



- необработанных рук, обязательным является использование чистых/дезинфицированных перчаток для манипуляций с использованием шприца материала. Не использовать шприцы повторно в случае загрязнения.
3. Заменить/утилизировать загрязненные шприцы в соответствии с местными нормативными требованиями.

### 11.3 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 предотвращения заражения брызгами, слюной биологических жидкостей или загрязнения руками, обязательным является использование чистых/стерильных перчаток. Не используйте повторно загрязненные расцветку и индивидуальные таблички расцветки.
  2. Утилизируйте загрязненную расцветку и индивидуальные таблички расцветки в соответствии с местными нормативными документами.

### 11.4 Протокол очистки и дезинфекции Пистолета для комьюл (CompuLes Tips Gun).

#### ВНИМАНИЕ

#### Неправильная очистка или метод дезинфекции.

- Возможные повреждения прибора.
1. Всегда разбирайте пистолет перед повторным использованием.
  2. Не очищайте или не дезинфицируйте агрессивными средствами (например, растворами на основе апельсинового масла или ацетона).

#### Разборка прибора и подготовка к стерилизации

1. Частично закройте пистолет для комьюл и поставьте большой палец под нижнюю часть пети.
2. Полностью закройте и поместите пистолет, соединив его пистолет для комьюл, обмотав поршень.
3. В случае загрязнения пистолета для комьюл удалите загрязнения с помощью щетки и воды.
4. Удалите остатки реставрационного материала при помощи мягкой бумаги и 70% спирта.

#### Ручная очистка и дезинфекция.

1. Утилизируйте перчатки согласно местным нормативам.
2. Дезинфицируйте руки соответствующим дезинфицирующим раствором для рук с бактерицидным, вицицидным и фунгицидным действием согласно местным нормативам. Следуйте инструкции по применению дезинфицирующего раствора производителя.
3. Используйте новую чистую пару чистых перчаток.
4. Очищайте пистолет для комьюл при помощи мягкой щетки, теплой воды и подходящего очищающего раствора для удаления видимых загрязнений. Обратите особое внимание на швы прибора и вставки.
5. Удалите остатки чистящего средства салфеткой, смоченной в воде.
6. Вытрите устройство неворсистой одноразовой салфеткой.
7. Тщательно протрите все поверхности пистолета для комьюл одноразовой салфеткой в сочетании с бактерицидным, вицицидным и фунгицидным дезинфицирующим средством на спиртовой основе, соответствующим местным нормам и в соответствии с инструкцией по эксплуатации производителя к дезинфицирующему раствору. Убедитесь, что дезинфицирующий раствор совместим с чистящим раствором. Обратите особое внимание на швы прибора и вставки.
8. Удалите остатки дезинфицирующего раствора салфеткой, смоченной в воде.
9. Вытрите пистолет для комьюл неворсистой одноразовой салфеткой.

#### Аппарат автоматической очистки и дезинфекции.

В качестве альтернативы ручной очистки и дезинфекции, пистолет для комьюл также можно обрабатывать в аппарате<sup>4</sup>. Используйте только исправные, сертифицированные и утвержденные аппараты для очистки и дезинфекции в соответствии с ISO 15883-1.

1. Разместите пистолет для комьюл в аппарате таким образом, чтобы моющий раствор свободно затекал в полость пистолета для комьюл и беспрепятственно вытекал из отверстий в процессе цикла автоматической очистки и дезинфекции, и следуйте инструкции по эксплуатации к аппарату.
2. Запустите программу со значением A0 ≥ 3000 (например, 5 минут при ≥ 90 °C), используя подходящие моющие средства<sup>4</sup>.

#### Автоклавирование (если требуется).

Пистолет для комьюл можно также автоклавировать.

1. Автоклавируйте паром (непокрытое изделие) при 134 °C/2 бар в течение 3 минут 30 секунд.

#### Сборка.

1. После стерилизации вставьте поршень в цилиндр пистолета для комьюл.
2. Совместите части и вставьте, пока не услышите щелчок.
3. Проверьте использование поврежденного или загрязненного пистолета для комьюл. Пистолет для комьюл можно подвергать обработке до 200 раз.

### 12 Потребительская упаковка материала

- 12.1 Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный ceram.x SphereTEC one Universal (Syringe Refill Package) в шприцах по 3 г – 1 шт. в упаковке, упакован в герметичный «пауч» (устойчивый пакет, пример: оттенок A1).



- 12.2 Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный ceram.x SphereTEC one Universal (CompuLe Refill Package) в комьюлах, упакован в герметичный «пауч» (устойчивый пакет), пример: 12 штук в упаковке, оттенок A3.



- 12.3 Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный ceram.x SphereTEC one Universal Sample, оттенок A2: 4 комьюлы по 0,25 г.

#### 12.3.1 Передняя сторона упаковки



#### 12.3.2 Задняя сторона упаковки



#### 12.3.3 Содержимое упаковки



- 12.4 Комьюлы упакованы в герметичные «паучи» (устойчивые мини-пакеты), которые помещены внутри упаковки в виде сферы в комплекте ceram.x SphereTEC one Universal Intro Kit.

#### 12.4.1 Вид сбоку (A)



#### 12.4.2 Вид сбоку (B)



#### 12.4.3 Вид сбоку (C)



#### 12.4.4 Вид сбоку (D)



#### 12.4.5 Вид сверху



#### 12.4.6 Вид снизу



### 13 Символы, используемые для маркировки:

#### 1. Символы, используемые для маркировки

Символ	Значение
	Серийный номер (номер партии/лота)
	Дата истечения срока годности
	Каталожный номер
	Только для одноразового использования (для комьюл)
	Хранить в сухом месте
	Название и адрес производителя
	Предупреждение: ознакомьтесь с инструкцией по использованию
	Инструкцию по применению можно найти на официальном сайте: <a href="http://www.dentsply.com/ifu">www.dentsply.com/ifu</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. Маркировка на русском языке

1. Маркировка (пример: Материал стоматологический реставрационный светоотверждаемый ceram.x SphereTEC one Universal (Syringe Refill Package) в шприцах по 3 г – 1 шт. в упаковке)

**ceram.x SphereTEC one Universal Syringe Refill Package**  
 Материал стоматологический реставрационный светоотверждаемый ceram.x SphereTEC one Universal (Syringe Refill Package) в шприцах по 3 г – 1 шт. в упаковке  
 РУ № 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.  
 Сохраняйте 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



### 14 Список применяемых международных стандартов

- Директива 93/42/EEC
- ISO 13485
- ISO 14871
- ISO 10593
- EN ISO 7405
- ISO 4049

### 15 Срок и условия хранения

- Неадекватные условия хранения сокращают срок службы и могут привести к повреждению изделия.
- Храните материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный ceram.x SphereTEC one Universal в герметичной упаковке при температуре от 2 °C до 28 °C.
  - Не допускайте попадания на продукт солнечного света и предохраняйте от попадания воды.
  - Не замораживайте.
  - Не используйте по истечении срока годности.
- Срок годности материала стоматологического светоотверждаемого реставрационного ceram.x SphereTEC one Universal составляет 24 месяца с даты производства.
- Влажность может определенно повлиять на свойства материала.
- Для расфасованных шприцев рекомендуется следующее:
- Храните в сухом месте (относительная влажность < 80%);
  - Используйте в течение 3 месяцев.
- Не используйте Пистолет для комьюл (CompuLes Tips Gun), который прошел более 200 циклов стерилизации или использовался более двух лет.

### 16 Условия транспортировки

Изделия должны транспортироваться в соответствии с правилами, действующими для каждого вида транспорта при температуре между 2 °C до 28 °C и относительной влажности < 80%.

#### 16.1 Транспортная упаковка:

Потребительские упаковки шприцев и комьюл упаковываются в большую картонную коробку (при необходимости используются пухлячатая пленка), которая затем заклеивается с помощью скотча.

### 17 Требования по охране окружающей среды

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

### 18 Условия 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 не подлежат ремонту. Специального технического обслуживания не требуется.

Изделия должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в клинических учреждениях.

### 19 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.

### 20 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.

### 21 Уполномоченный представитель

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

<sup>4</sup> Например, аппарат для очистки и дезинфекции Mele G7835 CD, используя программу Vario TD с neodisher Mediclean (щелочное моющее средство) и neodisher Z (нейтрализующее кислоты и очищающее моющее средство). Оба средства являются производством Dr. Weigert, Гамбург, Германия (они не являются продуктами или торговыми марками DENTSPLY International).