

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 SpheroTEC one Universal Shade Guide и индивидуальных табличек расцветки (пальцев)

ВНИМАНИЕ
Перекрестное заражение.

Инфекция.
Расцветка и индивидуальные таблички расцветки (пальцев) не могут использоваться повторно

1. Для предотвращения загрязнения брассами, средам биологических жидкостей или загрязнения руками, обязательным является использование чистых/стерильных перчаток. Не используйте повторно загрязненные расцветку и индивидуальные таблички расцветки.
2. Не очищайте 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.

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

Разборка прибора и подготовка к стерилизации

1. Частично закройте пистолет для комьюл и поставьте большой палец под нижнюю часть пелти.
2. Полностью закройте и поворачивайте пелетте, соединяющую пистолет для комьюл, обвивая пелетте.
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 односторонней салфеткой.
7. Тщательно протрите все поверхности пистолета для комьюл односторонней 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 односторонней 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.
Автоклавирование паром (непокрытое изделие) при 134 °C/2 бар в течение 3 минут 30 секунд.

Сборка.

1. После стерилизации вставьте поршень в цилиндр пистолета для комьюл.
 2. Совместите части и вставьте, пока не услышите щелчок.
- Предотвратите 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 SpheroTEC one Universal (Syringe Refill Package) в шприцах по 3 г – 1 шт. в упаковке, упакован в герметичный «пауч» (устойчивый пакет, оттенок A1).



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



12.3 Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный ceram.x SpheroTEC one Universal Sample, оттенок A2: 4 комьюлы по 0.25 г.

12.3.1 Передняя сторона упаковки



12.3.2 Задняя сторона упаковки



12.3.3 Содержимое упаковки



12.4 Комьюлы упакованы в герметичные «паучи» (устойчивые мини-пакеты), которые помещены внутри упаковки в виде сферы в комплекте ceram.x SpheroTEC 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 однократного 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/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 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 SpheroTEC one Universal (Syringe Refill Package) в шприцах по 3 г – 1 шт. в упаковке)

ceram.x SpheroTEC one Universal Syringe Refill Package
Материал стоматологический реставрационный светоотверждаемый ceram.x SpheroTEC 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 14971
- ISO 10993
- 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 SpheroTEC 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 SpheroTEC one Universal составляет 24 месяца с даты производства.
Влажность может определенно повлиять на свойства материала.
Для распечатанных 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 пены/платформы), 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 принадлежности, не эксплуатируемых в ротовой полости: от +10° +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 Varlo TD с needshor Mediclean (щелочное моющее средство) и needshot Z (нейтрализующее кислоты и очищающее моющее средство). Оба средства являются производством Dr. Weigert, Гамбург, Германия (они не являются продуктами или торговыми марками DENTSPLY International).