



1. Снимите колпачок.
  2. Медленно поверните рукоятку шприца по часовой стрелке и выдавите необходимое количество материала на палочку для смешивания.
  3. Направив кончик шприца вверх, поверните рукоятку против часовой стрелки для предотвращения выдавливания материала.
  4. Незаметно закройте шприц колпачком.
  5. Защищайте реставрационный материал на палочке для смешивания от света.
- 9.6. Внесение материала стоматологического светотверждаемого реставрационного *ceram.x SphereTEC one Universal***
1. Последовательно заполните полость. Каждый слой  $\leq 2$  мм.
  2. Полимеризуйте каждый слой в соответствии с таблицей, приведенной ниже **(9.7 Отверждение)**.

**9.7 Отверждение**

Полимеризуйте каждую порцию композита соответствующим фотополимеризатором<sup>1</sup>. Полимеризуйте каждую порцию в течение **10 сек.**, если используете Smart.Lite<sup>®</sup> PS or Smart.Lite<sup>®</sup> FOCUS фотополимеризаторы производства ДЕНТСПЛАЙ (ДЕНТСПЛАЙ), которые имеют минимальную мощность 800 Мвт/кв.см. Полимеризуйте композит в течение **20 секунд**, если минимальная мощность светового потока от 500 до 800 Мвт/кв.см. Обратитесь к рекомендациям производителя фотополимеризатора для уточнения совместимости и рекомендуемой до полимеризации.

**Время полимеризации для порций толщиной 2 мм:**

Оттенок	Мвт/кв.см.	сек
A1-A4	$\geq 500$ Мвт/кв.см.	20 сек
	$\geq 800$ Мвт/кв.см.	10 сек

<b>И</b>	<b>Время полимеризации.</b> Таблица со значениями времени полимеризации также доступна на всех внешних упаковках.
<b>!</b>	<b>Недостаточная полимеризация.</b> Неадекватная полимеризация. 1. Проверьте совместимость полимеризатора. 2. Проверьте длительность цикла полимеризации. 3. Проверьте минимальную мощность. 4. Полимеризуйте каждую область или каждую порцию в течение рекомендованного времени.

- 9.8 Финишная обработка и полирование**
1. Проведите контурное восстановление, используя финишные бормы или алмазные бормы.
  2. Используйте систему Enhance<sup>®</sup> для дополнительной финишной обработки (производство ДЕНТСПЛАЙ Колл. США).
  3. Перед началом 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 Enhance<sup>®</sup> and ProCo<sup>®</sup>, а также применение полировочных паст Pylons<sup>™</sup> Gloss<sup>™</sup> Regular and Extreme (ДЕНТСПЛАЙ Колл. США).

При контуровании, финишной обработке и/или полировании следуйте рекомендациям производителя.

**10 Очистка и дезинфекция**

Изделия поставляются стерильными. Открытые шприцы с материалом можно использовать повторно в течение 3 месяцев. Аппликаторы предназначены для однократного использования. Стерилизация материала и принадлежностей не предусмотрена (за исключением палочки для смешивания CIXidish, которая может быть стерилизована).

- 10.1 Протокол очистки и дезинфекции шприцев**  
ВНИМАНИЕ
- Перекрестное заражение.**
- Инфекция.**
1. Шприцы не должны использоваться повторно.
  2. Для предупреждения заражения шприцев брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательным является использование чистых/дезинфицированных перчаток для манипуляций с использованными шприцами и материала. Не используйте шприцы повторно в случае заражения.
  3. Заманчиво утилизировать зараженные 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 («пальцы»)**  
ВНИМАНИЕ
- Перекрестное заражение.**
- Инфекция.**
- Расцветка и индивидуальные таблички расцветки («пальцы») не могут использоваться повторно.
1. Для предупреждения заражения брызгами, слюной биологических жидкостей или загрязнения руками, обязательным является использование чистых/стерилизованных перчаток. Не используйте повторно зараженные расцветку и индивидуальные таблички расцветки.
  2. Утилизируйте зараженные расцветку и индивидуальные таблички расцветки в соответствии с местными нормативными документами.

- 10.3 Протокол очистки, дезинфекции и стерилизации (при необходимости) палетки пластиковой для смешивания CIXidish:**
- Мы прилагаем **Инструкцию производителя по применению *prime&bond one Select***, в которой содержится информация о протоколе очистки, дезинфекции и стерилизации (при необходимости) палетки пластиковой для смешивания CIXidish.
- 11 Потребительская упаковка наборов:**
- Все компоненты набора упакованы в лоток картонную коробку.

- 11.1 Набор стоматологический *ceram.x SphereTEC one Universal Starter Kit***
- 1) Вид коробки сверху и упаковка содержимого набора.



- 2) Вид коробки сбоку.



- 3) Вид коробки сбоку (a)



- 4) Вид коробки сбоку (b)



- 5) Вид коробки сбоку (С)



- 11.2 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 сбоку.



- 3) Вид коробки сбоку идентичен коробке набора стоматологического *ceram.x SphereTEC one Universal Starter Kit* (см. параграф 11.1).
- 11.3 Расцветка *ceram.x SphereTEC one Universal Shade Guide* в отдельной упаковке.**



**11.1.4 Адаптер *prime&bond one Select* упакован в легко сжимаемый флакон 3,5 мл.**



**11.1.5 Пластиковая палетка для смешивания *CIXidish* в отдельной упаковке.**



**11.1.6 Аппликаторы упакованы в пластиковый контейнер (50 шт.)**



**11.2 Транспортная упаковка:**

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

**12 Символы, используемые для маркировки**

**I. Символы, используемые для маркировки**

Символ	Значение
	Серийный номер (номер партии/лота)
	Дата истечения срока годности
	Каталожный номер
	Только для однократного использования (для композит)
	Хранить в сухом месте
	Название и адрес производителя
	Предупреждение: ознакомиться с инструкцией по использованию
	Инструкцию по применению можно найти на официальном сайте: <a href="http://www.dentsply.eu/fu">www.dentsply.eu/fu</a>
	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

**II. Мает маркировки 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

РУ № P3N ##### 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.  
Сохраняйте упаковку до окончания использования продукта.

<b>Производитель:</b> DENTSPLY De Trey GmbH De-Trey-Strasse 1, 78467, Konstanz, Германия	<b>Уполномоченный представитель:</b> ООО «Дентсплай Сирона», 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/ЕЕС
  - ISO 13485
  - ISO 14971
  - ISO 10993
  - EN ISO 7405
  - ISO 4049

**14 Срок и условия хранения**

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

- Храните материал стоматологический светотверждаемый реставрационный *ceram.x SphereTEC one Universal* в герметичной упаковке при температуре от 2 °C до 28 °C.
- Храните адгезив *prime&bond one Select* в хорошо вентилируемом и защищенном от света месте.
- Храните адгезив *prime&bond one Select* при температуре от 2 °C до 24 °C. Используйте при комнатной температуре.
- Не допускайте попадания на продукт солнечного света и предотвращайте его попадание в воду.
- Не замораживайте.
- Не используйте по истечению срока годности.

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

Влажность может отрицательно повлиять на свойства материала.  
Для реставрированных шприцев рекомендуется следующее:

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

Срок годности адгезива *prime&bond one Select* составляет 24 месяца с даты изготовления.  
Срок годности аппликаторов 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**

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

**17 Условия эксплуатации**

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

Изделия не подлежат ремонту. Специальное техническое обслуживание 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 клиниках учреждений.

**19 Гарантии производителя**

Производитель не несет ответственности 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!

**20 Уполномоченный представитель**

ООО «Дентсплай Сирона», РФ, 15442, г. Москва, пр-т Андропова, д. 18, корп. 6,  
тел.: +7 (495) 725 10 87.

<sup>1</sup> Фотополимеризаторы созданы для засвечения материалов, содержащих камфоролин (СQ) - индикатор фотополимеризации. Максимальное значение излучения в пределах 460-480 нм.