эффекты

• **Контакт с глазами:** Раздражение, возможно повреждение роговицы.

• **Контакт с кожей:** Раздражение, возможна аллергическая реакция. Возможно появление на коже сыпи красного цвета.

• **Контакт со слизистой оболочкой:** Воспаление (смотрите раздел «Предостережения»).

### 7 Проведение прямой светоотверждаемой реставрации: Пошаговая инструкция

#### 7.1 Изоляция, очистка и протравливание эмали и дентина

1. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использование коффердама.

2. Очистите неподготовленную эмаль и дентин резиновой щеткой с абразивом или пастой для очистки, не содержащей фтора, такой как профилактическая паста Nupro.

3. Тщательно промойте подготовленную и неподготовленную эмаль и дентин струей воды из водного шприца и промокиньте или подсушите легкой воздушной струей. Не пересушивайте дентин.

#### 7.2 Защита пульпы

1. В глубоких полостях покройте дентин, близкий к пульпарной камере кальций-содержащим протравливающим материалом (материал двухкомпонентный химического отверждения DUYCAL производителя DENTSPLY, P/N № FCC3 2007/00379), оставшая поверхность полости, свободной для бондинга.

#### 7.3 Кислотное протравливание эмали и дентина

Универсальный адгезив Prime&Bond universal предоставляет врачу выбор способа предварительной обработки эмали и дентина:

##### → Самопротравливающая техника

1. Без протравливания фосфорной кислотой – сразу приступайте к нанесению адгезива.

##### → Избирательное протравливание эмали

1. Нанесите фосфорную кислоту (например, Conditioner 36, согласно инструкции по эксплуатации производителя).

2. Осторожно выдавите протравливающий гель только на эмаль (по краям).

3. Для оптимальных результатов протравливайте эмаль не менее 15 секунд. Любой случайный контакт протравливающего геля с дентином должен ограничиваться 15 секундами и менее.

4. Удалите гель с помощью отсоса и интенсивного промывания струей воды, тщательно промыв протравленные поверхности в течение 15 секунд.

5. Полностью удалите воду, аккуратно просушив струей воздуха или промокнув ватной турундой.

6. Не пересушивайте дентин.

7. Немедленно перейдите к нанесению адгезива.

##### → Режим тотального протравливания

1. Нанесите фосфорную кислоту (например, Conditioner 36, согласно инструкции по эксплуатации производителя).

2. Осторожно выдавите протравливающий гель на поверхность полости, начиная с краев эмали.

3. Для оптимальных результатов протравливайте эмаль не менее 15 секунд, дентин в течение 15 секунд или менее.

4. Удалите гель с помощью отсоса и интенсивного промывания струей воды, тщательно промыв протравленные поверхности в течение 15 секунд.

5. Полностью удалите воду, аккуратно просушив струей воздуха или промокнув ватной турундой.

6. Не пересушивайте дентин.

7. Немедленно перейдите к нанесению адгезива.

#### 7.4 Загрязнение.

Неудачная реставрация.

1. После обработки должным образом поверхность не должна быть инфицирована.

2. Если возник контакт со слюной после протравливания кислотой, тщательно очистите сильной струей воды, высушите и нанесите адгезив, как это описано в главах 7.4-7.6 без повторного протравливания.

#### 7.5 Дозировка

Флакон, снабженный крышечкой с защелкой:

1. Снимите индикатор вскрытия.
2. Чтобы открыть флакон, возьмите его в руки, поместите большой палец в специальное углубление и давите пальцем до тех пор, пока он не оторвется.
3. Переверните флакон вертикально вниз и нанесите 1-2 капли адгезива в лунку CIXdish, либо на стандартное стекло или лунку для замешивания.
4. При необходимости очистите дозатор флакона с помощью мягкой бумажной салфетки.

5. Осторожно закройте флакон, надавив на крышку сверху. Крышка защелкивается с щелчком.

#### 7.6 Техническая подсказка: CIXdish.

При закрытой крышечке на палетке CIXdish адгезив становится гадким к употреблению в течение 30 минут. Материал, нанесенный в стандартную янучку, необходимо использовать сразу.

#### 7.5 Нанесение адгезива на эмаль и дентин

1. Используйте новый аппликатор для нанесения адгезива, чтобы полностью увлажнить поверхность, подлежащую обработке. Если необходимо, снова смочите наконечник аппликатора. Избегайте большого скопления адгезива.

2. Слегка перемажьте адгезив в течение 20 секунд.

3. Распределите адгезив и удалите растворитель с помощью чистого сухого воздуха из воздушного шприца. Обрабатывайте всю поверхность умеренным потоком воздуха в течение не менее 5 секунд до формирования блестящего и однородного слоя. Избегайте зон пересушивания и брызг адгезива при использовании слишком сильного потока воздуха.

#### 7.6 Недостаточное высушивание реставратора.

Неудачная полимеризация.

1. Строго следуйте описанным выше инструкциям.

#### 7.6 Отверждение адгезива

1. Полимеризуйте адгезив соответствующим фотополимеризатором. Полимеризуйте адгезив в течение 10 сек., если используете фотополимеризаторы SmartLife PS или SmartLife Focus производства Dentsply Sirona, которые имеют минимальную мощность 800 мВт/см<sup>2</sup>. Полимеризуйте адгезив в течение 20 секунд, если минимальная мощность светового потока составляет от 500 до 800 мВт/см<sup>2</sup>. Обратитесь к рекомендациям производителя фотополимеризатора для уточнения совместимости и рекомендаций по полимеризации.

#### 7.7 Недостаточная полимеризация.

Неудачная полимеризация.

1. Проверьте совместимость фотополимеризатора.
2. Проверьте время полимеризации.
3. Проверьте минимальную мощность.

2. Немедленно приступайте к нанесению прямой реставрации или подготовке и центрированию непрямой реставрации, как описано в следующих главах.

#### 7.7 Нанесение прямой реставрации с использованием светоотверждаемых композитов и компомеров

1. После применения и светоотверждения адгезива нанесите реставрационный материал, следуя инструкции по применению используемого композита или компомера.

2. Убедитесь в том, что отверждения поверхность адгезива осталась незатронутой перед нанесением прямого реставрационного материала. Если произошло затверждение слоя, тщательно промойте сильной струей воды, подсушите и заново нанесите адгезив, как это описано в главах 7.4-7.6 без повторения стадии кислотного протравливания.

#### 8 Восстановление композитной, керамической и амальгамной реставрации с применением светоотверждаемых композитов: Пошаговая инструкция

В случае восстановления композита и амальгамы:

1. Создайте точную механическую копию, где это возможно. Разрешите шприцевать поверхность водостойким красителем для лучшего результата. Обработайте пескоструйно эту площадь с помощью 50-микронного порошка оксида алюминия. Используйте раббердап и высокую скорость откатывания.

2. Промойте водой в течение 10 секунд (участки микропротравливания в течение 15-20 секунд), подсушите воздушным потоком (смотрите главу 7.4-7.6).

3. Обработайте эмаль и дентин в соответствии с процедурой, описанной в главах 7.3-7.6.

4. Немедленно приступайте к завершению/нанесению реставрационного материала, следуя инструкции по применению используемого композитного материала.

1. Фотополимеризаторы созданы для засаживания материала, содержащего камброфонин (CQ) – инициатор фотополимеризации. Максимальное значение излучения в пределах 440-480 нм.

В случае восстановления стеклокерамики:

1. Проведите програвливание буферизированной плавиковой кислотой для внутритривого использования согласно инструкции производителя и используйте силан (например, силан для цементирования Calibra производителя Dentsply Sirona) для восстановления керамических поверхностей согласно инструкции производителя.
2. Обработайте эмаль и дентин в соответствии с процедурой, описанной в главах 7.3-7.6.
3. Немедленно приступайте к завершению/нанесению реставрационного материала, следуя инструкции по применению используемого композитного материала.

#### 9 Покрывание полости под новую амальгаму: Пошаговая инструкция

1. Нанесите адгезив на поверхность полости без предварительного програвливания кислотой, как описано в главах 7.4-7.6.
2. Немедленно приступайте к завершению/нанесению реставрационного материала.

#### 10 Цементирование не прямых реставраций с использованием Calibra Ceram: Пошаговая инструкция

	<b>Calibra Ceram.</b> При использовании Calibra Ceram применение активатора самоотверждения Dentsply Sirona Self Cure Activator не является обязательным.
	<b>Светоотверждение.</b> Светоотверждение Prime&Bond universal может быть осуществлено сразу после закрепления реставрации с помощью Calibra Ceram только в случае легких трансмиссионных не прямых реставраций (керамические и композитные, толщиной ≤ 2,5 мм).
	<b>Нанесение адгезива.</b> Применение адгезива на внутренней стороне стеклокерамической реставрации, обработанной силаном, не требуется.

1. Нанесите адгезив для подготовки поверхности зубов в соответствии с процедурой, описанной в главах 7.4-7.6.
2. Обработайте внутреннюю поверхность реставрации согласно инструкции производителя или лабораторным рекомендациям, т.е. програвливанием или механической обработкой.
3. В случае стеклокерамики проведите програвливание плавиковой кислотой согласно инструкции производителя и используйте силан (например, силан для цементирования Calibra).
4. В случае оксид циркония или металла используйте универсальный адгезив Prime&Bond universal на внутренних поверхностях реставрации для улучшения адгезии.
4. Немедленно приступайте к цементированию не прямой реставрации, следуя инструкции по применению Calibra Ceram.

#### 11 Цементирование не прямых реставраций композитным самоотверждающимся цементом и цементом двойного отверждения: Пошаговая инструкция

	<b>Активатор самоотверждения Dentsply Sirona Self Cure Activator.</b> Необходим активатор самоотверждения Dentsply Sirona. Активатор самоотверждения Self Cure Activator (SCA) используется совместно с Prime&Bond universal, чтобы обеспечить совместимость с стандартными матричными самоотверждающимися композитами и композитами двойного отверждения для реставраций, включая самоотверждающиеся композиты и композиты двойного отверждения для реставраций и цементирования материалов Dentsply Sirona.
	<b>Нанесение адгезива.</b> Применение адгезива на внутренней стороне стеклокерамической реставрации, обработанной силаном, не требуется.

#### 11.1 Защита пульпы и програвливание зубов

По поводу защиты пульпы и програвливания зубов см. главы 7.1-7.3.

#### 11.2 Доля и смешивание

1. Капните 1-2 капли Prime&Bond universal в мистую лунку CIXdish или стандартную пластиковую лунку для замешивания, затем добавьте активатор самоотверждения Dentsply Sirona Self Cure Activator (SCA) в отношении 1:1 (аналогичное количество капель).
2. Перемешивайте содержимое в течение 1-2 секунд новым наконечником аппликатора.

#### 11.3 Нанесение смеси адгезива/активатора на эмаль и дентин

1. Используйте наконечник аппликатора для тщательного удаления смеси адгезива/активатора всей поверхности, подлежащей обработке. При необходимости повторно смочите наконечник аппликатора. Избегайте большого скопления адгезива с активатором.
2. Поддержите смесь адгезива/активатора слегка перемешивая в течение 20 секунд.
3. Распределите смесь адгезива/активатора и удалите растворитель с помощью чистого сухого воздуха из воздушного-водного шприца. Обработайте всю поверхность умеренным потоком воздуха в течение не менее 5 секунд до формирования блестящего и однородного слоя. Избегайте зон пересушивания и брызг адгезива при использовании слишком сильного потока воздуха.

	<b>Недостаточное высушивание растворителя.</b> Неадекватная полимеризация. 1. Строго следуйте описанной выше инструкции.
--	--

#### 11.4 Отверждение смеси адгезива/активатора

1. Проведите светоотверждение адгезива/активатора с подложкой для отверждения светом 2 в течение 10 секунд, если используете SmartLife FS или SmartLife Focus фотополимеризаторы Dentsply Sirona, которые имеют минимальную мощность 800 мВт/см². Полимеризуйте адгезив/активатор в течение 20 секунд, если минимальная мощность светового потока от 500 до 800 мВт/см².
- Обратитесь к рекомендациям производителя фотополимеризатора для уточнения совместимости и рекомендаций по полимеризации.

	<b>Неадекватная полимеризация.</b> Неадекватная полимеризация. 1. Проверьте совместимость фотополимеризатора. 2. Проверьте время полимеризации. 3. Проверьте минимальную мощность. 2. Немедленно приступайте к нанесению не прямой реставрации.
--	--

#### 11.5 Подготовка не прямой реставрации

1. Обработайте внутреннюю поверхность реставрации согласно инструкции производителя или лабораторным рекомендациям, т.е. програвливанием или механической обработкой.
  2. В случае стеклокерамики проведите програвливание плавиковой кислотой согласно инструкциям производителя и используйте силан (например, Calibra – силан для цементирования).
- В случае диоксида циркония или металла используйте смесь адгезива/активатора на внутренних поверхностях реставрации для улучшения адгезии.
3. Подготовьте, смешайте и нанесите самоотверждающийся или двойного отверждения композит или двойного отверждения композитный цемент, следуя инструкциям производителя.

#### 12 Цементирование эндодонтических штифтов

##### 12.1 С использованием текущего материала для восстановления культи core-X flow: пошаговая инструкция

1. Препарированный корневой канал следует промыть водой и просушить при помощи аспирационной системы и/или бумажными штифтами, оставив влажную поверхность. По желанию врача канал можно програвить фосфорной кислотой и промыть в соответствии с процедурой, описанной в главе 7.3.
2. Смешайте универсальный адгезив Prime&Bond universal с активатором самоотверждения Dentsply Sirona Self Cure Activator, как описано в главе 11.2.
3. Внесите смесь из универсального адгезива Prime&Bond universal и активатора Dentsply Sirona Self Cure Activator в препарированный корневой канал согласно процедуре, описанной в главе 11.3. Использование бумажных штифтов после нанесения поможет избежать скопления адгезива в канале. Светоотверждение адгезива перед цементованием штифта является опциональным – см. главу 11.4.
4. Обработайте поверхность штифта в соответствии с инструкциями производителя данного штифта (т.е. для волоконного штифта X-Post – нанесите смесь адгезива и просушите воздухом).
5. Немедленно приступайте к цементированию эндодонтического штифта согласно инструкции по применению core-X Flow.

##### 12.2 С использованием других композитных самоотверждающихся цементов и цементов двойного отверждения: пошаговая инструкция

1. Созданное пространство промойте фосфорной кислотой и промойте в соответствии с процедурой, описанной в главе 7.3.
2. Смешайте универсальный адгезив Prime&Bond universal с активатором самоотверждения Dentsply Sirona Self Cure Activator, как описано в главе 11.2.
3. Внесите смесь из универсального адгезива Prime&Bond universal и активатора Dentsply Sirona Self Cure Activator в препарированный корневой канал согласно процедуре, описанной в главе 11.3. Использование бумажных штифтов после нанесения поможет избежать скопления адгезива в канале.
4. Фотополимеризуйте адгезив перед цементованием штифта, см. главу 11.4.
5. Обработайте поверхность штифта в соответствии с инструкциями производителя данного штифта.
6. Немедленно приступайте к цементированию эндодонтического штифта согласно соответствующей инструкции по применению.

#### 13 Очистка и стерилизация

Изделия поставляются нестерильными. Стерилизация материала и принадлежностей не предусмотрена. За исключением палетки пластиковой для смешивания CIXdish, которая может использоваться повторно и может быть стерилизована.

##### ВНИМАНИЕ

##### Неправильная очистка или метод дезинфекции.

Возможные повреждения прибора.

1. Всегда разбирайте CIXdish перед повторным использованием.
2. Не очищайте или не дезинфицируйте агрессивными средствами (например, растворами на основе гипохлоритного натрия или ацетоном).
3. Нанесите обработку в течение 1 часа после использования.

##### 13.1 Разборка прибора и подготовка к стерилизации

1. Разберите CIXdish.
2. Очищайте CIXdish с помощью щетки и проточной водопроводной холодной воды.
3. Удалите остатки адгезива тканью.

##### 13.1.2 Ручная очистка и дезинфекция:

Ручная очистка и дезинфекция

1. Утилизируйте палетку согласно местным нормативам.
2. Дезинфицируйте руки соответствующим дезинфицирующим раствором для рук с бактерицидным, вирусцидным и фунгицидным действием согласно местным нормативам. Следуйте инструкции по применению дезинфицирующего раствора производителя.
3. Используйте новую пару чистых перчаток.

- Не является зарегистрированным товарным знаком Dentsply Sirona
- Не является зарегистрированным товарным знаком Dentsply Sirona
- Неприемлемо аппарат для очистки и дезинфекции Miele G1855 CD использовать программу Vario TD.
- Не является зарегистрированным товарным знаком Dentsply Sirona

4. Очистите CIXdish мягкой щеткой под проточной водопроводной водой и используйте подходящий моющий раствор (напр., щелочной раствор Durg DFG370 [2%]), содержащий неомогенные ПАВ (5-15%), хелатообразующие агенты (< 5%) и адрьянты в водном растворе в течение минимум 30 секунд до удаления видимых загрязнений. Обратите особое внимание на швы прибора и вставки.
5. Удалите остатки адгезива тканевой салфеткой, смоченной в воде.

6. Вытрите CIXdish высушивающей одноразовой салфеткой.

7. Тщательно протрите все поверхности CIXdish одноразовой салфеткой, смоченной в неразбавленном спиртовом бактерицидном, туберкулоцидном, вирусцидном и фунгицидном дезинфицирующем растворе без содержания альдегидов, достигнутом согласно местным нормативам, в соответствии с инструкцией производителя по применению дезинфицирующего раствора (например, Durg FD333 ). Убедитесь, что дезинфицирующий раствор совместим с чистящим раствором. Обратите особое внимание на швы прибора и вставки.

8. Через 5 минут удалите остатки дезинфицирующего раствора салфеткой, смоченной дионизированной водой.
  9. Вытрите CIXdish высушивающей одноразовой салфеткой.
- Прибор можно вручную дезинфицировать до 200 раз.

##### 13.1.3 Аппарат автоматической мойки и дезинфекции:

В качестве альтернативы ручной очистки и дезинфекции, CIXdish так же можно обрабатывать в аппарате. Используйте только исправные, отрегулированные и утвержденные аппараты для очистки и дезинфекции в соответствии с ISO 15883-1.

1. Разместите CIXdish в аппарате таким образом, чтобы вода и моющее средство свободно наполнили и вытекли из отверстий CIXdish в процессе цикла программы аппарата автоматической очистки и дезинфекции, и следуйте инструкции по эксплуатации к аппарату.
2. Запустите программу со значением A0 ≥ 3000 (например: 5 мин при ≥ 90 °C), используя поддождите моющее средство подожидите моющее средства (например: neodisher® MedClean [0,5%] (щелочное моющее средство) и neodisher® Z [0,1%] (нейтрализующее кислоты и очищающее моющее средство); оба средства являются производством Dr. Weigert, Гамбург, Германия).

CIXdish может быть очищено в аппарате до 500 раз.

##### 13.1.4 Автоклавырование (если требуется).

После очистки и дезинфекции [4.2 «Ручная очистка и дезинфекция»] или после обработки в аппарате мойки и дезинфекции [4.3 «Аппарат автоматической мойки и дезинфекции»] CIXdish можно также автоклавыровать.

1. Автоклавырование паром CIXdish при 134 °C/2 бар в течение 3 мин 30 сек.

CIXdish может подвергаться дезинфекции до 200 раз и стерилизации до 20 раз.

#### 14 Условья и срок хранения

Срок годности – 2 года. Неадекватные условия хранения могут сократить срок годности и привести к порче продукта.

- Хранить продукт в хорошо вентилируемом и защищенном от света месте.
  - Храните в диапазоне температур от 2 °C до 24 °C. Использовать продукт при комнатной температуре.
  - Предотвращайте от попадания воды.
  - Не замораживайте.
  - Не используйте по истечению срока годности.
- Влажность может отрицательно повлиять на свойства материала.

#### 15 Условья транспортировки

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

#### 16 Требования по защите окружающей среды

Изделия не оказывают негативного воздействия на окружающую среду в процессе жизненного цикла.

#### 17 Условья эксплуатации

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

Изделия должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в клинических учреждениях.

#### 18 Ремонт и техническое обслуживание

Изделия не подлежат ремонту. Специального технического обслуживания не требуется.

#### 19 Маркировка

Символы, используемые для маркировки:

Символ	Расшифровка
	каталожный номер
	хранить в сухом месте
	название и адрес производителя
	предупреждение: ознакомьтесь с инструкцией по использованию
	серийный номер (номер партии/лота)

	дата истечения срока годности
	хранить в защищенном от света месте
	символ ограничения диапазона температур; и верхний и нижний пределы указаны рядом с горизонтальными линиями
	Инструкцию по применению можно найти на официальном сайте: <a href="http://www.dentsply-el.ru">www.dentsply-el.ru</a>
	Знак сертификации ЕС
	Надпись «только для использования в стоматологии»

#### 20 Список применяемых международных стандартов

- ISO 13485 Медицинские приборы – Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования.
- Директива 93/42/ЕЕС Директива Медицинские приборы, устройства, оборудование (MDD) Европейского Экономического сообщества.
- EN ISO 14971 Издания медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- EN ISO 10993-1:2011 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками.
- EN ISO 7405 Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии.

#### 21 Утилизация

Утилизация проводится в соответствии с местным законодательством и протоколами конкретного медицинского учреждения.

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 – Б. Изделия должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в клинических учреждениях.

#### 22 Гарантии производителя

Производитель не несет ответственность, и не вынуждает компенсацию за возможный ущерб или несчастье случаи, вызванные:

- использованием компонентов, не подходящих к изделию 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.

