

# 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 Чистка 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 («Облака оттенков» в шприцах по 3 шт.), созданных для достижения соответствия расцветке шкалы VITA. В наборах также входят адгезив prime&bond one Select во флаконе 3.5 мл, аппликаторы и пластиковые палетки 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 Select адаптируется к стенкам полости и при этом не прилипает к инструменту.  
• ceram.x SphereTEC one имеет высокую эластичность и вязкость, что позволяет легко и точно моделировать в полости для прямых и непрямых реставраций.  
• ceram.x SphereTEC one имеет плотную консистенцию, но в то же время легко наминается из шприца.  
ceram.x SphereTEC one включает пять универсальных оттенков средней прозрачности, от А1 до А4, каждый из них назван «Облаком оттенков».

Каждое «облако оттенков» создано для достижения соответствия расцветке шкалы VITA™. В целом палитра наборов оттенков перекрывает все 16 классических оттенков шкалы VITA™ и обеспечивает эстетичный клинический результат. Сферические гранулированные частицы, состоящие из субмикронных первичных частиц стенопаноплита, 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 prime&bond one Select – во флаконе 3.5 мл. Представляет собой одноступенчатую самопротравливающую 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 prime&bond one Select зарегистрирован Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения на территории Российской Федерации, Регистрационный Удостоверение № РЗН 20144771 от 16 сентября 2016 года.

**Палетка пластиковая для смешивания CIXidish** – палетка для смешивания 1/2 унции 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, prime&bond one™ ECH и RINSE или prime&bond one™ SELECT (производитель DENTSPLY DeTrey / DENTSPILAI Дитрей, Германия).

Адгезив prime&bond 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 prime&bond one Select).

## 1.7 Сведения о производителе/работнике медицинского изделия:

«DENTSPILAI 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

## 1.8 Сведения об адресах мест производства медицинского изделия:

«DENTSPILAI 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

## 1.9 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.

## 1.10 Формы поставки

1. **Наборы стоматологические 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.).

2. 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
- Стабилизаторы Канороксин
- Этил-(диметимино)бизацет
- Бis(4-метил-фенил)иодий гексафтор фосфат
- Барий-алюминий-боросиликатное стекло
- Итербий фторид
- Пигменты оксида железа и пигменты двуокиси титана в зависимости от оттенка

## 2.2 Материалы шприца:

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

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

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

## 2.4 Адгезив prime&bond one Select во флаконе 3.5 мл

- Бифункциональные акрилаты
- Кислотные акрилаты
- Функционализованные эфиры фосфорной кислоты
- Вода
- Третичный бутанол
- Инициатор
- Стабилизатор

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

Часть аппликатора	Состав (материал)
Рукоятка	Полипропилен гомополимер
	Стабилизаторы
	Нейлон
Нейлоновая Кисточка	Дискоид титана
	Вода абсорбирующая
Связующее вещество	Толан
	Кислота

2.5 **Флакон для адгезива**

2.6 **Аппликаторы**

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	Н	70-110

3.2 **Адгезив prime&bond one Select**  
3.2.1 **Визуальные характеристики: жидкость**  
3.2.2 **Цвет: серо-голубой**  
3.2.3 **Объем адгезива во флаконе 3,5±0,007 мл**  
3.2.4 **Прочность адгезии на стекле:**

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

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

3.2.5 **Время полимеризации:**

Материал	Рекомендуемое время полимеризации	
	Мощность 2500 мВт/атт/см	Мощность 2800 мВт/атт/см
Адгезив prime&bond 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**



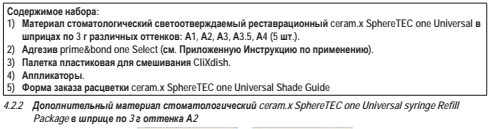
Содержимое набора:  
1) **Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный ceram.x SphereTEC one Universal в шприцах по 3 г различных оттенков: А1, А2, А3, А3.5, А4 (5 шт.);**  
2) **Адгезив prime&bond one Select (см. Приложенную инструкцию по применению).**  
3) **Палетка пластиковая для 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 prime&bond 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**



4.3 **Расцветка ceram.x SphereTEC one Universal Shade Guide.**



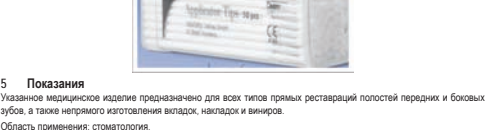
4.4 **Маркировка i-Shape.**



4.5 **Палетка пластиковая для смешивания CIXidish**



4.6 **Аппликаторы**



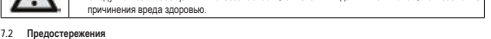
5 **Показания**  
Указанное медицинское изделие предназначено для всех типов прямых реставраций полостей передних и боковых зубов, а также непосредственного изготовления вкладок, накладок и виниров.

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 pulpae.  
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**



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 могут появиться красные высыпания. Если контакт с кожей произошел, удалите материал ватой, смоченной в воде, 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.

7.3 **Меры предосторожности:**  
Этот продукт предназначен для использования в строгом 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 контактирует с кожей, немедленно следует предостеречь время, достаточное для его нагрева до комнатной температуры.

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

• Шприцы и флакон адгезива не следует использовать повторно. Для предотвращения загрязнения шкалы флакона брызгами или каплями биологических жидкостей или материалов с неферментативными свойствами при работе у стоматологической установки брать устройство только руками в чистых/стерильных перчатках. Утилизировать шприцы в shade guidance.

• Расцветка Shade Guide и индивидуальные таблички соответствия цветов не могут использоваться повторно. Для предотвращения загрязнения расцветки и индивидуальных табличек брызгами или каплями биологических жидкостей или материалов с неферментативными свойствами при работе у стоматологической установки брать устройство только руками в чистых/стерильных перчатках.

• Материал должен легко выдвигаться. НЕ ПРИКЛАДЫВАЙТЕ ИЗЫСЧНОЕ УСИЛИЕ.  
• Плотно закрывайте флакон сразу после использования.

• Используйте в хорошо проветриваемом помещении. Избегайте вдыхания пыли.

• Контакт со кожей, кровью и жидкостями слизистой оболочки во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использование кофредрези.

• Осторожно: Храните вдали от источников возгорания. Принимайте меры для предотвращения накопления статического электричества.

• Избегайте проливания реставрационной пасты адгезивом prime&bond one Select. Если prime&bond one Select попал на кожу, она может стать твердой и прилипнет к подлежащим тканям, что затруднит его извлечение.

• Аппликаторы являются односторонними. Выбрасывайте после использования. Не используйте повторно у других пациентов во избежание перекрестного заражения.

7.4 **Возможные взаимодействия материала стоматологического светоотверждаемого реставрационного ceram.x SphereTEC one Universal с другими материалами:**

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

7.5 **Взаимодействие адгезива prime&bond one Select с другими материалами:**

- Эвенол- или H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-содержащие материалы не следует использовать в комбинации с prime&bond one Select, поскольку они могут привести к размягчению полимерных компонентов адгезива и/или нарушить его затвердевание.

- Если используются импрингированные ретрационные нити (содержащие адгезив) и/или гемостатические растворы в сочетании с процедурой адгезии, красное приливание может значительно нарушиться, приводя к микроподтекам, внутреннему окрашиванию и/или к неудаче в реставрации. Если необходима ретрационная десна, рекомендуется использовать плоскую нити неимпрингированную нить.

- prime&bond one Select является светоотверждаемым материалом. Хранить в защищенном от света месте.

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

8 **Побочные эффекты**

• Контакт с кожей: Раздражение, возможное повреждение роговицы.

• Контакт со слизистой оболочкой: воспаление (смотрите раздел Предостережения). Возможно повреждение на коже при контакте с красной краской.

9 **Пошаговая инструкция к применению**  
9.1 **Выбор цвета**

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

2. Подберите оттенок, когда поверхность зуба убрана.

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, средних из комплекта с оптическими свойствами, близкими к ceram.x SphereTEC one.

• Классическая шкала VITA™ в комбинации с маркировкой i-Shape. Маркировка ceram.x SphereTEC one i-Shape упрощает выбор оттенка в соответствии с одним из пяти «Облаков оттенков» каждому из 16 оттенков шкалы VITA™.

9.1.1 **Выбор оттенка с применением расцветки ceram.x SphereTEC one Universal shade guide**  
Используйте оттенок расцветки ceram.x SphereTEC one Universal shade guide для выбора «Облака оттенков», наиболее близкого по цвету фрагменту зубной коронки, который будет восстанавливаться.

9.1.2 **Выбор оттенка с применением классической шкалы оттенков VITA™ и маркировки i-Shape:**

1. Выберите соответствующий зуб на шкале VITA™ Classical, центральная часть которого наиболее подходит области зуба, который будет восстанавливаться.

2. Используйте наклеенку i-Shape (см. таблицу ниже) для определения соответствующего оттенка ceram.x SphereTEC one «Облака оттенков».

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	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5	A4	A3	A4

Рекомендуемые оттенки ceram.x SphereTEC one «Облака оттенков» (CLOUD shade)

9.2 **Подготовка полости**  
1. Очистите поверхность зуба профилактической пастой, не содержащей фторидов (например, профилактической пастой NUPRO, производство DENTSPILAI Проффеш, США)

2. Отпрепаруйте полость (за исключением стальных случаев, например, повреждение в пришеечной области).

3. Используйте соответствующую изоляцию, такую как Раббердам.  
4. Промойте поверхность водной струей и аккуратно удалите излишки воды. Не пересушите ткань зуба.

9.3 **Установка матрицы и расклинивание (Реставрация класса II)**  
1.

- 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

	<b>Время полимеризации.</b> Таблица со значениями времени полимеризации также доступна на всех внешних упаковках.
--	--

	<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 рекомендуемого времени.
--	---

#### 9.8 Финишная обработка и полирование

- Проведите контурное полирование реставрации, используя финишные боры или алмазные боры.
  - Используйте систему Etch&Seal<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> and PoGo<sup>®</sup>, а также применение полировочных паст Prisma<sup>®</sup> Gloss<sup>™</sup> Regular and Extrafine (ДЕНТСПЛАЙ Калк, США).
- При контурном полировании, 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 необработанными руками, 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.

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

- Вид короб сверху и упаковка содержимого набора.



- Вид короб снизу.



- Вид короб сбоку (a)



- Вид короб сбоку (b)



- Вид короб 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 короб сверху.



- Вид короб снизу.



- Вид короб сбоку идентичен коробе 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: <a href="http://www.dentsply.com/ru">www.dentsply.com/ru</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 РСТ
	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 № 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.  
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



#### 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.

<sup>2</sup> Фотополимеризаторы созданы для засвечивания материалов, содержащих камфаринин (CC) – индикатор фотополимеризации. Максимальное значение излучения в пределах 440-480 нм.