

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

На медицинское изделие

ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВРАЧАМИ-СТОМАТОЛОГАМИ

Наборы стоматологические ceram.x SphereTEC one Universal для реставрации передних и боковых зубов с принадлежностями

производства компании

«DENTSPLY DeTrey GmbH», De-Trey-Strasse 1, 7846 Konstanz, Germany
Tel: +49-(0)7531-583-0, +49-(0)7531-583-104
DENTSPILAI ДиТрей ГмбХ, Германия

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

1 Назначение

1.1 **Описание**
Наборы стоматологические ceram.x SphereTEC one Universal для реставрации передних и боковых зубов с принадлежностями.

1.2 **Описание**
Наборы стоматологические ceram.x SphereTEC one Universal предназначены для реставрации передних и боковых зубов, а также непосредственного изготовления вкладок, накладок и виниров. Основным компонентом данных наборов является материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный ceram.x SphereTEC one Universal, включающий в себя пять универсальных оттенков средней прозрачности («Облава оттенков» в шприцах по 3 шт.), созданных для достижения соответствия расцветке шкалы VITA. В наборе также входят адгезив primebond one Select во флаконе 3.5 мл, аппликаторы и пластиковая палетка для смешивания CIXidish.

1.3 **Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный ceram.x SphereTEC one Universal** – это неакриловый, светоотверждаемый, рентгеноконтрастный, универсальный композит, основанный на инновационной технологии наполнителя SphereTEC™, предназначенный для прямых и непрямых реставраций. Технология SphereTEC™ (гранулированный, сферический наполнитель) приводит к движению гранул наполнителя подобно шарикам в подшипнике (ball-bearing effect), что позволяет достичь нового уровня манипуляционных свойств материала ceram.x SphereTEC one Universal.

- ceram.x SphereTEC one имеет адаптируется к стенкам полости и при этом не прилипает к инструменту.
- ceram.x SphereTEC one легко и точно моделируется для прямых и непрямых реставраций.
- ceram.x SphereTEC one имеет плотную консистенцию, но в то же время легко моделируется из шприца.
- ceram.x SphereTEC one включает пять универсальных оттенков средней прозрачности, от А1 до А4, каждый из них назван «Облава оттенков».

Каждое «облаво оттенка» создано для достижения соответствия расцветке шкалы VITA™. В целом весь набор оттенков перекрывает все 16 классических оттенков шкалы VITA™ и обеспечивает эстетичный клинический результат. Сферические гранулированные частицы, состоящие из субмикронных первичных частиц стенопанопилита, обеспечивают быструю и легкую процедуру полировки для достижения зеркального блеска.

1.4 Система наполнителя, базирующаяся на SphereTEC™.

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

Адгезив primebond one Select – во флаконе 3.5 мл. Представляет собой одностепенно-связующий самопротравливающий адгезивную систему для избирательного протравливания эмали, обточки полости от эмалевого слоя и фотополimerизации, предназначенную для сцепления с эмалью и dentin синтетических светоотверждаемых материалов при прямых реставрациях. Адгезив primebond one Select зарегистрирован Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения на территории Российской Федерации, Регистрационный Удостоверение № РЗН 20144771 от 16 сентября 2014 года.

Палетка пластиковая для смешивания CIXidish – палетка для смешивания 1/шпатель адгезива.

Аппликаторы – пластиковые мини кисточки с нейлоновой щеткой для нанесения адгезива. Для одностороннего использования.

Маркировка i-Shape – самоклеющаяся этикетка со шкалой цветовых оттенков для перевода из шкалы цветовых оттенков в цветовую шкалу материала ceram.x SphereTEC one Universal.

Иллюстрированное техническое руководство (2 шт.), Инструкция по применению (2 шт.) – содержат указания по применению компонентов наборов.

1.5 Принадлежности

- Расцветка ceram.x SphereTEC one Universal Shade Guide – расцветка для подбора оттенка материала ceram.x SphereTEC one Universal shades.
- Аппликаторы (не более 50 шт.)
- Палетка пластиковая для смешивания CIXidish (3 шт.)

1.6 Составляющие адгезивы

Этот материал должен использоваться в комбинации с дентин-наполняемыми адгезивами на основе (мет)акрилатов, например, такими как адгезивы DENTSPILAI Spectrum bond, primebond one® ECH и RINSE или primebond one® SELECT (производитель DENTSPLY DeTrey / DENTSPILAI ДиТрей, Германия).

Адгезив primebond one Select представлен во флаконе 3,5 мл в составе наборов стоматологических ceram.x SphereTEC one Universal для реставрации передних и боковых зубов с принадлежностями (для более подробной информации см. прилагаемую инструкцию по использованию адгезива primebond one Select).

1.7 Сведения о производителе/разработчике медицинского изделия:

«DENTSPILAI ДиТрей ГмбХ», Германия

«DENTSPLY DeTrey GmbH», De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

«DENTSPLY DeTrey GmbH», De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

«DENTSPLY DeTrey GmbH», De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

1.8 Назначение

Указанное медицинское изделие предназначено для всех типов прямых реставраций полостей передних и боковых зубов, а также непосредственного изготовления вкладок, накладок и виниров.

Область применения: стоматология.

Изделия должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в клинических учреждениях.

1.9 Формы поставки

1. Набор стоматологический ceram.x SphereTEC one Universal для реставрации передних и боковых зубов, варианты исполнения:

- Набор ceram.x SphereTEC one Universal Starter Kit, в составе:
 - Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный ceram.x SphereTEC one Universal в шприцах по 3 г различных оттенков: А1, А2, А3, А3.5, А4 (5 шт.);

- Адгезив prime & bond one Select во флаконе 3.5 мл (1 шт.);

- Аппликатор (50 шт.);

- Палетка пластиковая для смешивания CIXidish (1 шт.);

- Иллюстрированное техническое руководство (2 шт.);

- Форма заказа расцветки ceram.x SphereTEC one Universal Shade Guide (1 шт.);

- Маркировка i-Shape (1 шт.);

- Инструкция по применению (2 шт.).

- Набор ceram.x SphereTEC one Universal Starter Kit с дополнительной упаковкой ceram.x SphereTEC one Universal Syringe Refill Package, в составе:

- Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный ceram.x SphereTEC one Universal в шприцах по 3 г различных оттенков: А1, А2, А3, А3.5, А4 (5 шт.);

- Дополнительный материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный ceram.x SphereTEC one Universal Syringe Refill Package в шприце по 3 г, оттенок А2 (1 шт.);

- Адгезив prime & bond one Select во флаконе 3.5 мл (1 шт.);

- Аппликатор (50 шт.);

- Палетка пластиковая для смешивания CIXidish (1 шт.);

- Иллюстрированное техническое руководство (2 шт.);

- Форма заказа расцветки ceram.x SphereTEC one Universal Shade Guide (1 шт.);

- Маркировка i-Shape (1 шт.);

- Инструкция по применению (2 шт.).

II. Принадлежности:

- Расцветка ceram.x SphereTEC one Universal Shade Guide (1 шт.).

- Аппликатор (не более 50 шт.)

- Палетка пластиковая для смешивания CIXidish (3 шт.).

2. Состав и материалы

2.1 **Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный ceram.x SphereTEC one Universal.**

- Полиэтилен модифицированный метакрилатом (органически модифицированная керамика)

- Диаметрические смолы

- Флуоресцентный пигмент

- Стабилизаторы UV

- Камфорозин

- Этил-(диметимино)бизоат

- Bis(4-метил-фенил)иодий гексафтор фосфат

- Барий-алюминий-боросиликатное стекло

- Итербий фторид

- Пигменты оксида железа и пигменты диоксида титана в зависимости от оттенка

2.2 Материалы шприца:

Компонент	Материал
Цилиндр, поршень, крышка, манжета	Полипропилен
Вент	Полиметилметакрилат

2.3 Материалы расцветки ceram.x SphereTEC one Universal Shade Guide:

Компонент	Материал
Держатель расцветки	Полибутилметакрилат
Индивидуальные таблички расцветки (пальцы)	Поликарбонат

2.4 Адгезив primebond one Select во флаконе 3.5 мл

- Бифункциональные акрилаты

- Кислотные акрилаты

- Функционализованные эфиры фосфорной кислоты

- Вода

- Третичный бутилол

- Инициатор

- Стабилизатор

2.5 Флакон для адгезива

Компонент	Материал
Флакон	полиэтилен низкой плотности, полиэтилен высокой плотности
Крышка	полипропилен
Клапан	полиэтилен

2.6 Аппликаторы

Часть аппликатора	Состав (материал)
Рукоятка	Полипропилен гомополимер
	Стабилизаторы
	Нейлон
Нейлоновая Кисточка	Диоксид титана
	Вода абсорбирующая
Связующее вещество	Толуол
	Кислота
	Кислени

2.7 Палетка пластиковая для смешивания CIXidish

Полиамид.

3. Технические характеристики

3.1 **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.

3.1.1 Масса материала в шприце: 3±0,07 г

3.1.2 Визуальные характеристики: Гомогенная паста без примесей.

3.1.3 Текучесть:

Материал	Оттенки	Текучесть
ceram.x SphereTEC one Universal	A1 - A4	15-23 мм

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

Материал	Оттенки	Время полимеризации		Толщина затвердевания
		Мощность 2500 мВт/атт/см	Мощность 2800 мВт/атт/см	
ceram.x SphereTEC one Universal	A1 - A4	20 сек	10 сек	≥ 2 мм

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

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

3.1.6 Степень прозрачности:

Материал	Оттенки	Степень прозрачности, %
ceram.x SphereTEC one Universal	A1	41 ± 2
	A2	41 ± 2
	A3	41 ± 2
	A3.5	41 ± 2
	A4	41 ± 2

3.1.7 Основные физические характеристики полимеризованного материала:

Характеристики	Единицы	Значение
Предел прочности на изгиб	МПа	≥100
Сорбция воды	мг/мл	≤40 (ISO 4049)
Расширение в воде	мг/мл	≤7.5 (ISO 4049)
Рентгеноконтрастность	мл/А	≥2 (ISO 4049)
Экструзируемость	H	≥70-110

3.2 Адгезив primebond one Select

3.2.1 Визуальные характеристики: жидкость

3.2.2 Цвет: серо-пепельный

3.2.3 Объем адгезива во флаконе 3.5±0,007 мл

3.2.4 Прочность адгезии на эбене:

Метод нанесения	Поверхность	Средняя прочность адгезии, МПа
Самопротаивание	Эмаль	≥34
	Дентин	≥35
Тотальное протравливание	Эмаль	≥35
	Дентин	≥45

*Метод тестирования: при скорости 6000 термических циклов (5/55 °С, t=10; 5 мм/мин (Lata MA, 2009).

3.2.5 Время полимеризации:

Материал	Рекомендуемое время полимеризации	
	Мощность 2500 мВт/атт/см	Мощность 2800 мВт/атт/см
Адгезив primebond one Select	20 сек	10сек

3.3 Аппликаторы

Технические характеристики: Неприменимо ввиду вспомогательного назначения изделия.

3.4 Палетка пластиковая для смешивания CIXidish

Технические характеристики: неприменимо ввиду вспомогательного назначения изделия.

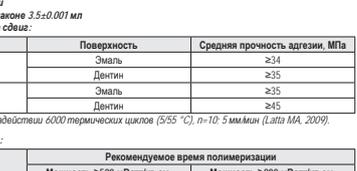
3.5 Расцветка ceram.x SphereTEC one Universal Shade Guide

Технические характеристики: неприменимо ввиду вспомогательного назначения изделия.

4. Фотографии

4.1 Набор стоматологический ceram.x SphereTEC one Universal Starter Kit

4.1.1 Содержимое набора



Содержимое набора:
1) Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный ceram.x SphereTEC one Universal в шприцах по 3 г различных оттенков: А1, А2, А3, А3.5, А4 (5 шт.);
2) Адгезив primebond one Select (см. Приложенную Инструкцию по применению).
3) Палетка пластиковая для смешивания CIXidish.
4) Аппликаторы.
5) Форма заказа расцветки ceram.x SphereTEC one Universal Shade Guide

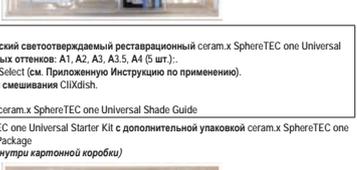
4.2 Набор ceram.x SphereTEC one Universal Starter Kit с дополнительной упаковкой ceram.x SphereTEC one Universal Syringe Refill Package

4.2.1 Содержимое набора (внутри картонной коробки)



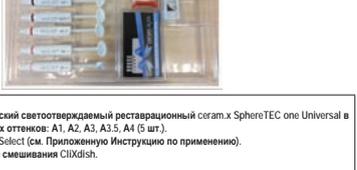
Содержимое набора:
1) Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный ceram.x SphereTEC one Universal в шприцах по 3 г различных оттенков: А1, А2, А3, А3.5, А4 (5 шт.);
2) Адгезив primebond one Select (см. Приложенную Инструкцию по применению).
3) Палетка пластиковая для смешивания CIXidish.
4) Аппликаторы.
5) Форма заказа расцветки ceram.x SphereTEC one Universal Shade Guide

4.2.2 Дополнительный материал стоматологический ceram.x SphereTEC one Universal syringe Refill Package в шприце по 3 г оттенка А2



Содержимое набора:
1) Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный ceram.x SphereTEC one Universal в шприцах по 3 г различных оттенков: А1, А2, А3, А3.5, А4 (5 шт.);
2) Адгезив primebond one Select (см. Приложенную Инструкцию по применению).
3) Палетка пластиковая для смешивания CIXidish.
4) Аппликаторы.
5) Форма заказа расцветки ceram.x SphereTEC one Universal Shade Guide

4.3 Расцветка ceram.x SphereTEC one Universal Shade Guide.



Содержимое набора:
1) Расцветка ceram.x SphereTEC one Universal Shade Guide (1 шт.).
2) Аппликатор (не более 50 шт.)
3) Палетка пластиковая для смешивания CIXidish (3 шт.).

4.4 Маркировка i-Shape.



Содержимое набора:
1) Расцветка ceram.x SphereTEC one Universal Shade Guide (1 шт.).
2) Аппликатор (не более 50 шт.)
3) Палетка пластиковая для смешивания CIXidish (3 шт.).

4.5 Палетка пластиковая для смешивания CIXidish



Содержимое набора:
1) Палетка пластиковая для смешивания CIXidish (3 шт.).

4.6 Аппликаторы



Содержимое набора:
1) Аппликаторы (не более 50 шт.).

5 Показания

Указанное медицинское изделие предназначено для всех типов прямых реставраций полостей передних и боковых зубов, а также непосредственного изготовления вкладок, накладок и виниров.

Область применения: стоматология.

Изделия должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в клинических учреждениях.

6 Противопоказания

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

Прямое покрытие pulp.

С материалами химического или двойного отверждения

7 Предупреждения

7.1 **Указания по безопасности**
Ознакомьтесь с приведенными ниже указаниями по общей безопасности и специальными указаниями по безопасности, приведенными в двух главах данной Инструкции к применению.

7.1.1 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.

7.2 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 сенсibilизацию при контакте с кожей и аллергический контактный дерматит у предрасположенных людей.

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 с кожей промойте большим количеством воды. Если контакт с кожей произошел, удалите материал ватой, смоченной в спирте, и тщательно промойте мылом с водой. Если появились высыпания или признаки сенсibilизации, прекратить использование продукта и обратиться за медицинской помощью.

Избегайте контакта с слизистыми тканями полости рта/слизистой для предотвращения воспаления. Если произошел случайный контакт, удалите материал ватой. Промойте слизистую струей воды в достаточном количестве, удалите промоченный материал из полости рта. Если воспаление слизистой оболочки полости рта сохраняется, обратитесь за медицинской помощью.

Этот продукт предназначен для использования в строгим соответствии с Инструкцией к применению. Использование данного продукта любым способом, не соответствующим указаниям 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, таких как защитные очки и кофредрезы согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.

Шприцы и флаконы адгезива не являются стерильными по отношению к реставрации. Для предотвращения заражения флаконы брызгами или каплями биологических жидкостей или материалов с нестерильными руками, необходимо при работе у стоматологической установки брать устройство только руками в чистых/стерильных перчатках. Утилизировать шприцы в shade guidance.

Расцветка CIXidish и индивидуальные таблички соответствия цветов не могут использоваться повторно. Для предотвращения загрязнения расцветки брызгами или каплями биологических жидкостей или материалов с нестерильными руками, необходимо при работе у стоматологической установки брать устройство только руками в чистых/стерильных перчатках.

Материал должен легко выдвигаться. НЕ ПРИКЛАДЫВАЙТЕ ИЗБЫТОЧНОЕ УСИЛИЕ.

Плотно закрывайте флакон сразу после использования.

Используйте в хорошо проветриваемом помещении. Избегайте вдыхания паров.

Контакт с кожей, кровью и слизью слизистой оболочки во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использование кофредрезы.

Опасность: Храните вдали от источников возгорания. Предпринимайте меры для предотвращения накопления статического электричества.

Избегайте проливания реставрационной нити адгезивом primebond one Select. Если primebond one Select попал на нить, она может стать твердой и прилипнуть к подложке таблички цвета, что затруднит ее извлечение.

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

9.6 Внесение материала стоматологического светоотверждаемого реставрационного ceram.x SpheroTEC one Universal

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

9.7 Отверждение

Полимеризуйте каждую порцию композита соответствующим фотополимеризатором. Полимеризуйте каждую порцию в течение 10 сек., если используете SmartLite® PS or SmartLite® FOCUS фотополимеризаторы производства 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 рекомендаций по полимеризации.

Время полимеризации для порций толщиной 2 мм:

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

- Проведите контурирование реставрации, используя финишные боры или алмазные боры.
 - Используйте систему Etch&Seal[®] для дополнительной финишной обработки (производство ДЕНТСПЛАЙ, Калк, США).
 - Перед этапом полирования убедитесь в том, что поверхность гладкая и без дефектов.
 - Для достижения хорошего блеска реставрации, мы рекомендуем сочетание систем для финишной отделки и полирования Etch&Seal[®] 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 нестерильными. Открытые шприцы с материалом можно использовать повторно в течение 3 месяцев. Апликаторы предназначены для однократного использования. Стерилизация материала и принадлежностей не предусмотрена (за исключением палетки пластиковой для смешивания Clixdish, которая может быть стерилизована).

10.1 Протокол очистки и дезинфекции шприцев

ВНИМАНИЕ:

Парентерное заражение.

Инфекция

- Шприцы не должны использоваться повторно.
- Для предотвращения заражения шприцев брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательным является использование чистых/дезинфицированных перчаток для манипуляций с использованными шприцами материала. Не использовать шприцы повторно в случае заражения.
- Заменили/утилизируют загрязненные шприцы в соответствии с местными нормативными требованиями.

10.2 Протокол очистки и дезинфекции расцветки ceram.x SpheroTEC one Universal Shade Guide

и индивидуальных табличек расцветки (пальцев)

ВНИМАНИЕ:

Парентерное заражение.

Инфекция

- Расцветка и индивидуальные таблички расцветки (пальцы) не могут использоваться повторно.
- Для предотвращения заражения брызгами, спреем биологических жидкостей или загрязнения руками, обязательным является использование чистых/стерильных перчаток. Не используйте повторно загрязненные расцветку и индивидуальные таблички расцветки.
 - Утилизируйте 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 Clixdish:

См. приложенную инструкцию производителя по применению prime&bond one Select, в которой содержится информация о протоколе очистки, дезинфекции и стерилизации (при необходимости) палетки пластиковой для смешивания Clixdish.

11 Потребительская упаковка наборов:

Все компоненты набора упакованы в лоток и картонную коробку.

11.1 Набор стоматологический ceram.x SpheroTEC one Universal Starter Kit

- Вид коробки сверху и упаковка содержимого набора.



- Вид коробки снизу.



- Вид коробки сбоку (a)



- Вид коробки сбоку (b)



- Вид коробки сбоку (C)



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

- Вид коробки сверху.



- Вид коробки снизу.



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

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



11.1.4 Адгезив prime&bond one Select упакован в лево сжимаемый флакон 3,5 мл.



11.1.5 Пластиковая палетка для смешивания Clixdish в отдельной упаковке.



11.1.6 Апликаторы упакованы в пластиковый контейнер (30 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 партиилота)
	Дата истечения срока годности
	Каталожный номер
	Только для однократного использования (для компюл)
	Хранить в сухом месте
	Название и адрес производителя
	Предупреждение: ознакомиться с инструкцией по использованию
	Инструкцию по применению можно найти на официальном сайте: www.dentsply.com/ru
	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 PCST
	Толщина слоя затвердевания
	Необходимая мощность источника света
	Необходимое время затвердевания

II. Маркировка на русском языке

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

ceram.x SpheroTEC one Universal Starter Kit
Набор стоматологический ceram.x SpheroTEC 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.

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 светоотверждаемый реставрационный ceram.x SpheroTEC 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 предохраняйте от попадания воды.
 - Не замораживайте.
 - Не используйте по истечении срока годности.

Срок годности материала стоматологического светоотверждаемого реставрационного ceram.x SpheroTEC 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 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

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 температуры: 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 использование материала на его пригодность и использование для любой цели, являющейся 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 материалов, содержащих камфаринин (CC) – индикатор фотополимеризации. Максимальное значение излучения в пределах 440-480 нм.