

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВРАЧАМИ-СТОМАТОЛОГАМИ

Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный **ceram.x SphereTEC one Universal** с принадлежностями

производства компании
«DENTSPLY DeTrey GmbH», De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany
Тел.: +49 (0)7531-583-0; +49 (0)7531-583-104
ДЕНТСПЛАЙ ДиТрей ГмбХ, Германия

- | | |
|--------------------------------------|--|
| 1 Описание | 12 Потребительская упаковка материала |
| 2 Назначение | 13 Символы, используемые для маркировки |
| 3 Состав и материалы | 14 Ссылки на принимаемые международные стандарты |
| 4 Технические характеристики | 15 Срок и условия хранения |
| 5 Фотографии | 16 Условия транспортировки |
| 6 Показания | 17 Требования по охране окружающей среды |
| 7 Противопоказания | 18 Условия эксплуатации |
| 8 Предупреждения | 19 Утилизация |
| 9 Побочные эффекты | 20 Гарантии производителя |
| 10 Пошаговая инструкция к применению | 21 Уполномоченный представитель |
| 11 Очистка и дезинфекция | |

1 Описание

1.1 Название

Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный **ceram.x SphereTEC one Universal** с принадлежностями.

1.2 Описание

Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный **ceram.x SphereTEC one Universal** – это некерамический, светоотверждаемый, рентгеноконтрастный, универсальный композит, основанный на инновационной технологии наполнителя **SphereTEC™**, предназначен для прямых и непрямых реставраций, а также направленного изготовления вкладок, накладок и виниров. Технология **SphereTEC™** (гранулированный, сферический наполнитель) приводит в движение гранулы наполнителя под воздействием шаров (ball-bearing effect), что позволяет достичь нового уровня манипуляционных свойств материала **ceram.x SphereTEC one Universal**.

- ceram.x SphereTEC one легко адаптируется к стенкам полости, и при этом не прилипает к инструменту.
 - ceram.x SphereTEC one легко и точно моделируется и обладает высокой устойчивостью к усадке.
 - ceram.x SphereTEC one имеет плотную консистенцию, но в то же время легко извлекается из шпателя и комьюл (Compules Tips).
- ceram.x SphereTEC one включает пять универсальных оттенков средней прозрачности, от А1 до А4, каждый из них имеет «облако оттенков».
- Каждое «облако оттенков» создано для достижения соответствия расцветке шалы VITA®. В целом эти «облака оттенков» перекрывают все 16 классических оттенков шалы VITA® и обеспечивают эстетический клинический результат. Дополнительно, существует оттенок для обтесанных зубов (BW – доступен только в комьюлах).
- Сферичность гранулированных частиц, состоящие из субмикронных первичных частиц стенонаполнителя, обеспечивают быструю и легкую процедуру полировки для достижения зеркального блеска.

Система наполнителя, базирующаяся на SphereTEC™.

Система наполнителя включает в себя бариевое стекло, преполимеризованный наполнитель и итербия фторид (77,79% массы или 59,61% объемах %). Дополнительно инертные катализаторы, добавки, стабилизаторы и пигменты (приблизительно 1% массы в соответствии с составом). Общее количество неорганического наполнителя 72-73% массы, или 48-50% объемах %). Размер частиц неорганического наполнителя варьируется от 0,1 до 3,0 мкм.

Принадлежности

- Расцветка **ceram.x SphereTEC one Shade Guide** – расцветка для подбора оттенков материала **ceram.x SphereTEC one Universal shades**.
- Пистолет для комьюл (**Compules Tips Gun**) – пистолет для всех реставрационных материалов DENTSPLY, представленных в форме комьюл (**Compultra**®, **Compules Tips**®).

1. Совместимые адгезивы

Данный материал должен использоваться в комбинации с дентин/эмалевыми адгезивами на основе (мет)акрилатов, например, такими как адгезивы ДЕНТСПЛАЙ **Spreatri™ bond**, **primebond one**® ETCH & RINSE или **primebond one**® SELECT (производитель DENTSPLY DeTrey / ДЕНТСПЛАЙ ДиТрей, Германия).

1.4 Сведения о производителе/разработчике медицинского изделия:

«ДЕНТСПЛАЙ ДиТрей, ГмбХ», Германия
«DENTSPLY DeTrey GmbH», De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany
Tel: +49 (0)7531-583-0; +49 (0)7531-583-104; e-mail: info@dentsply.de

1.5 Сведения об адресе мест производства медицинского изделия:

«ДЕНТСПЛАЙ ДиТрей, ГмбХ», Германия
«DENTSPLY DeTrey GmbH», 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 Формы поставки

Материал стоматологический реставрационный светоотверждаемый **ceram.x SphereTEC one Universal** представлен в следующей форме:

1. Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный **ceram.x SphereTEC one Universal**, варианты исполнения:

- Материал стоматологический **ceram.x SphereTEC one Universal** (Springs Refill Package) в шприцах по 3 – 1 шт. в упаковке; оттенки: А1, А2, А3, А3.5, А4.
- Материал стоматологический **ceram.x SphereTEC one Universal** (Compule Refill Package) в комьюлах по 0,25 г – 12 штук в упаковке; оттенки: А1, А2, А3, А3.5, А4, BW.
- Материал стоматологический **ceram.x SphereTEC one Universal Sample** в комьюлах по 0,25 г – 4 штуки в упаковке (образцы); оттенок А2.
- Материал стоматологический **ceram.x SphereTEC one Universal** в комплекте **ceram.x SphereTEC one Universal Intro Kit**:
 - Материал стоматологический **ceram.x SphereTEC one Universal** (Compules tips) в комьюлах по 0,25 г – 24 штуки в упаковке; оттенки: А1 (4 штуки), А2 (4 штуки), А3 (8 штук), А3.5 (4 штуки), А4 (4 штуки);
 - Пистолет для комьюл (**Compules Tips Gun**) (1 шт.);
 - Маркировка i-Shade (1 шт.);
 - Формы заваза расцветки **ceram.x SphereTEC one Universal Shade Guide** (1 шт.);
 - Инструкция по применению (1 шт.);
 - Иллюстрированное техническое руководство (1 шт.).

II. Принадлежности:

- Расцветка **ceram.x SphereTEC one Universal Shade Guide** (1 шт.).
- Пистолет для комьюл (**Compules Tips Gun**) (1 шт.).

2 Назначение

Материалы стоматологические светоотверждаемые реставрационные предназначены для всех типов прямых реставраций полостей передних и боковых зубов, а также направленного изготовления вкладок, накладок и виниров. Область применения: стоматология.

Изделия должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в клинических учреждениях.

3 Состав и материалы

3.1 Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный **ceram.x SphereTEC one Universal dental light-cured restorative material**.

- Полиэфирная модифицированная матрицатами (органически модифицированная керамика)
- Диалкильные смолы
- Эпоксиодный пигмент
- Стабилизаторы UV
- Стабилизаторы
- Камфоролон
- Этил-4(диметиламино)бензоат
- Вс(4-метил-фенил)диоксид фосфат
- Барий-алюминий-боросиликатное стекло
- Итербий фторид
- Пигменты оксида железа и пигменты диоксида титана в зависимости от оттенка

3.2 Материалы шприца:

Компонент	Материал
Цилиндр, поршень, крышка, манжет	Полипропилен
Винт	Полнуглекислотный пластик

3.3 Материалы комьюл:

Компонент	Материал
Основы комьюл	Полнуглекислотный пластик
Крышка	Полиметален

3.4 Материалы расцветки **ceram.x SphereTEC one Universal Shade Guide**:

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

3.5 Материалы Пистолета для комьюл (**Compules Tips Gun**):

Компонент	Материал
Ручка, задняя часть	Полиамид
Ручка, передняя часть	Полиамид
Соединительная деталь	Полиамид
Поршень	Полиамид
Подпружина пружина	Нержавеющая сталь
Фиксирующий болт	Нержавеющая сталь
Кончик для выталкивания материала	Нержавеющая сталь

3.6 Маркировка i-Shade

Представляет из себя самоклеющуюся этикетку размером 152 x 81 мм, с цветной печатью со шкалой цветовых оттенков для перевода из шалы цветовых оттенков VITA в цветовую шкалу **ceram.x SphereTEC one Universal**.

3.7 Иллюстрированное техническое руководство.

Представляет из себя описание работы с материалом, дополненное наглядными иллюстрациями, расцветкой и рекомендациями по использованию. Выполнено на бумаге размером 150 x 80 мм, с цветной двусторонней печатью.

3.8 Инструкция по применению

Материал стоматологический **ceram.x SphereTEC one Universal** в комплекте **ceram.x SphereTEC one Universal Intro Kit** содержит инструкции по применению для следующих компонентов:

- Материал стоматологический **ceram.x SphereTEC one Universal** (Compules tips) в комьюлах по 0,25 г (включая расцветку **Universal Shade Guide**, маркировку i-Shade). Инструкции выполнены на бумаге, черно-белая печать.

4 Технические характеристики

4.1 Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный **ceram.x SphereTEC one Universal**. Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный **Ceram.x SphereTEC one Universal** в шприцах различных оттенков: А1, А2, А3, А3.5, А4.

Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный **Ceram.x SphereTEC one Universal** в комьюлах различных оттенков: А1, А2, А3, А3.5, А4, BW.

4.2 Масса материала в шприце: 3±0,01 г.

4.3 Масса материала в комьюле: 0,25±0,01 г.

4.4 Визуальные характеристики:

Гомогенная паста без примесей.

4.5 Текучесть:

Материал	Оттенки	Текучесть
ceram.x SphereTEC one в шприцах	A1 - A4	15-23 мм
ceram.x SphereTEC one в комьюлах	A1 - BW	15-23 мм

4.6 Время полимеризации и толщина затвердевания (по ISO 4049:2009):

Материал	Оттенки	Время полимеризации		Толщина затвердевания
		Мощность ≥500 мВт/см²	Мощность ≥800 мВт/см²	
ceram.x SphereTEC one в шприцах	A1 - A4	20 сек	10 сек	≥ 2 мм
ceram.x SphereTEC one в комьюлах	A1 - BW	20 сек	10 сек	≥ 2 мм

4.7 Чувствительность к естественному свету (по ISO 4049:2009):

Чувствительность к естественному свету: >100 сек для всех оттенков.

4.8 Степень прозрачности:

Материал	Оттенки	Степень прозрачности, %
ceram.x SphereTEC one	A1	41 ± 2
	A2	41 ± 2
	A3	41 ± 2
	A3.5	41 ± 2
	A4	41 ± 2
	BW (доступен только в комьюлах)	50 ± 2

4.9 Основные технические характеристики полимеризованного материала:

Характеристики	Единицы	Значение
Предел прочности на изгиб	МПа	≥100
Сорбция воды	мг/мм³	≤40 (ISO 4049)
Растворимость в воде	мг/мм³	≤7,5 (ISO 4049)
Рентгеноконтрастность	мм Аl	≥2 (ISO 4049)
Экструзируемость	H	70 - 110

5 Фотографии

5.1 Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный **Ceram.x SphereTEC one Universal** в шприцах по 3 г различных оттенков: А1, А2, А3, А3.5, А4.



5.2 Маркировка i-Shade.



5.3 Материал стоматологический **ceram.x SphereTEC one Universal** в комплекте **ceram.x SphereTEC one Universal Intro Kit**

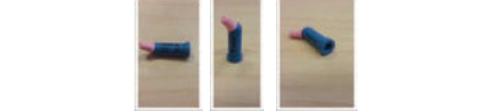
5.3.1 Комплект и пистолет для комьюл (**compules Tips Gun**)



5.3.2 Материал стоматологический **ceram.x SphereTEC one Universal** в комьюлах внутри упаковки в виде сферы



5.4 Комьюль по 0,25 г, оттенок А1 (пример).



5.5 Расцветка **ceram.x SphereTEC one Universal Shade Guide**:



5.6 Пистолет для комьюл (отдельная упаковка)



6 Показания

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

Изделия должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в клинических учреждениях.

7 Противопоказания

У пациентов, ранее имевших аллергические реакции на акрилатные или метакрилатные пластмассы или любой другой компонент материала.

8 Предупреждения

8.1 Указания по безопасности

Обратиться с приведенными ниже указаниями по общей безопасности и специальными указаниями по безопасности, приведенными в других главах данной Инструкции к применению.

8.1.1 Обозначение опасности

- Этот 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.

8.2 Предостережения

Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный **ceram.x SphereTEC one Universal** содержит полимеризуемые мономеры метакрилата, которые могут вызвать раздражение кожи, глаз и слизистой полости рта, а также сенсибилизацию при контакте с кожей и аллергический контактный дерматит у предрасположенных лиц.

- 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 аллергической реакции. В случае контакта на коже могут появиться красноватые высыпания. Если контакт с кожей произошел, удалите материал водой, смоченной в спирте, и тщательно промойте мылом с водой. Если появились высыпания или признаки сенсибилизации, 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 водой. Промойте слизистую ступей воды в достаточном количестве, удалите промывные воды из полости рта. Если воспаление слизистой оболочки полости рта сохраняется, обратитесь за медицинской помощью.

8.3 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, также как защитные очки и инвентарь согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.

- Шприцы и комьюлы (**Compules Tips**) не могут использоваться повторно. Для предупреждения загрязнения шприца (и комьюла в случае предварительного нагрева материала) брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, необходимо при работе у стоматологической установки брать изделия только руками в чистых/стерильных перчатках. Утилизировать изделия в случае загрязнения.

- Комьюлы могут использоваться для прямого интраорального внесения реставрационного материала в полость или для предварительного нанесения реставрационного материала на палетку. После интраорального использования утилизируйте в комьюлы и не используйте ее для других пациентов во избежание перекрестного заражения.

- Рекомендуется использовать комьюлы в комбинации со специальным пистолетом для комьюл (**Compules Tips Gun**).

- Пистолет-диспенсер для комьюл предназначен только для комьюл производства DENTSPLY (**Compultra**® и **Compules Tips**®).

- Использование данного продукта любым способом, не соответствующим указанному в данной Инструкции, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.

- Расцветка **Shade Guide** и индивидуальные таблички соответствия цветов («пальцы») не могут использоваться повторно. Для предупреждения загрязнения шалы оттенков и индивидуальных табличек соответствия цветом брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, необходимо при работе брать изделия только руками в чистых/стерильных перчатках.

- Материал должен легко выдвигаться. НЕ ПРИКЛАДЫВАЙТЕ ИЗБЫТОЧНОЕ УСИЛИЕ. Чрезмерное усилие может привести к расколу комьюлы или ее выталкиванию из пистолета.

- Полно зрительная проверка шприца сразу после использования.

- Контакт со слизистой оболочкой полости рта и слизистой десневой борозды во время применения может стать причиной неударной реставрации. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использование коффердама.

8.4 Взаимодействие материала стоматологического светоотверждаемого реставрационного **ceram.x SphereTEC one Universal** с другими материалами:

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

9 Побочные эффекты

- Контакт с глазами: Раздражение, возможно повреждение роговицы.

- Контакт со слизистой оболочкой полости рта: Раздражение, возможно повреждение роговицы. Возможно повреждение на коже сгибы красного цвета.

- Контакт со слизистой оболочкой полости рта: Раздражение (смотрите раздел Предостережения).

10 Пошаговая инструкция к применению

10.1 Подбор цвета

- Прежде чем подобрать оттенок, очистите поверхность зуба профилактической пастой для удаления зубного налета и или пятен на поверхности зуба.

- Подберите оттенок, когда поверхность зуба утолщена.

Для выбора оттенка есть два инструмента, которые могут быть использованы:

- Расцветка **ceram.x SphereTEC one Universal Shade Guide**
- Расцветка **ceram.x SphereTEC one Universal shade guide** состоит из индивидуальных табличек, сделанных из композита с соответствующими свойствами, близким к **ceram.x SphereTEC one**.

- Классическая шала VITA® в комбинации с маркировкой i-Shade. Маркировка **ceram.x SphereTEC one i-Shade** упрощает выбор оттенка в соответствии с самим из пяти «Облаков оттенков» каждому из 16 оттенков шалы VITA®.

10.1.1 Выбор оттенка с применением классической шалы оттенков VITA® и маркировку i-Shade.

Используйте оттенки расцветки **ceram.x SphereTEC one Universal shade guide** для выбора «Облака оттенка», наиболее близкого по цвету фрагменту зубной гряды, который будет восстанавливаться.

И **Избегайте загрязнения расцветки shade guide.**

Для предупреждения загрязнения расцветки брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательным условием является использование чистых/стерильных перчаток при пользовании расцветкой на рабочем столе. Для определения цвета зуба достатьте необходимый оттенок из расцветки.

10.1.2 Выбор оттенка с применением классической шалы оттенков VITA® и маркировку i-Shade.

И **Маркировка i-Shade должна быть под рукой.**

Чтобы быть уверенным, что маркировка i-Shade доступна на рабочем месте, мы рекомендуем приклеить ее на заднюю поверхность шалы VITA® Classical.

- Выберите соответствующий зуб на шале VITA® Classical, центральная часть которого наиболее подходит области зуба, который будет восстанавливаться.
- Используйте маркировку i-Shade (см. таблицу ниже) для определения соответствующего оттенка **ceram.x SphereTEC one** «Облака оттенка».

Оттенки зуба в соответствии со шкалой VITA® 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	A3.5	A1	C1	A3	A3.5	A4	A2	A3

Рекомендуемые оттенки **ceram.x SphereTEC one** «Облака оттенка» (CLOUD SHADE)

10.2 Подготовка полости

- Очистите поверхность профилактической пастой, не содержащей фторидов (например, профилактической пасты NUPRO, производитель ДЕНТСПЛАЙ Профшун, США)

- Отпрепаруйте полость (за исключением отдельных случаев, например, порокание в пришеечной области).

- Используйте соответствующую изоляцию, такую как Раббердам.

- Промойте поверхность водной струей и аккуратно удалите излишки воды. Не пересушите ткани зуба.

10.3 Установка матрицы и расклинивание (Реставрация класса II)

- Установите матрицу (например, матричную систему AutoMatrix® или Padobond®, производитель ДЕНТСПЛАЙ Колл, США) и клин. Контролируйте матричную систему улушчат контакт и контур аппроксимальной поверхности. Рекомендуется предварительное расклинивание или установка кольца BiteRite®.

10.4 Защита пульпы, обработка зубобудничная обработка дентина, нанесение адгезива.

Обратитесь к рекомендациям производителя адгезива по защите пульпы, кондиционированию зуба или нанесению адгезива. Как только поверхность будет правильно обработана, она не должна подвергаться загрязнению. Немедленно переходите к внесению материала.

10.5 Внесение материала

Внесите материал послойно сразу после нанесения адгезива. Материал полимеризуется порциями толщиной до 2 мм.

10.5.1 Внесение комьюл (**Compules Tips**)

- Прямые комьюлы в отверстие полости шейной выемкой вперед. Убедитесь в том, что шейка комьюлы вставлена первой.

- Снимите цветной колпачок с комьюлы. Кончик комьюлы можно поворачивать на 360° для удобства внесения материала в полость или выдвигания на палетку для смешивания.

- НЕПРЯМОЕ НАНЕСЕНИЕ: чтобы избежать попадания жидкости на поверхность комьюлы, необходимо проводить реставрацию в чистых/стерильных перчатках. Выдавите необходимое количество материала на палетку для смешивания, защитите от света. Внесите материал в полость с помощью пластмассового инструмента.

- ПРИМОЕ ВНУТРИПОТОЕ ВНЕСЕНИЕ: выдавите материал непосредственно в полость, прилагая легкое, равномерное усилие.

- 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 («пальце»)

ВНИМАНИЕ
Перекрестное заражение.

- Инфекция.
Расцветка и индивидуальные таблички расцветки («пальцы») не могут использоваться повторно.
1. Для предотвращения заражения брызгами, среям 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
Пистолет для комьюл.
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 аппарате⁴. 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 средства⁴.

Автоклавирование (если требуется).

Пистолет для комьюл можно также автоклавировать.

1. Автоклавирование паром (неподготовке 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 вместе, 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 А1).



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 А3.



12.3 Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный ceram.x SphereTEC one Universal Sample, оттенок А2: 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: www.dentsply.com/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

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
PV № R3H ##### 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 распыленных 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.

⁴ Например, аппарат для очистки и дезинфекции Mele G7835 CD, используя программу Vario TD с neodisher MedClean (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).