

Directions for use

For dental use only

Ceram.x one universal dental material with accessories

manufactured by

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

Tel: +49-(0)7531-583-192; +49-(0)7531-583-660-192

- 1 Description
- 2 Images
- 3 Indications
- 4 Contradictions
- 5 Warnings
- 6 Adverse events
- 7 Step-by-step instructions
- 8 Cleaning and disinfection
- 9 Storage and shelf life
- 10 Transportation.
- 11 Environmental requirements
- 12 Condition of use
- 13 Disposal
- 14 Manufacturer's warranties
- 15 Authorized Representative



DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz

2015

1 Description

1.1 Name

Ceram.x one universal dental material with accessories.

1.2 Description

Ceram.x one dental material – is a light-cured, radiopaque restorative material for restoration of anterior and posterior teeth. Ceram.x one restorative combines Nanotechnology with improved organically modified Ceramic particles, resulting in a Nano-Ceramic restorative with unique features: Natural esthetics by simple procedure, extraordinary low monomer release and superior handling characteristics.

Ceram.x one restorative provides two shading systems in one product to cover different clinical and esthetic demands.

Ceram.x one universal dental material – the Single Translucency System, comprises seven shades of intermediate translucency comparable to conventional composites optimal for fast and easy restorations of anterior and posterior teeth.

Accessories:

Dentin & Enamel Shade Guide - A shade guide for selection ceram.x one shades.

iShade label - A stick scale of colors for the transferring VITA color scale to ceram.x one color scale.

1.3 Information about medical device manufacturer/developer

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

Tel: +49-(0)7531-583-192; +49-(0)7531-583-660-192; e-mail: webmaster@dentsply.de

1.4 Addresses of medical device manufacturing sites

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

Tel: +49-(0)7531-583-192; +49-(0)7531-583-660-192; e-mail: webmaster@dentsply.de

1.5 Indications

Restorations of anterior and posterior teeth.

1.6 Delivery forms

Ceram.x one universal dental material is delivered in 3 g syringes and has different shades: a1, a2, a3, a3.5, a4, c1, c2.

The material can be delivered separately or as a component of ceram.x one dentin & enamel Starter Kit with the accessories.



DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz

1.7 Composition and materials

1.7.1 *ceram.x one universal dental material in 3 g syringes of different shades: a1, a2, a3, a3.5, a4, c1, c2.*

- Methacrylate modified polysiloxane (organically modified ceramics)
- Ethoxylated bisphenol-A-dimethacrylate
- Dodecandioldi-methacrylate (DDDMA)
- EGAMA-ATMPO adduct
- Camphor quinone
- Ethyldimethylamino-benzoate (DMAEB)
- 2,5-Dihydroxybenzene-1,4-dicarboxylic acid diethylester (Lumilux)
- 2-hydroxy-4-methoxybenzophenone
- Highly dispersed silicon dioxide двуокись кремния
- Barium-alumo-boro-silicate glass
- Titanium dioxide
- Black iron oxide
- Yellow iron oxide
- Red iron oxide.

1.7.2 *Syringe materials:*

Component	Material
Barrel, piston seal, plunger, cap	Polypropylene
Screw	Polybutylene terephthalate

1.7.3 *Dentin & Enamel Shade Guide*

Component	Material
Shade Guide Holder	Polybutylenterephthalat PBT Pocan 1505, BASF AG
Shade (fingers)	Polycoarbonat Trirex 3022 IR

1.8 Technical specifications of *ceram.x one universal*

1.8.1 *Appearance:*

Homogeneous paste without impurities.

1.8.2 *Consistency:*

Material	Shades	Consistency
ceram.x one universal	a1, a2, a3, a3.5, a4, c1, c2	13 - 19 mm

1.8.3 *Curing time and Depth of cure (according ISO 4049:2009):*

Material	Shades	Curing time		Depth of cure
		Power ≥ 500 mWatt/cm ²	Power ≥ 800 mWatt/cm ²	
ceram.x one universal	d1, d2, d3, d4	20 sec	20 sec	Not less than 2 mm

1.8.4 *Sensitivity to Ambient Light (according to ISO 4049:2009):*

Withstand irradiation with ambient light, showing no pre-polymerization for at least 100 seconds (for all shades).

1.8.5 *Opacity:*

Material	Shades	Opacity, %
ceram.x one universal	a1, a2, c1, c2, a3, a3.5, a4	40 $\pm$ 2

1.8.6 Main technical properties of the polymerized material:

Parameter	Units	Value
Compressive strength	MPa	320
Yield strength	MPa	130
Flexural strength	MPa	110
Flexural modulus	GPa	8,5
Shrinkage (Archimedes; v)	%	2,3
Radiopacity	mm Al	2

2 Images

2.1 Ceram.x one universal dental material in 3 g syringes of different shades: a1, a2, a3, a3.5, a4, c1, c2 (from left to right).



2.2 Dentin & Enamel Shade Guide.



2.3 iShade label.



3 Indications

Ceram.x one universal dental material is designed for restoration of anterior and posterior teeth. Products should be used only by qualified medical personnel in clinical institutions.

4 Contradictions

Patients who have a history of allergic reaction to acrylate or methacrylate plastics or any of the other material components.

Handwritten signature

DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz

5 Warnings

Safety notes

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other chapters of these Instructions for Use.

Safety alert symbol



- This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards.
- Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.

Warnings

The material ceram.x one contains polymerizable methacrylate monomers which may be irritating to skin, eyes and oral mucosa and may cause allergic contact dermatitis in susceptible persons. The material is acid agent and can cause thermal injury.

- **Avoid eye contact** to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes, rinse with plenty of water and seek medical attention.
- **Avoid skin contact** to prevent irritation and possible allergic response. In case of contact, reddish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs, remove material with cotton and alcohol and wash thoroughly with soap and water. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.
- **Avoid contact with oral soft tissues/mucosa** to prevent inflammation. If accidental contact occurs, remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water and expectorate/evacuate the water. If inflammation of mucosa persists, seek medical attention.

Precautions:

This product is intended to be used only as specifically outlined in these Instructions for Use. Any use of this product inconsistent with these Instructions for Use is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.

- Use protective measures for the dental personnel and patients such as glasses and rubber dam in accordance with recommendations of your local dental association.
- Contact with saliva, blood and sulcus fluid during application may cause failure of the restoration. It is recommended to use adequate isolation such as rubber dam.
- To prevent a bottle tip from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the devices are handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves.
- Tightly close the syringe immediately after use.

To prevent a syringe from exposure by splashes and drops of biological fluids or material from untreated hands it is necessary to take syringe only with hands in clean/sterile gloves. In case of exposure dispose a syringe.

Interactions:

- Do not use eugenol- and hydrogen peroxide-containing materials in conjunction with this dental material since they may cause softening of polymer components and/or interfere with hardening of the product.
- If it is refrigerated, allow material to reach room temperature prior to use.

6 Adverse events

- Eye contact: Irritation and possible corneal damage.
- Skin contact: Irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin.
- Contact with mucous membranes: Inflammation (see Warnings).

DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz

7 Step-by-step instructions

7.1 Shade selection

Ceram.x one Universal restorative offers seven shades of intermediate translucency (a1-a4, c1, c2) and is especially suitable for fast, single-shade treatment procedures.

Concerning shade selection procedure there are two possibilities. You can use:

- The VITAPAN 2 classical shade guide together with the shade identification label (iShade label). With the enclosed iShade label you may select the suitable ceram.x one Universal shade(s) corresponding to the VITA shade range.
- The ceram.x one shade tabs which are made from original ceram. x one restorative material.

7.1.1 Shade selection with VITAPAN classical shade guide and iShade label

1. Fix the delivered iShade label at the rear side of the VITAPAN classical shade guide.
2. Select the VITAPAN classical shade to be matched.
3. Select the corresponding ceram.x one shade according to the recipe on the iShade label.
4. ceram.x one universal restorative. Each VITA shade is reproduced by one of the seven ceram.x one universal shades.

VITAPAN Classical Shade																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
ceram.x one Universal shade	a1	a2	a3	a3,5	a4	a1	a2	a3,5	a3,5	c1	c2	c2	a4	c1	a3	c2

7.1.2 Shade selection with delivered ceram.x one shade tabs.

To select the tooth color you may use the delivered shade guides for ceram.x one Universal restorative.



Avoid contamination of the shade guide.

To prevent the shade guide from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the shade guide is handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves. For shade selection, remove individual tabs from shade guide holder. Always make sure individual tabs are completely reprocessed before placing back into shade guide.

1. Select the ceram.x one shade most closely matching the color of the tooth. Consider the central region of the tooth.

7.1.3 Shade selection hints

- Clean the tooth surface with prophylaxis paste to remove plaque or surface stain.
- Select the shade while teeth are hydrated.



DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz

7.2 Cavity preparation

1. Clean the tooth surface with a fluoride free prophylaxis paste (e.g. Nupro prophylaxis paste (Dentsply Professional, USA)).
2. Prepare cavity (unless not necessary, e.g. cervical lesion).
3. Use adequate isolation such as rubber dam.
4. Rinse surface with water spray and carefully remove rinsing water. Do not desiccate the tooth structure

7.3 Matrix placement and wedging (Class II restorations)

1. Place a matrix (e.g. AutoMatrix or Palodent Plus matrix system (Dentsply Caulk, USA)) and wedge. Burnishing of the matrix band will improve contact and contour. Pre-wedging or BiTine ring (Dentsply Caulk, USA) placement is recommended.

7.4 Pulp protection, tooth conditioning/dentin pre-treatment, adhesive application.

Refer to adhesive manufacturer's Instructions for Use for pulp protection, tooth conditioning and/or adhesive application. Once the surfaces have been properly treated, they must be kept uncontaminated. Proceed immediately to placement of the material.

7.5 Application

Apply material in increments immediately after the application of the adhesive. The material is designed to be cured in increments up to a 2 mm depth/thickness.



Avoid contamination of the syringe.

To prevent the syringe from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the syringe is handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves.

1. Remove the cap.
2. Turn the handle of the syringe slowly in a clockwise direction and dispense the necessary amount of the material onto a mixing pad.
3. Point the front tip of the syringe upwards and turn the handle anti-clockwise to prevent oozing of the material.
4. Immediately close the syringe with the cap.
5. Protect the restorative material on the mixing pad against light.

7.6 Applying ceram.x one universal restorative

1. Fill the whole cavity incrementally. Each layer ≤ 2 mm.
2. Cure each layer according to the table below [Light-curing].

7.7 Light-curing

Light-cure each area of the restoration surface with a suitable curing light designed to cure materials containing camphorquinone (CQ) initiator, i.e. spectral output containing 470 nm. Minimum light output must be at least 500 mW/cm², exposure time according to the shade as listed in the table below. Refer to curing light manufacturer's Instructions for Use for compatibility and curing recommendations.

Curing time for 2 mm increments:

Output	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
ceram.x one Universal shades (a1-a4, c1, c2)	20 sec	20 sec

7.8 Finishing and polishing

1. Contour the restoration using finishing burs or diamonds.
2. Use Enhance finishing devices (Dentsply Caulk, USA) for additional finishing.
3. Prior to polishing, check that surface is smooth and free of defects.
4. For achieving a very high luster of the restoration, we recommend Enhance and PoGo, finishing and polishing instruments, Prisma Gloss Regular and Extrafine polishing paste (Dentsply Caulk, USA).

For contouring, finishing, and/or polishing, follow the manufacturer's Instructions for Use.

8 Cleaning and disinfection

The products are supplied non-sterile. Un-sealed syringes containing the material can be used within 3 months. Sterilisation of the material and accessories is not acceptable.

8.1 Cleaning and disinfection of Shade Guide

NOTICE

Cross contamination.

Infection.

1. To prevent the shade guide from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the shade guide is handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves. For shade selection, remove individual tabs from shade guide holder.
2. Always make sure individual tabs are completely reprocessed before placing back into shade guide holder.

NOTICE

Wrong cleaning or disinfection method.

Damage to the device.

1. Do not clean or disinfect with aggressive agents (e.g. solutions based on chlorine, glutaraldehyde, phenolic solvents, iodophors, alcohol, orange oil, or acetone) as they may affect the color shade over time.
2. Always make sure individual tabs are completely reprocessed before placing back into shade guide holder.
3. Never autoclave the individual tabs.

8.1.1 Manual cleaning

1. Discard gloves according to local regulations.
2. Disinfect hands with an appropriate bactericidal, virucidal, and fungicidal hand disinfectant solution according to local regulations.

Use according to disinfectant solution manufacturer's Instructions for Use.

3. Use a new clean pair of examination gloves.
4. Clean device with a soft brush, warm water, and an appropriate cleaning solution until free of visible contamination. Pay special attention to device seams and insertions.
5. Remove cleaning solution residue with a cloth soaked with water.
6. Dry device with a lint-free single-use cloth.



DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz

8.1.2 Manual disinfection

1. After cleaning [see Manual cleaning] thoroughly wipe all device surfaces with a single-use cloth in combination with a water-based, bactericidal, virucidal and fungicidal disinfection solution approved according to local regulations and use according to disinfectant solution manufacturer's Instructions for Use. Make sure disinfectant solution is compatible with cleaning solution. Pay special attention to device seams and insertions.
2. Remove disinfectant solution residue with a cloth soaked with water.
3. Dry device with a lint-free single-use cloth.

9 Storage and shelf life

Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product.

Store the product in a ventilated place protected from light.

Store in sealed packs at temperatures between 6 °C and 28 °C

Keep out of direct sunlight and protect from moisture.

Do not freeze.

Do not use after expiration date:

Shelf life – 2 years

Humidity can adversely affect the properties of the material.

For un-sealed syringes, the following is recommended:

Store in a dry environment (< 80% relative humidity);

Use within 3 months.

10 Transportation.

The devices should be transported according to the rules applicable to each transport mode at temperatures between 6 °C and 28 °C and relative humidity < 80%.

11 Environmental requirements

The product does not have an adverse impact on the environment during its life cycle.

12 Condition of use

Use at: +10 - +45. The devices are not subject to repair. No special maintenance is required.

13 Disposal

Disposal in accordance with the local regulations and the policies and procedures of your medical facility.

14 Manufacturer's warranties

The manufacturer is not responsible and shall not indemnify for any possible damage or accidents caused by:

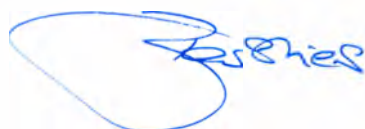
- Use of components unrelated to the product which can affect normal operation.
- Noncompliance with following the instructions for use.

The user is responsible for testing of materials for fitness and use for any purpose not expressly specified in the instructions!

For product quality issues, please contact the Authorized Manufacturer's Representative.

15 Authorized Representative

Dentsply RU LLC, Prospect Mira 6, Moscow, Russia, 129090, Tel: +7 (495) 988-28-08.



DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz

Инструкция по применению

Только для применения в стоматологии

**Стоматологический материал ceram.x one universal с принадлежностями
производства компании**

**DENTSPLY DeTrey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany
Tel: +49-(0)7531-583-192; +49-(0)7531-583-660-192**

- 1 Описание
- 2 Изображения изделия
- 3 Показания
- 4 Противопоказания
- 5 Предупреждения
- 6 Побочные эффекты
- 7 Пошаговая инструкция
- 8 Очистка и дезинфекция
- 9 Условия и срок хранения, срок годности
- 10 Условия транспортировки.
- 11 Требования по защите окружающей среды
- 12 Условия эксплуатации
- 13 Утилизация
- 14 Гарантии производителя
- 15 Уполномоченный представитель.

/подписано/

DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

2015

1 Описание

1.1 Наименование

Стоматологический материал **ceram.x one universal** с принадлежностями.

1.2 Информация о производителе медицинского изделия

«DENTSPLY DeTrey GmbH», Германия

De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Tel: +49-(0)7531-583-192; +49-(0)7531-583-660-192; e-mail: webmaster@dentsply.de

1.3 Адреса производства медицинского изделия

«DENTSPLY DeTrey GmbH», Германия

De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Tel: +49-(0)7531-583-192; +49-(0)7531-583-660-192; e-mail: webmaster@dentsply.de

1.4 Назначение

Реставрация передних и боковых зубов.

1.5 Описание

Материал стоматологический **ceram.x one** – это светоотверждаемый, рентгеноконтрастный реставрационный материал для передних и боковых зубов. Реставрационный материал **ceram.x one** сочетает в себе нанотехнологии с улучшенными органически модифицированными керамическими частицами, являясь, таким образом, нанокерамическим реставрационным материалом с уникальными свойствами: обладает легкодостижимой натуральной эстетикой, отличается значительно сниженным выделением мономеров и превосходными рабочими характеристиками.

Реставрационный материал **ceram.x one** имеет две системы оттенков в одном продукте, соответствуя различным клиническим и эстетическим требованиям. **Материал стоматологический **ceram.x one universal**** – система одной прозрачности (Single Translucency) включает 7 оттенков переходного уровня прозрачности оптимально подходящих для быстрой и простой процедуры реставрации передних и боковых зубов.

Принадлежности:

Расцветка Universal Shade Guide - расцветка для подбора оттенков материала **ceram.x one universal**.

Маркировка iShade - самоклеящаяся этикетка со шкалой цветовых оттенков для перевода из шкалы цветовых оттенков VITA в цветовую шкалу материала **ceram.x one**.

1.6 Формы поставки:

Материал стоматологический **ceram.x one** универсальный (**universal**) поставляется в шприцах по 3 г различных оттенков: a1, a2, a3, a3.5, a4, c1, c2.

Материал может поставляться отдельно или вместе с принадлежностями в составе набора **ceram.x one universal Starter Kit**.

1.7 Состав и материалы

1.7.1 Материал стоматологический **ceram.x one** универсальный (**universal**) в шприцах по 3 г различных оттенков: a1, a2, a3, a3.5, a4, c1, c2

Состав материала:

- Полисилоксан модифицированный метакрилатами (органически модифицированная керамика);

/подписано/

DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

- Этоксированный бисфенол-А-диметакрилат;
- Додекандиолди-метакрилат (DDDMA);
- EGAMA-ATMPO добавка;
- Камфорехинон;
- Этилдиметиламинобензоат (DMABE);
- 2,5-дигидроксибензин-1,4-дикарбоксилловая ксилоты диэтиловый эфир (Люмилукс);
- 2-гидрокси-4-метоксибензофенон;
- Высокодисперсный наполнитель двуокись кремния;
- Барий-алюминий-борсиликатное стекло;
- Диоксид титана;
- Железа оксид черный;
- Железа оксид желтый;
- Железа оксид красный.

1.7.2 Материалы шприца:

Компонент	Материал
Цилиндр, манжет, поршень, крышка	полипропилен
Винт	полибутилен терфталат

1.7.3 Расцветка Dentin & Enamel Shade Guide

Компонент	Материал
Держатель расцветки	Полибутилентерефталат
Цветовые аналоги (пальцы)	Поликарбонат

1.8 Физические свойства материала стоматологического ceram.x one универсальный (universal)

1.8.1 Визуальные характеристики:

Гомогенная паста без примесей.

1.8.2 Текучесть:

Материал	Оттенки	Текучесть*
ceram.x one универсальный (universal)	a1, a2, a3, a3.5, a4, c1, c2	13 - 19 мм

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

Материал	Оттенки	Время полимеризации*		Толщина затвердевания*
		Мощность ≥ 500 мВатт/см ²	Мощность ≥ 800 мВатт/см ²	
ceram.x one универсальный (universal)	a1, a2, a3, a3.5, a4, c1, c2	20 с	20 с	Не менее 2 мм

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

Выдерживает облучение естественным светом, не показывая преждевременной полимеризации, в течение не менее 100 сек (для всех оттенков).

1.8.5 Степень прозрачности (опакость):

Материал	Оттенки	Степень прозрачности, %*
----------	---------	--------------------------

/подписано/

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

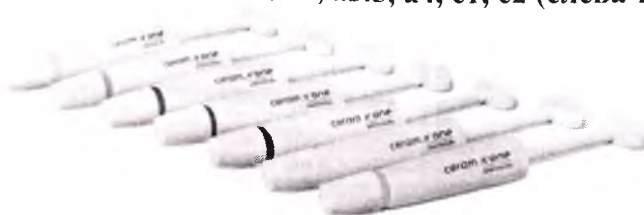
ceram.x one универсальный (universal)	a1, a2, c1, c2, a3, a3.5, a4	40 ± 2
---------------------------------------	------------------------------	--------

1.8.6 Основные технические характеристики полимеризованного материала:

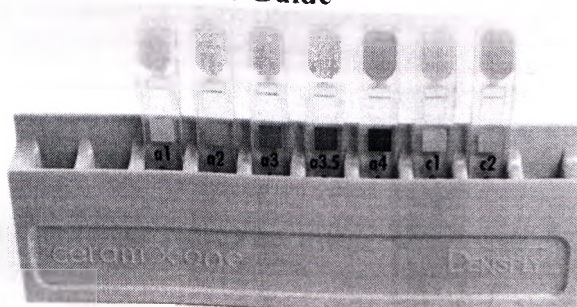
Характеристики	Единицы	Значение
Прочность на сжатие	МПа	320
Предел текучести	МПа	130
Предел прочности на изгиб	МПа	110
Предел упругости при изгибе	ГПа	8,5
Усадка (метод Архимеда, по объему)	%	2,3
Рентгеноконтрастность	мм Al	2

2 Изображения изделия

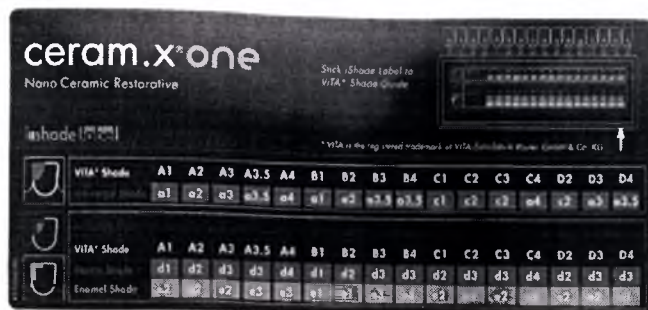
2.1 Материал стоматологический ceram.x one универсальный (universal) в шприцах по 3 г различных оттенков: a1, a2, a3, a3.5, a4, c1, c2 (слева-направо)



2.2 Расцветка Dentin & Enamel Shade Guide



2.3 Маркировка iShade



3 Показания

Материал стоматологический ceram.x one universal предназначен для реставрации передних и боковых зубов.

Изделия должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в клинических учреждениях.

/подписано/

DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

4 Противопоказания

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

5 Предупреждения

Указания по безопасности.

Следует сознательно выполнять приведенные ниже указания по общей безопасности и специальные указания по безопасности, приведенные в других главах данной Инструкции к применению.

Обозначение опасности.



- Это 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.

Предостережения.

Материал содержит полимеризуемые акрилаты и метакрилаты мономеров, которые могут вызвать раздражение кожи, глаз и слизистой полости рта, а также и аллергический контактный дерматит у предрасположенных лиц. Материал является кислотным агентом и может вызвать ожог.

- **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 аллергического ответа. В случае контакта на коже могут появиться красноватые высыпания. Если контакт с кожей произошел, удалите материал ватой, 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 ватой. Промойте слизистую струей воды в достаточном количестве, удаляя промывные воды из полости рта. Если воспаление слизистой оболочки полости рта сохраняется, обратитесь за медицинской помощью.

Меры предосторожности

Этот продукт предназначен для использования в строгом соответствии с Инструкцией к применению. Использование данного продукта любым способом, не соответствующим указанному в Инструкции, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.

- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как защитные очки и коффердам согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.
- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой бороздки во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использование коффердама.
- Для предупреждения загрязнения носика флакона брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, необходимо при работе у

/подписано/

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

стоматологической установки брать устройство только руками в чистых/стерильных перчатках.

- Плотнo закрывайте шприцы сразу после использования.

Для предупреждения загрязнения шприцев брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, необходимо при работе у стоматологической установки брать шприцев только руками в чистых/стерильных перчатках. В случае загрязнения шприц следует выбросить.

Взаимодействие:

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

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

6 Побочные эффекты

- Контакт с глазами: Раздражение, возможно повреждение роговицы.
- Контакт с кожей: Раздражение, возможна аллергическая реакция. Возможно появление на коже сыпи красного цвета.
- Контакт со слизистой оболочкой: воспаление (смотрите раздел «Предостережения»).

7 Пошаговая инструкция

7.1 Подбор цвета

Реставрационный материал **ceram.x one Universal** имеет 7 оттенков средней прозрачности (a1-a4, c1, c2) и подходит для быстрой процедуры лечения с применением одного оттенка.

Что касается выбора оттенка, возможно 2 варианта. Вы можете использовать:

- Классическую шкалу оттенков VITAPAN 2 в комбинации с оттеночной идентификационной наклейкой (iShade label). С прилагаемой iShade label вы можете выбрать соответствующий оттенок (-ки) реставрационного материала **ceram.x one Universal**, который будет соответствовать оттенку VITA.
- Образцы оттенков **ceram.x one**, изготовленные непосредственно из самого материала.

7.1.1 Выбор оттенка с применением классической шкалы оттенков VITAPAN и iShade label

1. Наклейте прилагаемую iShade label на обратную сторону классической шкалы оттенков VITAPAN.
2. Выберите оттенок будущей реставрации согласно классической шкале VITAPAN.
3. Выберите соответствующий оттенок **ceram.x one** в соответствии с комбинацией, предлагаемой iShade label.

Реставрационный материал **ceram.x one Universal**

Каждый оттенок по шкале VITA соответствует одному из семи моно оттенков реставрационного материала **ceram.x one Universal**.

Классическая расцветка VITAPAN																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
оттенки ceram.x one Universal	a1	a2	a3	a3,5	a4	a1	a2	a3,5	a3,5	c1	c2	c2	a4	c1	a3	c2

/подписано/

DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

7.1.2 Выбор оттенка с применением шкалы оттенков ceram.x one.

Для выбора цвета зуба вы можете использовать прилагаемые шкалы оттенков для реставрационного материала ceram.x one Universal.



Избегайте загрязнения шкалы оттенков (цветовой шкалы).

Для предупреждения загрязнения шкалы оттенков брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук необходимо вне стоматологической установки брать шкалу оттенков только руками в чистых/стерильных перчатках. Для определения цвета зуба достаньте необходимый оттенок из держателя. Всегда обрабатывайте цветовые аналоги, прежде чем поместить их обратно в держатель.

Реставрационный материал ceram.x one Universal

Выберите оттенок ceram.x one, максимально соответствующий цвету зуба. Полагайтесь на цвет центральной части зуба.

7.1.3 Советы по выбору оттенка

- Очистите поверхность зуба профилактической пастой для удаления налёта или поверхностных красителей.
- Выбирайте оттенок при увлажнённых зубах.

7.2 Препарирование полости

1. Очистите поверхность зуба профилактической пастой, не содержащей фторидов (например, профилактической пастой Nupro (Dentsply Professional, США)).
2. Отпрепарируйте полость (за исключением отдельных случаев, например, поражение в пришеечной области).
3. Используйте соответствующую изоляцию, такую как раббердам.
4. Промойте поверхность водяной струёй и аккуратно удалите излишки воды. Не пересушите ткани зуба.

7.3 Установка матрицы и расклинивание (Реставрации класса II)

1. Установите матрицу (например, матричную систему AutoMatrix или Palodent Plus (Dentsply Caulk, США)) и клин. Контурирование металлической матрицы улучшит контакт и контур апроксимальной поверхности. Рекомендуется предварительное расклинивание или установка кольца BiTine (Dentsply Caulk, США).

7.4 Защита пульпы, обработка зуба/предварительная обработка дентина, нанесение адгезива

Обратитесь к рекомендациям производителя адгезива по защите пульпы, кондиционированию зуба и/или нанесению адгезива. Как только поверхности были правильно обработаны, они не должны подвергаться загрязнению. Незамедлительно переходите к внесению материала.

7.5 Внесение

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



Избегайте загрязнения шприцев.

Для предупреждения загрязнения шприцев брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, необходимо при работе у стоматологической установки брать устройство только руками в чистых/стерильных перчатках.

/подписано/

DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

1. Снимите колпачок.
2. Медленно поверните рукоятку шприца по часовой стрелке и выдавите необходимое количество материала на палетку для смешивания.
3. Направляя кончик шприца вверх, поверните рукоятку против часовой стрелки для предотвращения выдавливания материала.
4. Незамедлительно закройте шприц колпачком.
5. Защищайте реставрационный материал на палетке для смешивания от света.

7.6 Внесение реставрационного материала **ceram.x one Universal**

1. Послойно заполните полость. Каждый слой ≤ 2 мм.
2. Полимеризуйте каждый слой в соответствии с таблицей, приведённой ниже [Отверждение].

7.7 Отверждение

Отвердите светом каждый участок поверхности пломбы с помощью необходимого устройства для отверждения видимым световым излучением, предназначенного для отверждения материалов, содержащих инициатор камфорохинон (CQ), то есть спектральный выпуск, содержащий 470 нм. Минимальная мощность светового потока должна быть 500 мВатт/см², время полимеризации для каждого оттенка указано в таблице, приведённой ниже. Обратитесь к рекомендациям производителя фотополимеризатора для уточнения совместимости и рекомендаций по полимеризации.

Время полимеризации для порции толщиной 2 мм

Мощность	≥ 500 мВатт/см ²	≥ 800 мВатт/см ²
Оттенки ceram.x one Universal (a1-a4, c1, c2)	20 с	20 с

7.8 Финишная обработка и полирование

1. Проведите контурирование реставрации, используя финишные боры или алмазные боры.
2. Используйте систему Enhance для дополнительной финишной обработки.
3. Перед этапом полирования убедитесь в том, что поверхность гладкая и без дефектов.
4. Для достижения хорошего блеска реставрации, мы рекомендуем сочетание систем для финишной отделки и полирования Enhance и PoGo, а также применение полировочных паст Prisma Gloss Regular и Extrafine.

При контурировании, финишной обработке и/или полировании следуйте рекомендациям производителя.

8 Очистка и дезинфекция

Изделия поставляются нестерильными. Открытые шприцы с материалом можно использовать повторно в течение 3 месяцев. Стерилизация материала и принадлежностей не предусмотрена.

8.1 Очистка и дезинфекция расцветки **Shade Guide**

ВНИМАНИЕ

Перекрестное заражение.

Инфекция.

1. Для предупреждения загрязнения расцветки **Universal Shade Guide** брызгами или

/подписано/

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, необходимо вне стоматологической установки брать шкалу оттенков только руками в чистых/стерильных перчатках. Для определения цвета зуба достаньте необходимый оттенок из держателя.

2. Всегда обрабатывайте цветовые аналоги, прежде чем поместить их обратно в держатель.

ВНИМАНИЕ

Неправильная очистка или метод дезинфекции.

Повреждение изделия.

1. Никогда не используйте в качестве дезинфицирующих средств агрессивные агенты (например, растворы на основе хлора, глутарового альдегида, фенольных растворителей, йодофора, алкоголя, апельсинового масла, или ацетона), так как они со временем могут повлиять на цвет шкалы.

2. Всегда обрабатывайте цветовые аналоги, прежде чем поместить их обратно в держатель.

3. Никогда не автоклавируйте цветовые аналоги.

8.1.1 Ручная очистка

1. Удалите перчатки согласно местным нормативам.

2. Дезинфицируйте руки соответствующим дезинфицирующим раствором для рук с бактерицидным, виروцидным и фунгицидным действием согласно местным нормативам и указаниям производителя.

3. Используйте новую чистую пару чистых перчаток.

4. Очищайте изделие при помощи мягкой щетки, теплой воды и подходящего очищающего раствора до удаления видимых загрязнений. Обратите особое внимание на швы изделия и вставки.

5. Удалите остатки чистящего раствора салфеткой, смоченной в воде.

6. Вытирайте изделия одноразовой салфеткой без ворса.

8.1.2 Ручная дезинфекция

1. После очистки (8.1 Ручная очистка) тщательно протрите все поверхности изделия одноразовой салфеткой в сочетании с бактерицидным, виروцидным и фунгицидным дезинфицирующим раствором на водной 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.

2. Удалите остатки дезинфицирующего раствора салфеткой, смоченной в воде.

3. Вытрите изделие неворсящейся одноразовой салфеткой.

9 Условия и срок хранения, срок годности

Ненадлежащие условия хранения сокращают срок службы и могут привести к повреждению изделия.

- Хранить продукт в хорошо вентилируемом и защищенном от света месте.
- Храните в герметичной упаковке при температуре от 6 °C до 28 °C.
- Не допускайте попадания на продукт солнечного света и предохраняйте от попадания воды.
- Не замораживайте.
- Не используйте по истечении срока годности:

/подписано/

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

Материал стоматологический ceram.x one – 2 года

Игла аппликационная – 5 лет

Влажность может отрицательно повлиять на свойства материала.

Для распечатанных шприцев рекомендуется следующее:

- Храните в сухом месте (относительная влажность < 80%);
- Используйте в течение 3 месяцев.

10 Условия транспортировки.

Изделия должны транспортироваться в соответствии с правилами, действующими для каждого вида транспорта при температуре между 6 °С до 28 °С и относительной влажности <80%.

11 Требования по защите окружающей среды

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

12 Условия эксплуатации

Эксплуатация: +10 - +45. Изделия не подлежат ремонту. Специального технического обслуживания не требуется.

13 Утилизация

Утилизация проводится в соответствии с местным законодательством и протоколами конкретного медицинского учреждения.

14 Гарантии производителя

Производитель не несет ответственность и не выплачивает компенсацию за возможный ущерб или несчастные случаи, вызванные:

- Использованием изделий, не подходящих к системе 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.

15 Уполномоченный представитель.

ООО «Дентсплай РУ», РФ, 129090, г. Москва, Проспект Мира, д.6,
тел.: +7 (495) 988-28-08.

/подписано/

DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

Переводчик

СА

Егорова Алина Алексеевна

Город Москва

Двадцать третьего сентября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за №12-34822

Взыскано по тарифу: 100 руб.

ВРИО Нотариуса:



Проинформировано, пронумеровано и скреплено печатью 19 лист(-ов).

ВРИО нотариуса:

СА

Directions for use

For dental use only

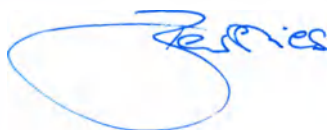
Ceram.x one dentin & enamel dental material with accessories

manufactured by

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

Tel: +49-(0)7531-583-192; +49-(0)7531-583-660-192

- 1 Description
- 2 Images
- 3 Indications
- 4 Contradictions
- 5 Warnings
- 6 Adverse events
- 7 Step-by-step instructions
- 8 Cleaning and disinfection
- 9 Storage and shelf life
- 10 Transportation.
- 11 Environmental requirements
- 12 Condition of use
- 13 Disposal
- 14 Manufacturer's warranties
- 15 Authorized Representative



DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz

2015

1 Description

1.1 Name

Ceram.x one dentin & enamel dental material with accessories.

1.2 Description

Ceram.x one dental material – is a light-cured, radiopaque restorative material for restoration of anterior and posterior teeth. Ceram.x one restorative combines Nanotechnology with improved organically modified Ceramic particles, resulting in a Nano-Ceramic restorative with unique features: Natural esthetics by simple procedure, extraordinary low monomer release and superior handling characteristics.

Ceram.x one restorative provides two shading systems in one product to cover different clinical and esthetic demands.

Ceram.x one dentin & enamel dental material – restorative, the Single Translucency System, comprises seven shades of intermediate translucency comparable to conventional composites optimal for fast and easy restorations of anterior and posterior teeth.

Accessories:

Dentin & Enamel Shade Guide - A shade guide for selection ceram.x one shades.

iShade label - A stick scale of colors for the transferring VITA color scale to ceram.x one color scale.

1.3 Information about medical device manufacturer/developer

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

Tel: +49-(0)7531-583-192; +49-(0)7531-583-660-192; e-mail: webmaster@dentsply.de

1.4 Addresses of medical device manufacturing sites

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

Tel: +49-(0)7531-583-192; +49-(0)7531-583-660-192; e-mail: webmaster@dentsply.de

1.5 Indications

Restorations of anterior and posterior teeth.

1.6 Delivery forms

Ceram.x one dentin & enamel dental material are delivered in 3 g syringes and has different shades: d1, d2, d3, d4, e1, e2, e3.

The material can be delivered separately or as a component of ceram.x one dentin & enamel Starter Kit with the accessories.



DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz

1.7 Composition and materials

1.7.1 *ceram.x one dentin & enamel dental material*

- Methacrylate modified polysiloxane (organically modified ceramics)
- Ethoxylated bisphenol-A-dimethacrylate
- Dodecandioldi-methacrylate (DDDMA)
- EGAMA-ATMPO adduct
- Camphor quinone
- Ethyldimethylamino-benzoate (DMABE)
- 2,5-Dihydroxybenzene-1,4-dicarboxylic acid diethylester (Lumilux)
- 2-hydroxy-4-methoxybenzophenone
- Highly dispersed silicon dioxide двуокись кремния
- Barium-alumo-boro-silicate glass
- Titanium dioxide
- Black iron oxide
- Yellow iron oxide
- Red iron oxide.

1.7.2 *Syringe materials:*

Component	Material
Barrel, piston seal, plunger, cap	Polypropelene
Screw	Polybutylene terephthalate

1.7.3 *Dentin & Enamel Shade Guide*

Component	Material
Shade Guide Holder	Polybutylenterephthalat PBT Pocan 1505, BASF AG
Shade (fingers)	Polycoarbonat Trirex 3022 IR

1.8 Technical specifications of ceram.x one dentin & enamel

1.8.1 *Appearance:*

Homogeneous paste without impurities.

1.8.2 *Consistency:*

Material	Shades	Consistency
ceram.x one dentin	d1, d2, d3, d4	13 - 19 mm
ceram.x one enamel	e1, e2, e3	16 – 19 mm

1.8.3 *Curing time and Depth of cure (according ISO 4049:2009):*

Material	Shades	Curing time		Depth of cure
		Power ≥ 500 mWatt/cm ²	Power ≥ 800 mWatt/cm ²	
ceram.x one dentin	d1, d2, d3, d4	40 s	30 s	Not less than 2 mm
ceram.x one enamel	e1, e2, e3	10 s	10 s	Not less than 2 mm

1.8.4 *Sensitivity to Ambient Light (according to ISO 4049:2009):*

Withstand irradiation with ambient light, showing no pre- polymerization for at least 100 seconds (for all shades).



DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz

1.8.5 Opacity:

Material	Shades	Opacity, %
ceram.x one dentin	d1	62 ± 2
	d2	55 ± 2
	d3	50 ± 2
	d4	45 ± 2
ceram.x one enamel	e1	24 ± 1.5
	e2	22 ± 1.5
	e3	20 ± 1.5

1.8.6 Main technical properties of the polymerized material:

Parameter	Units	Value
Compressive strength	MPa	320
Yield strength	MPa	130
Flexural strength	MPa	110
Flexural modulus	GPa	8,5
Shrinkage (Archimedes; v)	%	2,3
Radiopacity	mm Al	2

2 Images

2.1 Ceram.x one dentin & enamel dental material in 3 g syringes of different shades: e1, e2, e3, d1, d2, d3, d4 (from left to right).



2.2 Dentin & Enamel Shade Guide.



2.3 iShade label.



Handwritten signature

DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz

3 Indications

Ceram.x one dentin & enamel dental material is designed for restoration of anterior and posterior teeth.

Products should be used only by qualified medical personnel in clinical institutions.

4 Contradictions

Patients who have a history of allergic reaction to acrylate or methacrylate plastics or any of the other material components.

5 Warnings

Safety notes

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other chapters of these Instructions for Use.

Safety alert symbol



- This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards.
- Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.

Warnings

The material ceram.x one contains polymerizable methacrylate monomers which may be irritating to skin, eyes and oral mucosa and may cause allergic contact dermatitis in susceptible persons. The material is acid agent and can cause thermal injury.

- **Avoid eye contact** to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes, rinse with plenty of water and seek medical attention.
- **Avoid skin contact** to prevent irritation and possible allergic response. In case of contact, reddish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs, remove material with cotton and alcohol and wash thoroughly with soap and water. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.
- **Avoid contact with oral soft tissues/mucosa** to prevent inflammation. If accidental contact occurs, remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water and expectorate/evacuate the water. If inflammation of mucosa persists, seek medical attention.

Precautions:

This product is intended to be used only as specifically outlined in these Instructions for Use. Any use of this product inconsistent with these Instructions for Use is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.

- Use protective measures for the dental personnel and patients such as glasses and rubber dam in accordance with recommendations of your local dental association.
- Contact with saliva, blood and sulcus fluid during application may cause failure of the restoration. It is recommended to use adequate isolation such as rubber dam.
- To prevent a bottle tip from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the devices are handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves.
- Tightly close the syringe immediately after use.

To prevent a syringe from exposure by splashes and drops of biological fluids or material from untreated hands it is necessary to take syringe only with hands in clean/sterile gloves. In case of exposure dispose a syringe.

Interactions:

- Do not use eugenol- and hydrogen peroxide-containing materials in conjunction with this dental material since they may cause softening of polymer components and/or interfere with hardening of the product.
- If it is refrigerated, allow material to reach room temperature prior to use.

DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz

6 Adverse events

- Eye contact: Irritation and possible corneal damage.
- Skin contact: Irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin.
- Contact with mucous membranes: Inflammation (see Warnings).

7 Step-by-step instructions

7.1 Shade selection

ceram.x one Dentin & Enamel restorative offers four dentin shades of low translucency (d1-d4) and three enamel shades of high translucency (e1-e3). With these shades you may copy every VITA shade. ceram.x one Dentin & Enamel restorative is especially suitable for esthetically demanding situations.

Concerning shade selection procedure there are two possibilities. You can use:

- The VITAPAN 2 classical shade guide together with the shade identification label (iShade label). With the enclosed iShade label you may select the suitable ceram.x one Universal or Dentin & Enamel shade(s) corresponding to the VITA shade range.
- The ceram.x one shade tabs which are made from original ceram. x one restorative material.

7.1.1 Shade selection with VITAPAN classical shade guide and iShade label

1. Fix the delivered iShade label at the rear side of the VITAPAN® classical shade guide.
2. Select the VITAPAN classical shade to be matched.
3. Select the corresponding ceram.x one shade according to the recipe on the iShade label.
4. ceram.x one Dentin & Enamel restorative. Each VITA shade is reproduced by a combination of one dentin shade and one enamel shade.

VITAPAN Classical Shade																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
ceram.x one Dentin shade	d1	d2	d3	d3	d4	d1	d2	d3	d3	d2	d3	d3	d4	d2	d3	d3
ceram.x one Enamel shade	e2	e2	e2	e3	e3	e1	e1	e3	e3	e2	e1	e2	e2	e2	e2	e1

7.1.2 Shade selection with delivered ceram.x one shade tabs.

To select the tooth color you may use the delivered shade guides for ceram. x one Dentin & Enamel restorative.



Avoid contamination of the shade guide.

To prevent the shade guide from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the shade guide is handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves. For shade selection, remove individual tabs from shade guide holder. Always make sure individual tabs are completely reprocessed before placing back into shade guide.

1. Select the dentin shade most closely matching the color of the moist dentin visible in the cavity or consider the cervical region of the tooth.
2. Select the enamel shade most closely matching the color of the tooth. Consider the incisal, occlusal or proximal region of the tooth.

7.1.3 Shade selection hints

- Clean the tooth surface with prophylaxis paste to remove plaque or surface stain.
- Select the shade while teeth are hydrated.
- When working with ceram.x one Dentin & Enamel restorative you should select a slightly darker rather than a lighter dentin shade. The succeeding enamel layer tends to lighten the optical result.

7.2 Cavity preparation

1. Clean the tooth surface with a fluoride free prophylaxis paste (e.g. Nupro prophylaxis paste (Dentsply Professional, USA)).
2. Prepare cavity (unless not necessary, e.g. cervical lesion).
3. Use adequate isolation such as rubber dam.
4. Rinse surface with water spray and carefully remove rinsing water. Do not desiccate the tooth structure.

7.3 Matrix placement and wedging (Class II restorations)

1. Place a matrix (e.g. AutoMatrix or Palodent Plus matrix system (Dentsply Caulk, USA)) and wedge. Burnishing of the matrix band will improve contact and contour. Pre-wedging or BiTine ring (Dentsply Caulk, USA) placement is recommended.

7.4 Pulp protection, tooth conditioning/dentin pre-treatment, adhesive application.

Refer to adhesive manufacturer's Instructions for Use for pulp protection, tooth conditioning and/or adhesive application. Once the surfaces have been properly treated, they must be kept uncontaminated. Proceed immediately to placement of the material.

7.5 Application

Apply material in increments immediately after the application of the adhesive. The material is designed to be cured in increments up to a 2 mm depth/thickness.



Avoid contamination of the syringe.

To prevent the syringe from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the syringe is handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves.

1. Remove the cap.
2. Turn the handle of the syringe slowly in a clockwise direction and dispense the necessary amount of the material onto a mixing pad.
3. Point the front tip of the syringe upwards and turn the handle anti-clockwise to prevent oozing of the material.
4. Immediately close the syringe with the cap.
5. Protect the restorative material on the mixing pad against light.

7.6 Applying ceram.x one Dentin & Enamel restorative

Rebuild the tooth with respect to its anatomical structure. Consider that depending on the thickness of the enamel and dentin layers, the optical result may vary from the selected VITA shade.

1. Rebuild the dentin with the selected dentin shade (thickness of increment ≤ 2 mm).
2. Cure each increment of dentin according to the table below [Light-curing].
3. Rebuild the enamel layer with the selected enamel shade (thickness of increment ≤ 2 mm).
4. Cure each increment of enamel according to the table below [Light-curing].



7.7 Light-curing

Light-cure each area of the restoration surface with a suitable curing light designed to cure materials containing camphorquinone (CQ) initiator, i.e. spectral output containing 470 nm. Minimum light output must be at least 500 mW/cm², exposure time according to the shade as listed in the table below. Refer to curing light manufacturer's Instructions for Use for compatibility and curing recommendations.

Curing time for 2 mm increments:

Output	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
ceram.x one Dentin shades (d1-d4)	40 sec	30 sec
ceram.x one Enamel shades (e1-e3)	10 sec	10 sec

7.8 Finishing and polishing

1. Contour the restoration using finishing burs or diamonds.
2. Use Enhance finishing devices (Dentsply Caulk, USA) for additional finishing.
3. Prior to polishing, check that surface is smooth and free of defects.
4. For achieving a very high luster of the restoration, we recommend Enhance and PoGo, finishing and polishing instruments, Prisma Gloss Regular and Extrafine polishing paste (Dentsply Caulk, USA).

For contouring, finishing, and/or polishing, follow the manufacturer's Instructions for Use.

8 Cleaning and disinfection

The products are supplied non-sterile. Un-sealed syringes containing the material can be used within 3 months. Sterilisation of the material and accessories is not acceptable.

8.1 Cleaning and disinfection of Shade Guide

NOTICE

Cross contamination.

Infection.

1. To prevent the shade guide from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the shade guide is handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves. For shade selection, remove individual tabs from shade guide holder.
2. Always make sure individual tabs are completely reprocessed before placing back into shade guide holder.

NOTICE

Wrong cleaning or disinfection method.

Damage to the device.

1. Do not clean or disinfect with aggressive agents (e.g. solutions based on chlorine, glutaraldehyde, phenolic solvents, iodo-phors, alcohol, orange oil, or acetone) as they may affect the color shade over time.
2. Always make sure individual tabs are completely reprocessed before placing back into shade guide holder.
3. Never autoclave the individual tabs.

DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz

8.1.1 Manual cleaning

1. Discard gloves according to local regulations.
2. Disinfect hands with an appropriate bactericidal, virucidal, and fungicidal hand disinfectant solution according to local regulations.

Use according to disinfectant solution manufacturer's Instructions for Use.

3. Use a new clean pair of examination gloves.
4. Clean device with a soft brush, warm water, and an appropriate cleaning solution until free of visible contamination. Pay special attention to device seams and insertions.
5. Remove cleaning solution residue with a cloth soaked with water.
6. Dry device with a lint-free single-use cloth.

8.1.2 Manual disinfection

1. After cleaning [see Manual cleaning] thoroughly wipe all device surfaces with a single-use cloth in combination with a water-based, bactericidal, virucidal and fungicidal disinfection solution approved according to local regulations and use according to disinfectant solution manufacturer's Instructions for Use. Make sure disinfectant solution is compatible with cleaning solution. Pay special attention to device seams and insertions.
2. Remove disinfectant solution residue with a cloth soaked with water.
3. Dry device with a lint-free single-use cloth.

9 Storage and shelf life

- Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product.
- Store in sealed packs at temperatures between 6 °C and 28 °C (43 °F and 82 °F).
- Keep out of direct sunlight and protect from moisture.
- Do not freeze.
- Do not use after expiration date:

ceram.x one – 2 years

Humidity can adversely affect the properties of the material. For unsealed syringes, the following is recommended:

- Store in a dry environment (< 80% relative humidity).
- Use within 3 months.

10 Transportation.

The devices should be transported according to the rules applicable to each transport mode at temperatures between 6 °C and 28 °C and relative humidity <80%.

11 Environmental requirements

The product does not have an adverse impact on the environment during its life cycle.

12 Condition of use

Use at: +10 - +45 and relative humidity <80%. The devices are not subject to repair. No special maintenance is required.

13 Disposal

Disposal in accordance with the local regulations and the policies and procedures of your medical facility.



DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz

14 Manufacturer's warranties

The manufacturer is not responsible and shall not indemnify for any possible damage or accidents caused by:

- Use of components unrelated to the product which can affect normal operation.
- Noncompliance with following the instructions for use.

The user is responsible for testing of materials for fitness and use for any purpose not expressly specified in the instructions!

For product quality issues, please contact the Authorized Manufacturer's Representative.

15 Authorized Representative

Dentsply RU LLC, Prospect Mira 6, Moscow, Russia, 129090, Tel: +7 (495) 988-28-08.



DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz

Инструкция по применению

Только для применения в стоматологии

**Стоматологический материал ceram.x one dentin & enamel с
принадлежностями**

производства компании

**DENTSPLY DeTrey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany
Tel: +49-(0)7531-583-192; +49-(0)7531-583-660-192**

- 1 Описание
- 2 Изображения изделия
- 3 Показания
- 4 Противопоказания
- 5 Предупреждения
- 6 Побочные эффекты
- 7 Пошаговая инструкция
- 8 Очистка и дезинфекция
- 9 Условия и срок хранения, срок годности
- 10 Условия транспортировки.
- 11 Требования по защите окружающей среды
- 12 Условия эксплуатации
- 13 Утилизация
- 14 Гарантии производителя
- 15 Уполномоченный представитель.

/подписано/

DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

1 Описание

1.1 Наименование

Стоматологический материал *ceram.x one dentin & enamel* с принадлежностями.

1.2 Информация о производителе медицинского изделия

«DENTSPLY DeTrey GmbH», Германия

De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Tel: +49-(0)7531-583-192; +49-(0)7531-583-660-192; e-mail: webmaster@dentsply.de

1.3 Адреса производства медицинского изделия

«DENTSPLY DeTrey GmbH», Германия

De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Tel: +49-(0)7531-583-192; +49-(0)7531-583-660-192; e-mail: webmaster@dentsply.de

1.4 Назначение

Реставрации передних и боковых зубов.

1.5 Описание

Материал стоматологический *ceram.x one* – это светоотверждаемый, рентгеноконтрастный реставрационный материал для передних и боковых зубов. Реставрационный материал *ceram.x one* сочетает в себе нанотехнологии с улучшенными органически модифицированными керамическими частицами, являясь, таким образом, нанокерамическим реставрационным материалом с уникальными свойствами: обладает легкодостижимой натуральной эстетикой, отличается значительно сниженным выделением мономеров и превосходными рабочими характеристиками.

Реставрационный материал *ceram.x one* имеет две системы оттенков в одном продукте, соответствуя различным клиническим и эстетическим требованиям. **Материал стоматологический *ceram.x one dentin & enamel*** – система двойной прозрачности включает 4 оттенка с уровнем прозрачности естественного дентина и три оттенка эмали, имитирующих естественную эмаль. Дизайн этих оттенков был оптимизирован для получения высокоэстетичных реставраций с применением минимального количества оттенков.

Принадлежности:

Расцветка Dentin & Enamel Shade Guide - расцветка для подбора оттенков материала *ceram.x one dentin & enamel*.

Маркировка iShade - самоклеящаяся этикетка со шкалой цветовых оттенков для перевода из шкалы цветовых оттенков VITA в цветовую шкалу материала *ceram.x one*.

1.6 Формы поставки

Материал стоматологический *ceram.x one* дентин и эмаль (*dentin & enamel*) поставляется в шприцах по 3 г различных оттенков: d1, d2, d3, d4, e1, e2, e3.

Материал может поставляться отдельно или вместе с принадлежностями в составе набора *ceram.x one dentin & enamel Starter Kit*.

1.7 Состав и материалы

1.7.1 Материал стоматологический *ceram.x one* дентин и эмаль (*dentin & enamel*)

- Полисилоксан модифицированный метакрилатами (органически модифицированная керамика);
- Этоксيليруемый бисфенол-А-диметакрилат;

/подписано/

DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

- Додекандиол диметакрилат (DDDMA);
- EGAMA-ATMPO добавка;
- Бутилгидрокси толуол (BHT);
- Камфорохинон;
- Этилдиметиламинобензоат (DMABE);
- 2-гидроксibenзин-1,4-дикарбоксилловая кислоты диэтиловый эфир (Люмилюкс);
- 2-гидрокси-4-метоксибензофенон;
- Высокодисперсный наполнитель двуокись кремния;
- Барий-алюминий-борсиликатное стекло;
- Фтор содержащий Барий-алюминий-борсиликатное стекло;
- Диоксид титана;
- Железа оксид черный;
- Железа оксид желтый;
- Железа оксид красный.

1.7.2 Материалы шприца:

Компонент	Материал
Цилиндр, манжет, поршень, крышка	полипропилен
Винт	полибутилен терфталат

1.7.3 Расцветка Dentin & Enamel Shade Guide

Компонент	Материал
Держатель расцветки	Полибутилентерефталат
Цветовые аналоги (пальцы)	Поликарбонат

1.8 Физические свойства материала стоматологического ceram.x one дентин и эмаль (dentin & enamel)

1.8.1 Визуальные характеристики:

Гомогенная паста без примесей.

1.8.2 Текучесть:

Материал	Оттенки	Текучесть
ceram.x one дентин	d1, d2, d3, d4	13 - 19 мм
ceram.x one эмаль	e1, e2, e3	16 - 19 мм

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

Материал	Оттенки	Время полимеризации		Толщина затвердевания
		Мощность ≥ 500 мВатт/см ²	Мощность ≥ 800 мВатт/см ²	
ceram.x one дентин	d1, d2, d3, d4	40 с	30 с	Не менее 2 мм
ceram.x one эмаль	e1, e2, e3	10 с	10 с	Не менее 2 мм

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

Выдерживает облучение естественным светом, не показывая преждевременной полимеризации, в течение не менее 100 сек (для всех оттенков).

1.8.5 Степень прозрачности (опакость):

Материал	Оттенки	Степень прозрачности, %*
----------	---------	--------------------------

/подписано/

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

ceram.x one дентин	d1	62 ± 2
	d2	55 ± 2
	d3	50 ± 2
	d4	45 ± 2
ceram.x one эмаль	e1	24 ± 1.5
	e2	22 ± 1.5
	e3	20 ± 1.5

1.8.6 Основные технические характеристики полимеризованного материала:

Характеристики	Единицы	Значение
Прочность на сжатие	МПа	320
Предел текучести	МПа	130
Предел прочности на изгиб	МПа	110
Предел упругости при изгибе	ГПа	8,5
Усадка (метод Архимеда, по объему)	%	2,3
Рентгеноконтрастность	мм Al	2

2 Изображения изделия

2.1 Материал стоматологический ceram.x one дентин и эмаль (dentin & enamel) в шприцах по 3 г различных оттенков: e1, e2, e3, d1, d2, d3, d4 (слева-направо).



2.2 Расцветка Dentin & Enamel Shade Guide



2.3 Маркировка iShade



/подписано/

DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

3 Показания

Материал стоматологический ceram.x one dentin & enamel предназначен для реставрации передних и боковых зубов.

Изделия должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в клинических учреждениях.

4 Противопоказания

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

5 Предупреждения

Указания по безопасности

Следует сознательно выполнять приведенные ниже указания по общей безопасности и специальные указания по безопасности, приведенные в других главах данной Инструкции к применению.



Обозначение опасности

- Это 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.

Предостережения

Материал содержит полимеризуемые акрилаты и метакрилаты мономеров, которые могут вызвать раздражение кожи, глаз и слизистой полости рта, а также и аллергический контактный дерматит у предрасположенных лиц. Материал является кислотным агентом и может вызвать ожог.

- **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 аллергического ответа. В случае контакта на коже могут появиться красноватые высыпания. Если контакт с кожей произошел, удалите материал ватой, 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 ватой. Промойте слизистую струей воды в достаточном количестве, удаляя промывные воды из полости рта. Если воспаление слизистой оболочки полости рта сохраняется, обратитесь за медицинской помощью.

Меры предосторожности

Этот продукт предназначен для использования в строгом соответствии с Инструкцией к применению. Использование данного продукта любым способом, не соответствующим указанному в Инструкции, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.

- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как защитные очки и коффердам согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.
- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой бороздки во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использование коффердама.

/подписано/

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

• Для предупреждения загрязнения носика флакона брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, необходимо при работе у стоматологической установки брать устройство только руками в чистых/стерильных перчатках.

• Плотно закрывайте шприцы сразу после использования.

Для предупреждения загрязнения шприцев брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, необходимо при работе у стоматологической установки брать шприцев только руками в чистых/стерильных перчатках. В случае загрязнения шприц следует выбросить.

Взаимодействие

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

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

6 Побочные эффекты

- Контакт с глазами: Раздражение, возможно повреждение роговицы.
- Контакт с кожей: Раздражение, возможна аллергическая реакция. Возможно появление на коже сыпи красного цвета.
- Контакт со слизистой оболочкой: воспаление (смотрите раздел «Предостережения»).

7 Пошаговая инструкция

7.1 Подбор цвета

Реставрационный материал *ceram.x one Dentin & Enamel* имеет 4 дентиновых оттенка низкой прозрачности (d1-d4) и 3 эмалевых оттенка высокой прозрачности (e1, e2, e3). Используя данные оттенки, вы можете создать любой оттенок по шкале VITA. Реставрационный материал *ceram.x one Dentin & Enamel* особенно подходит для ситуаций, где крайне важна эстетика.

Что касается выбора оттенка, возможно 2 варианта. Вы можете использовать:

- Классическую шкалу оттенков VITAPAN 2 в комбинации с оттеночной идентификационной наклейкой (iShade label). С прилагаемой iShade label вы можете выбрать соответствующий оттенок (-ки) реставрационного материала *ceram.x one Dentin & Enamel*, который будет соответствовать оттенку VITA.
- Образцы оттенков *ceram.x one*, изготовленные непосредственно из самого материала.

7.1.1 Выбор оттенка с применением классической шкалы оттенков VITAPAN и iShade label

1. Наклейте прилагаемую iShade label на оборотную сторону классической шкалы оттенков VITAPAN.
2. Выберите оттенок будущей реставрации согласно классической шкале VITAPAN.
3. Выберите соответствующий оттенок *ceram.x one* в соответствии с комбинацией, предлагаемой iShade label.
4. Реставрационный материал *ceram.x one Dentin & Enamel*. Каждый оттенок по шкале VITA соответствует комбинации одного дентинового

/подписано/

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

оттенка и одного эмалевого оттенка.

Классическая расцветка VITAPAN																
	A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
ceram.x one оттенок дентина	d1	d2	d3	d3	d4	d1	d2	d3	d3	d2	d3	d3	d4	d2	d3	d3
ceram.x one оттенок эмали	e2	e2	e2	e3	e3	e1	e1	e3	e3	e2	e1	e2	e2	e2	e2	e1

7.1.2 Выбор оттенка с применением шкалы оттенков ceram.x one.

Для выбора цвета зуба вы можете использовать прилагаемые шкалы оттенков для реставрационного материала ceram.x one Dentin & Enamel.



Избегайте загрязнения шкалы оттенков (цветовой шкалы).

Для предупреждения загрязнения шкалы оттенков брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук необходимо вне стоматологической установки брать шкалу оттенков только руками в чистых/стерильных перчатках. Для определения цвета зуба достаньте необходимый оттенок из держателя. Всегда обрабатывайте цветовые аналоги, прежде чем поместить их обратно в держатель.

1. Выберите дентиновый оттенок, максимально соответствующий цвету увлажнённого дентина, видимого в полости, или полагайтесь на пришеечную область зуба.
2. Выберите эмалевый оттенок, максимально соответствующий цвету зуба. Полагайтесь на режущий край, окклюзионную или апроксимальную область зуба.

7.1.3 Советы по выбору оттенка

- Очистите поверхность зуба профилактической пастой для удаления налёта или поверхностных красителей.
- Выбирайте оттенок при увлажнённых зубах.
- При работе с реставрационным материалом ceram.x one Dentin & Enamel рекомендуется использовать более тёмный дентиновый оттенок по сравнению с изначально определённым. Наносимый впоследствии эмалевый слой будет осветлять конечный оптический результат.

7.2 Препарирование полости

1. Очистите поверхность зуба профилактической пастой, не содержащей фторидов (например, профилактической пастой Nupro (Dentsply Professional, США)).
2. Отпрепарируйте полость (за исключением отдельных случаев, например, поражение в пришеечной области).
3. Используйте соответствующую изоляцию, такую как раббердам.
4. Промойте поверхность водяной струёй и аккуратно удалите излишки воды. Не пересушите ткани зуба.

7.3 Установка матрицы и расклинивание (Реставрации класса II)

1. Установите матрицу (например, матричную систему AutoMatrix или Palodent Plus, (Dentsply Caulk, США) и клин. Контурирование металлической матрицы улучшит контакт и контур апроксимальной поверхности. Рекомендуется предварительное расклинивание или установка кольца BiTine (Dentsply Caulk, США).

/подписано/

DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

7.4 Защита пульпы, обработка зуба/предварительная обработка дентина, нанесение адгезива.

Обратитесь к рекомендациям производителя адгезива по защите пульпы, кондиционированию зуба и/или нанесению адгезива. Как только поверхности были правильно обработаны, они не должны подвергаться загрязнению. Незамедлительно переходите к внесению материала.

7.5 Внесение

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



Избегайте загрязнения шприцев.

Для предупреждения загрязнения шприцев брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, необходимо при работе у стоматологической установки брать устройство только руками в чистых/стерильных перчатках.

1. Снимите колпачок.
2. Медленно поверните рукоятку шприца по часовой стрелке и выдавите необходимое количество материала на палетку для смешивания.
3. Направляя кончик шприца вверх, поверните рукоятку против часовой стрелки для предотвращения выдавливания материала.
4. Незамедлительно закройте шприц колпачком.
5. Защищайте реставрационный материал на палетке для смешивания от света.

7.6 Внесение реставрационного материала **ceram.x one Dentin & Enamel**

Восстановите зуб в соответствии с его анатомической структурой. Обратите внимание на то, что в зависимости от толщины эмалевого и дентинного слоёв оптический результат может отличаться от выбранного оттенка VITA.

1. Восстановите дентин выбранным дентиновым оттенком (толщина порции ≤ 2 мм).
2. Полимеризуйте каждую порцию дентина в соответствии с таблицей, приведённой ниже [Отверждение].
3. Восстановите слой эмали выбранным эмалевым оттенком (толщина порции ≤ 2 мм).
4. Полимеризуйте каждую порцию эмали в соответствии с таблицей, приведённой ниже [Отверждение].

7.7 Отверждение

Отвердите светом каждый участок поверхности пломбы с помощью необходимого устройства для отверждения видимым световым излучением, предназначенного для отверждения материалов, содержащих инициатор камфорохинон (CQ), то есть спектральный выпуск, содержащий 470 нм. Минимальная мощность светового потока должна быть 500 мВт/см², время полимеризации для каждого оттенка указано в таблице, приведённой ниже. Обратитесь к рекомендациям производителя фотополимеризатора для уточнения совместимости и рекомендаций по полимеризации.

Время полимеризации для порции толщиной 2 мм:

Мощность	≥ 500 мВт/см ²	≥ 800 мВт/см ²

/подписано/

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

Дентиновые оттенки ceram.x one (d1-d4)	40 с	30 с
Эмалевые оттенки ceram.x one (e1-e3)	10 с	10 с

7.8 Финишная обработка и полирование

1. Проведите контурирование реставрации, используя финишные боры или алмазные боры.
2. Используйте систему Enhance (Dentsply Caulk, США) для дополнительной финишной обработки.
3. Перед этапом полирования убедитесь в том, что поверхность гладкая и без дефектов.
4. Для достижения хорошего блеска реставрации, мы рекомендуем сочетание систем для финишной отделки и полирования Enhance и PoGo, а также применение полировочных паст Prisma Gloss Regular и Extrafine (Dentsply Caulk, США).

При контурировании, финишной обработке и/или полировании следуйте рекомендациям производителя.

8 Очистка и дезинфекция

Изделия поставляются нестерильными. Открытые шприцы с материалом можно использовать повторно в течение 3 месяцев. Стерилизация материала и принадлежностей не предусмотрена.

8.1 Очистка и дезинфекция расцветки Shade Guide

ВНИМАНИЕ

Перекрестное заражение.

Инфекция.

1. Для предупреждения загрязнения расцветки Dentin & Enamel Shade Guide брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, необходимо вне стоматологической установки брать шкалу оттенков только руками в чистых/стерильных перчатках. Для определения цвета зуба достаньте необходимый оттенок из держателя.
2. Всегда обрабатывайте цветовые аналоги, прежде чем поместить их обратно в держатель.

ВНИМАНИЕ

Неправильная очистка или метод дезинфекции.

Повреждение изделия.

1. Никогда не используйте в качестве дезинфицирующих средств агрессивные агенты (например, растворы на основе хлора, глутарового альдегида, фенольных растворителей, йодофора, алкоголя, апельсинового масла, или ацетона), так как они со временем могут повлиять на цвет шкалы.
2. Всегда обрабатывайте цветовые аналоги, прежде чем поместить их обратно в держатель.
3. Никогда не автоклавируйте цветовые аналоги.

8.1.1 Ручная очистка

1. Удалите перчатки согласно местным нормативам.
2. Дезинфицируйте руки соответствующим дезинфицирующим раствором для рук с бактерицидным, вирицидным и фунгицидным действием согласно местным нормативам и

/подписано/

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

указаниям производителя.

3. Используйте новую чистую пару чистых перчаток.
4. Очищайте изделие при помощи мягкой щетки, теплой воды и подходящего очищающего раствора до удаления видимых загрязнений. Обратите особое внимание на швы изделия и вставки.
5. Удалите остатки чистящего раствора салфеткой, смоченной в воде.
6. Вытирайте изделия одноразовой салфеткой без ворса.

8.1.2 Ручная дезинфекция

1. После очистки (8.1.1 Ручная очистка) тщательно протрите все поверхности изделия одноразовой салфеткой в сочетании с бактерицидным, виروцидным и фунгицидным дезинфицирующим раствором на водной 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.
2. Удалите остатки дезинфицирующего раствора салфеткой, смоченной в воде.
3. Вытрите изделие неворсящейся одноразовой салфеткой.

9 Условия и срок хранения, срок годности

Ненадлежащие условия хранения сокращают срок службы и могут привести к повреждению изделия.

Хранить продукт в хорошо вентилируемом и защищенном от света месте.

Храните в герметичной упаковке при температуре от 6 °C до 28 °C.

Не допускайте попадания на продукт солнечного света и предохраняйте от попадания воды.

Не замораживайте.

Не используйте по истечении срока годности:

Материал стоматологический сегам.х опе – 2 года

Влажность может отрицательно повлиять на свойства материала.

Для распечатанных шприцев рекомендуется следующее:

Храните в сухом месте (относительная влажность < 80%);

Используйте в течение 3 месяцев.

10 Условия транспортировки.

Изделия должны транспортироваться в соответствии с правилами, действующими для каждого вида транспорта при температуре между 6 °C до 28 °C и относительной влажности <80%.

11 Требования по защите окружающей среды

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

12 Условия эксплуатации

Эксплуатация: +10 - +45. Изделия не подлежат ремонту. Специального технического обслуживания не требуется.

13 Утилизация

Утилизация проводится в соответствии с местным законодательством и протоколами конкретного медицинского учреждения.

14 Гарантии производителя

Производитель не несет ответственность и не выплачивает компенсацию за возможный

/подписано/

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

ущерб или несчастные случаи, вызванные:

- Использование изделий, не подходящих к системе 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.

15 Уполномоченный представитель.

ООО «Дентсплай РУ», РФ, 129090, г. Москва, Проспект Мира, д.6,
тел.: +7 (495) 988-28-08.

/подписано/

DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

Переводчик Егорова Алина Алексеевна

Город Москва

Двадцать третьего сентября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 5-41986

Взыскано по тарифу: 100 руб.

ВРИО Нотариуса:



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

ВРИО нотариуса:



Directions for use

For dental use only

Prime&Bond One Etch&Rinse Dental Adhesive Material with Accessories

Manufactured by:

DENTSPLY DeTrey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany
Tel: +49-(0)7531-583-192; +49-(0)7531-583-660-192

- 1 Description
- 2 Images
- 3 Indication for use
- 4 Contradictions
- 5 Warnings
- 6 Adverse events
- 7 Step-by-step instructions
- 8 Cleaning and Sterilization
- 9 Storage and shelf life
- 10 Transportation
- 11 Environmental requirements
- 12 Condition of use
- 13 Disposal
- 14 Manufacturer's warranties
- 15 Authorized Representative



DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz

2015

1 Description

1.1 Name:

Prime&Bond One Etch&Rinse Dental Adhesive Material with Accessories.

1.2 Information about medical device manufacturer/developer:

«DENTSPLY DeTrey GmbH»,

De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Tel: +49-(0)7531-583-192; +49-(0)7531-583-660-192; e-mail: webmaster@dentsply.de

1.3 Addresses of medical device manufacturing sites:

«DENTSPLY DeTrey GmbH», Германия

De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Tel: +49-(0)7531-583-192; +49-(0)7531-583-660-192; e-mail: webmaster@dentsply.de

1.4 Indication for use:

Dental self-etching adhesive material for direct and indirect restorations.

1.5 Description:

Universal self-etching adhesive in a bottle is specially designed to bond composite materials to enamel and dentin as well as to metals and ceramic.

Prime&Bond One Etch&Rinse universal self-etching adhesive offers excellent performance due to high bond strength to enamel and dentin, easy and comfortable application and a high degree of application robustness.

Prime&Bond One Etch&Rinse is singly used with light-cured restorative materials and cements. When it is mixed with “Self Cure Activator” (DeTrey, Germany, available separately), it is used with self-cure and dual-cure materials. In this case refer to instruction for using “Self Cure Activator”.

1.6 Delivery forms:

1. Adhesive Prime&Bond One Etch&Rinse in a bottle 3,5 ml with applicator tips – 50 pcs., CliXdish mixing well – 1 pcs., Instructions for Use – 1 pcs.

2. Adhesive Prime&Bond One Etch&Rinse in a bottle 2,5 ml with the Instructions for Use – 1 pcs.

Accessories:

1. Applicator tips – no more than 100 pcs.;

ADDITIONALLY, PRIME & BOND ONE ETCH & RINSE IN BOTTLE 3,5 ML WITH APPLICATOR TIPS AND CLIXDISH MIXING WELL COULD BE INCLUDED INTO CERAM.X ONE UNIVERSAL STARTER KIT AND CERAM.X ONE DENTIN & ENAMEL STARTER KIT.



DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz

1.7 Composition and materials

1.7.1 Prime&Bond One Etch & Rinse Adhesive

Component	Chemical name
Phosphoric acid modified acrylate resin (PENTA)	2,2,4,4,4-penta-oxymethylenacrycol-3-oxo-1-phosporic acid
Urethane dimethacrylate resin (UDMA)	2,7,7,9,15-Pentamethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diyl-dimethacrylat
Carboxylic acid modified dimethacrylate (TCB resin)	Bytane -1,2,3,4-tetracarboxylic acid, bis[2-hydroethyl-methacrylate] ester
Triethylenglycol-dimethacrylate (TEGDMA)	Triethylenglycoldimethylacrylate
2-hydroxyethylmeth-acrylat (HEMA)	2-propenoic acid, 2-methyl-, 2-hydroxyethyl ester
Camphor quinone (CQ)	(±)-2,3-dioxo-1,7,7-trimethyl-bicyclo-(2,2,1)-heptan
Ethyl-4-dimethylamonibenzoate (DMABE)	Ethyl-4-dimethylaminobenzoate
Tert.-butyl-hydroquinone (TBHQ)	2-tert.-butyl-1,4-benzene diol
Nanofiller	Functionalized amorphous silica
Tert.-butanol	2-methyl-propanol-2

1.7.2 Bottle for adhesive

КОМПОНЕНТ	Материал
Bottle	Low density polyethylene, high density polyethylene, EVOH, ADMER.
Cap	Polypropylene
Dropper	Polyethylene

1.7.3 Applicator tips

Applicator tips part	Composition (material)
Handle	Polypropylene homopolymer
	Stabilizers
Nylon brush	Nylon 6,6 Polyamide
	Titanium dioxide
	Absorb water
Glue	Toluene (DGEBA) Part A
	Xylain (Amidopolyamines) Part B

1.7.4 CliXdish mixing well CliXdish

Polyamide.



DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz

1.8 Technical specifications of prime&bond one etch & rinse adhesive

1.8.1 Shear bond strength:

Dentin moisture	Bond strength, MPa
Optimum	39
Over-dried	31
Over-wet	32

*Test method: after 1800 thermal cycles (5/55 °C), n=10; 5 mm/min (Latta MA, 2009).

1.8.2 Micro-shear fatigue resistance:

Parameter	Units	Value
Fatigue resistance*	MPa	30

*Test method: median micro-shear fatigue resistance (μ SFR) method, 10 000 cyclic actions 2Hz (35°C).

1.8.3 Cure time:

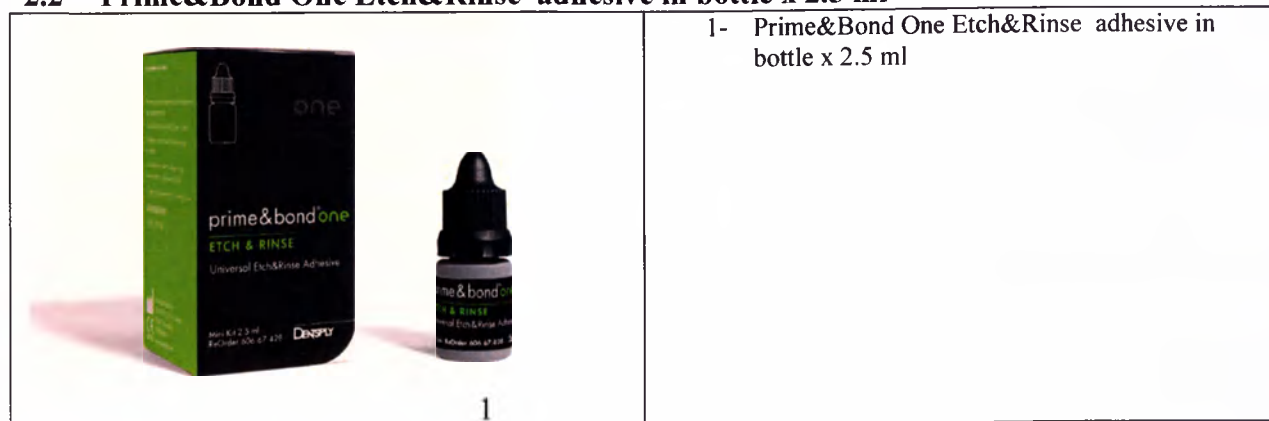
Material	Cure time	
	Output ≥ 500 mWatt/cm ²	Output ≥ 800 mWatt/cm ²
prime & bond one etch & rinse adhesive	20 s	10 s

2 Images

2.1 Prime&Bond One Etch&Rinse adhesive in bottle x 3.5 ml – 1 piece; applicator tips – 50 pieces; CliXdish mixing well – 1 piece



2.2 Prime&Bond One Etch&Rinse adhesive in bottle x 2.5 ml



Handwritten signature in blue ink.

DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz

3 Indication for use

Dental self-etching adhesive material for direct and indirect restorations.

Prime&Bond One Etch&Rinse adhesive is designed for direct restorations of all cavity classes in combination with light-cured composite restorative materials.

Prime&Bond One Etch&Rinse adhesive is 5th generation adhesive for:

- Direct, light-cured composite and compomer restoratives.
- Indirect restorations; light-cured, composite cemented inlays, onlays, crowns, bridges and retainers.
- Composite/compomer, ceramic and amalgam repairs.
- Cavity varnish for use with fresh amalgam.

It is necessary to refer to instruction for using “Self Cure Activator” when using Prime&Bond One Etch&Rinse for the following indications:

- Direct, chemical and dual-cure composite restoration and restoration of residual limb.
- Indirect restorations; fixation on cement of chemical and dual-cure inlays, onlays, crowns, bridges and retainers.
- Fixation on cement of chemical or dual-cure endodontic post cementation.

When using Prime&Bond One Etch&Rinse for adhesive bonding of direct amalgam restorations please refer to the Instructions for use of “Amalgam Bonding Accessory Kit” (available not in all the countries).

4 Contradictions

- Patients who have a history of allergic reaction to acrylate or methacrylate plastics or any of the other adhesive components.
- Direct application to dental pulp (direct pulp capping).

5 Warnings

Safety notes

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other chapters of these Instructions for Use.

Safety alert symbol



- This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards.
- Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.

Warnings

The material contains polymerizable acrylate and methacrylate monomers which may be irritating to skin, eyes and oral mucosa and may cause allergic contact dermatitis in susceptible persons.

- **Avoid eye contact** to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes, rinse with plenty of water and seek medical attention.
- **Avoid skin contact** to prevent irritation and possible allergic response. In case of contact, reddish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs, remove material with cotton and alcohol and wash thoroughly with soap and water. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.
- **Avoid contact with oral soft tissues/mucosa** to prevent inflammation. If accidental contact occurs, remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water and expectorate/evacuate the water. If inflammation of mucosa persists, seek medical attention.

Precautions

This product is intended to be used only as specifically outlined in these Instructions for Use. Any use of this product inconsistent with these Instructions for Use is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.

- Use protective measures for the dental personnel and patients such as glasses and rubber dam in



accordance with recommendations of your local dental association.

- Contact with saliva, blood and sulcus fluid during application may cause failure of the restoration. It is recommended to use adequate isolation such as rubber dam.
- To prevent a bottle tip from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the devices are handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves.
- Tightly close the bottle immediately after use.
- Use in a well-ventilated area.

Avoid inhaling vapor.

- Flammable: Keep away from sources of ignition. Take precautionary measures against static discharges.
- Avoid Prime&Bond One Etch&Rinse adhesive saturating the gingival retraction cord. If Prime&Bond One Etch&Rinse soaks into the cord, it may set hard and bond the cord to the underlying tooth surface making removal difficult.
- Applicator tips are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.

Interactions:

- Do not use eugenol- and hydrogen peroxide-containing materials in conjunction with Prime&Bond One Etch&Rinse adhesive since they may cause softening of polymer components and/or interfere with hardening of the product.
- If mineral-impregnated (e.g., ferric compounds) retraction cords and/or hemostatic solutions are used in conjunction with adhesive procedures, marginal seal may be adversely affected, allowing microleakage, subsurface staining and/or restoration failure. If gingival retraction is necessary, use of plain, non-impregnated cord is recommended.
- Prime&Bond One Etch&Rinse is a light-cured material. Protect from ambient light.
- If it is refrigerated, allow material to reach room temperature prior to use.

6 Adverse events

- Eye contact: Irritation and possible corneal damage.
- Skin contact: Irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin.
- Contact with mucous membranes: Inflammation (see Warnings).

7 Step-by-step instructions

7.1 Direct restoration (light-cured composite resin and compomers)

7.1.1 Cleaning

1. Clean uninstrumented enamel and dentin with a rubber cup and pumice or a non-fluoride cleaning paste such as nupro prophylaxis paste (Dentsply Professional, USA).
2. Wash thoroughly with water spray and air dry.
3. Clean freshly instrumented enamel and dentin with water spray, then air dry.

7.1.2 Pulp protection

1. In deep cavities cover the dentin close to the pulp (less than 1 mm) with a hard-setting calcium hydroxide liner (Dycal calcium hydroxide liner (Dentsply Caulk, USA), see instructions for use) leaving the rest of the cavity surface free for bonding.



7.1.3 Tooth conditioning/dentin pre-treatment

When used as a bonding agent for direct restorative materials, it is recommended to follow the total etch technique described in this chapter. Prior to use, please see the instructions for use of the respective conditioner.

Application of 34%-36% phosphoric acid conditioner

1. After application of rubber dam or other suitable isolation technique, apply the respective conditioner.
2. Apply the respective conditioner to the cavity surfaces starting at the enamel margins.
3. For best results, condition enamel for at least 15 seconds and dentin for 15 seconds.

Rinsing and blot drying

1. Remove conditioner with aspirator tube and/or vigorous water spray and rinse conditioned areas thoroughly for at least 15 seconds.
2. Remove rinsing water completely by blowing gently with an air syringe or by blot drying with a cotton pellet. Do not desiccate dentin.
3. Proceed immediately to application of prime&bond one etch&rins adhesive.



Contamination.

Restoration failure.

1. Once the surfaces have been properly treated, they must be kept uncontaminated.
2. If salivary contamination occurs, thoroughly clean with vigorous water spray, dry, and repeat conditioning procedure for 5 seconds only. Rinse and dry as described above.

7.1.4 Dosage

1. To prevent the bottle from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the bottle is handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves.
2. Dispense prime&bond one etch&rins adhesive directly onto a clean applicator tip, making sure that the bottle does not come in direct contact with the applicator tip, or place one to two drops of prime&bond one etch&rins adhesive into a clean CliXdish mixing well or standard dappen dish.
3. Replace cap promptly.

Technique Tip: Material in a closed CliXdish mixing well will remain usable for up to 15 minutes. Material dispensed to a standard mixing well must be used immediately.

7.1.5 Application and curing

1. Using the applicator tip, apply the product wetting all cavity surfaces uniformly. Avoid pooling. This surface should remain undisturbed for 20 seconds.
2. Evaporate solvent by thoroughly drying with clean, dry air from a dental syringe for at least 5 seconds. Use a vacuum aspirator to prevent spatter of the adhesive onto the mucosa. Surface should have a uniform glossy appearance. If not, repeat application and air dry.
3. Cure prime&bond one etch&rins adhesive for 10 seconds 2 using a curing light.



Insufficient curing.

Inadequate polymerization.

1. Check compatibility of curing light.
2. Check curing cycle.
3. Check curing output.

Check curing light for minimum light output of at least 800 mW/cm². Cure for at least 20 seconds if light output is between 500 and 800 mW/cm².

4. Place restorative material over the cured prime&bond one etch&rins adhesive as per restorative material manufacturer's instructions for use.

Detrey

DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz

7.2 Light-cured composite, ceramic and amalgam repairs

7.2.1 Preparation

1. Roughen and clean fractured restoration surface with a fi diamond bur and create mechanical retention, if possible.

7.2.2 Tooth conditioning/dentin pre-treatment

1. Etch fractured tooth surface with the respective conditioner as outlined in 7.1.3 tooth conditioning/dentin pre- treatment.

7.2.3 Treatment of restoration

1. Etch fractured restoration surface with the respective conditioner for at least 15 seconds as outlined in 7.1.3 tooth conditioning/dentin pre-treatment.

7.2.4 Application and curing

1. Apply adhesive to the fractured restoration surfaces and light-cure 2 the adhesive [7.1.5 application and curing].

7.2.5 Completion

1. Complete repair with placement and curing of desired shade(s) of light-cured composite restorative following manufacturer's instructions for use.

7.3 Cementation of light transmitting indirect restoration with a light-cured resin cement

7.3.1 Treatment of restoration

1. Treat internal bonding surface of restoration according to manufacturer's or dental laboratory's instructions for use, i.e., etching, mechanical roughening and/or Silane Coupling agent application.
2. Apply a single coat of prime&bond one etch&rinse adhesive to the internal bonding surface of the restoration. immediately air dry for 5 seconds.
Light-curing of applied prime&bond one etch&rinse adhesive is not necessary.

7.3.2 Treatment of tooth preparation

1. Clean and condition tooth preparation, apply and light- cure the material as described in 7.1 Direct restoration (light-cured composite resin and compomers).

7.3.3 Cementation

1. Prepare and apply light-cured resin cement according to manufacturer's instructions for use.

7.4 Cavity varnish for use with fresh amalgam

When used as a cavity varnish, prime&bond® one etch&rinse adhesive is not an amalgam adhesive.

7.4.1 Preparation

1. Finish preparation by removing existing restorations and/ or caries.

7.4.2 Cleaning

Clean preparation and place a hard-setting calcium hydroxide liner (Dycal calcium hydroxide liner (Dentsply Caulk, USA), see instructions for use) if needed, according to:

1. Cleaning [7.1.1 Cleaning].
2. Pulp protection [7.1.2 Pulp protection].

7.4.3 3.4.3 Tooth conditioning/dentin pre-treatment

1. Rinse and carefully air dry cavity preparation, but do not desiccate exposed dentin.
2. Condition enamel and dentin following section 7.1.3 tooth conditioning/dentin pre-treatment.

7.4.4 Application

1. Apply and light cure prime&bond one etch&rinse adhesive as described for direct restorations, see section 7.1.3 tooth conditioning/dentin pretreatment.

7.4.5 Completion

1. Place and condense amalgam as per manufacturer's directions.

8 Cleaning and Sterilization

The products are supplied non-sterile. Applicators are for single use. Sterilization of dental material and accessories is not required. Except for Clixdish mixing well that is reusable. It can be cleaned, disinfected and sterilized.



Cross-contamination.

Infection.

1. Do not reuse single use products. Dispose in accordance with local regulations.
2. Reprocess reusable products as described below.

8.1 CliXdish mixing well is reusable. Cleaning, disinfection and sterilization procedure (if necessary):

8.1.1 Manual cleaning:

1. Discard gloves according to local regulations. Disinfect hands with an appropriate bactericidal, virucidal, and fungicidal hand disinfectant solution according to local regulations. Use according to disinfectant solution manufacturer's Instructions for Use.
2. Use a new clean pair of examination gloves.
3. Disassemble the device.
4. Remove adhesive residue with a cloth.
5. Clean the device with a soft brush, warm water, and an appropriate cleaning solution until free of visible contamination. Pay special attention to device seams and insertions.
6. Remove cleaning solution residue with a cloth soaked with water.
7. Dry the device with a lint-free single-use cloth.

8.1.2 Manual disinfection:

1. After cleaning (8.1.1 Manual cleaning) thoroughly wipe all device surfaces with a single-use cloth in combination with an alcohol-based, bactericidal, virucidal and fungicidal disinfection solution approved according to local regulations and use according to disinfectant solution manufacturer's Instructions for Use. Make sure disinfectant solution is compatible with cleaning solution. Pay special attention to device seams and insertions.
2. Remove disinfectant solution residue with a cloth soaked with water.
3. Dry the device with a lint-free single-use cloth.

The device may be manually disinfected for up to 200 times.

8.1.3 Automatic Washer-Disinfector:

As an alternative to manual cleaning and disinfection, the device can also be processed in a washer-disinfector (for example, Miele Washer-Disinfector G7835 CD using program Vario TD with neodisher MediClean (alkaline detergent) and neodisher Z (acid neutralization and cleaning detergent); both detergents from Dr. Weigert, Hamburg, Germany (not products or registered trademarks of DENTSPLY International, Inc.).

Use only properly maintained, calibrated, and approved washer-disinfector according to ISO 15883-1.

1. Disassemble the device.

DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz

2. Remove adhesive residue with a cloth.
3. Place the device in the washer-disinfector allowing water and detergent to enter into and drain off from device openings during washer-disinfection program and follow washer-disinfector's Instructions for Use.
4. Run washer-disinfection program with A0 value ≥ 3000 (e.g. 5 min at ≥ 90 °C) using appropriate detergents.

The device may be cleaned in the washer-disinfector for up to 500 times.

8.1.4 Sterilization (if required)

The device can also be autoclaved.

Steam autoclave the device unwrapped at 134 °C/ 2 bar for 3 minutes 30 seconds.

The device may be disinfected for up to 200 times and sterilized for up to 20 times.

9 Storage and shelf life

Expiration date – 2 years. Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product.

- Store the product in a well-ventilated area and protect from sunlight.
- Store the product at temperatures between 2°C and 24 °C. Use the product at room temperature.
- Protect from moisture.
- Do not freeze.
- Do not use after expiration date.

10 Transportation

The devices should be transported according to the rules applicable to each transport mode at temperatures between 2 °C and 24 °C.

11 Environmental requirements

The product does not have an adverse impact on the environment during its life cycle.

12 Condition of use

Use at: +10 - +45. The devices are not subject to repair. No special maintenance is required.

13 Disposal

Disposal in accordance with the local regulations and the policies and procedures of your medical facility.

14 Manufacturer's warranties

The manufacturer is not responsible and shall not indemnify for any possible damage or accidents caused by:

- Use of components unrelated to the product which can affect normal operation.
- Noncompliance with following the instructions for use.

The user is responsible for testing of materials for fitness and use for any purpose not expressly specified in the instructions!

For product quality issues, please contact the Authorized Manufacturer's Representative.

15 Authorized Representative

Dentsply RU LLC, Prospect Mira 6, Moscow, Russia, 129090, Tel: +7 (495) 988-28-08.

DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz

Инструкция по применению

Только для применения в стоматологии

Материал стоматологический адгезивный prime&bond one etch&rinse с принадлежностями

производства компании

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

Tel: +49-(0)7531-583-192; +49-(0)7531-583-660-192

1. Описание
2. Изображения изделия
3. Показания
4. Противопоказания
5. Предупреждения
6. Побочные эффекты
7. Пошаговая инструкция
8. Очистка и стерилизация
9. Условия и срок хранения
10. Условия транспортировки.
11. Требования по защите окружающей среды
12. Условия эксплуатации
13. Утилизация
14. Гарантии производителя
15. Уполномоченный представитель.

/подписано/

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

1 Описание

1.1 Наименование:

Материал стоматологический адгезивный prime&bond one etch&rinse с принадлежностями.

1.2 Информация о производителе медицинского изделия:

«DENTSPLY DeTrey GmbH», Германия

De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Tel: +49-(0)7531-583-192; +49-(0)7531-583-660-192; e-mail: webmaster@dentsply.de

1.3 Адреса производства медицинского изделия:

«DENTSPLY DeTrey GmbH», Германия

De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Tel: +49-(0)7531-583-192; +49-(0)7531-583-660-192; e-mail: webmaster@dentsply.de

1.4 Назначение:

Материал стоматологический адгезивный самопротравливающий для проведения прямых и не прямых реставраций.

1.5 Описание:

Универсальный адгезив тотального протравливания в одной бутылочке, разработанный специально для адгезии композитных материалов к дентину и эмали, а также к металлам и керамике.

Универсальный адгезив тотального протравливания prime&bond one etch&rinse предлагает отличные рабочие характеристики благодаря высокой силе адгезии к эмали и дентину, простоте и комфорту в использовании и высокой надежности техники нанесения.

prime&bond one etch&rinse в одиночку используется со светоотверждающими реставрационными материалами и цементами. При смешивании с активатором химического отверждения “Self Cure Activator” (DeTrey, Германия, продается отдельно), используется с материалами химического и двойного отверждения. В этом случае ориентируйтесь на инструкцию по использованию активатора химического отверждения “Self Cure Activator”.

1.6 Формы поставки:

1. Адгезив prime&bond one etch & rinse во флаконе 3,5 мл в комплекте с аппликаторами – 50 шт., палеткой пластиковой для смешивания CliXdish – 1 шт., инструкцией по применению – 1 шт.

2. Адгезив prime&bond one etch & rinse во флаконе 2,5 мл в комплекте с инструкцией по применению – 1 шт.

Принадлежности:

1. Аппликаторы – не более 100 шт.;

ТАКЖЕ АДГЕЗИВ PRIME & BOND ONE ETCH & RINSE ВО ФЛАКОНЕ 3,5 МЛ МОЖЕТ ПОСТАВЛЯТЬСЯ ВМЕСТЕ С ПАЛЕТКОЙ ПЛАСТИКОВОЙ ДЛЯ СМЕШИВАНИЯ CLIXDISH И АППЛИКАТОРАМИ В СОСТАВЕ НАБОРОВ CERAM.X ONE UNIVERSAL STARTER KIT И CERAM.X ONE DENTIN & ENAMEL STARTER KIT.

/подписано/

DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

1.7 Материалы:

1.7.1 Адгезив prime&bond one etch & rinse

Компонент	Химическое название
Фосфорная кислота, модифицированная акрилатной пластмассой (PENTA)	2,2,4,4,4-пента-оксиметиленакрилоил-3-оксо-1-фосфорная кислота
Уретана диметакрилат (UDMA) (UDMA)	2,7,7,9,15-пентаметил-4,13-диоксо-3,14-диокса-5,12-диаза-гексадиен-1,16-диил-диметакрилат
Карбоксилированный и модифицированный диметакрилат (ТСВ пластмасса)	Бутан -1,2,3,4-тетракарбоксильной кислоты, бис[2-гидоксиэтил-метакрилатный]эфир
Триэтиленгликоль диметакрилат (ТЭГМА) (TEGDMA)	Триэтиленгликольдиметакрилат
2-гидроксиэтилметакрилат (ГЭМА) (HEMA)	2-пропенойной кислоты, 2-метил-, 2-гидроксиэтиловый эфир
Камфорохинон	(±)-2,3-диоксо-1,7,7-триметил-бицикло-(2,2,1)-гептан
Этил-4-диметиламинобензоат	Этил-4-диметиламинобензоат
Третбутил гидрохинон (TBHQ)	2-трет-бутил-1,4- бензин диол
Наполнитель	Функционализированный аморфный кремний
Третичный бутанол	2-метил-пропанол-2

1.7.2 Флакон для адгезива

Компонент	Материал
Флакон	полиэтилен низкой плотности, полиэтилен высокой плотности, EVON, ADMER.
Крышка	полипропилен
Клапан	полиэтилен

1.7.3 Аппликаторы

Часть аппликатора	Состав (материал)
Рукоятка	Полипропилен гомополимер
	Стабилизаторы
Нейлоновая Кисточка	Нейлон 6,6 Полиамид
	Диоксид титана
	Вода абсорбированная
Связующее вещество	Толуэн (DGEBA) Part A
	Ксилен (Amidopolyamines) Part B

1.7.4 Палетка пластиковая для смешивания CliXdish

Полиамид.

1.8 Физические свойства адгезива prime&bond one etch & rinse

1.8.1 Прочность адгезии к дентину на сдвиг:

Состояние дентина	Прочность адгезии, МПа
Оптимальное	39
Пересушенный дентин	31

/подписано/

DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

блажный дентин	32
----------------	----

*Метод тестирования: при воздействии 1800 термических циклов (5/55 °C), n=10; 5 мм/мин (Latta MA, 2009).

1.8.2 Усталостная прочность при циклических воздействиях (микро-сдвиг):

Характеристика	Единицы измерения	Значение
Усталостная прочность*	МПа	30

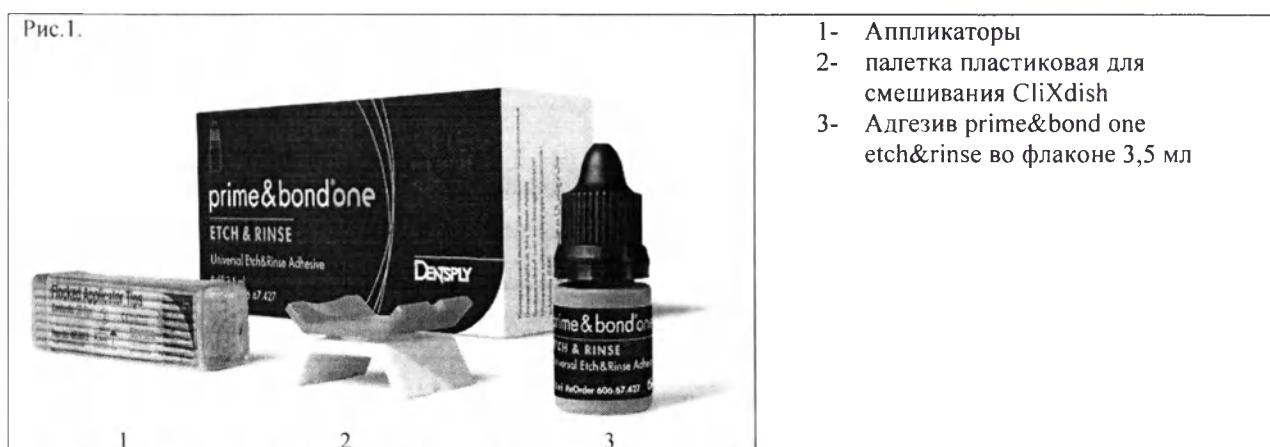
*Метод тестирования: метод median micro-shear fatigue resistance (μ SFR), 10 000 циклических воздействий при 2Гц (при 35°C).

1.8.3 Время полимеризации:

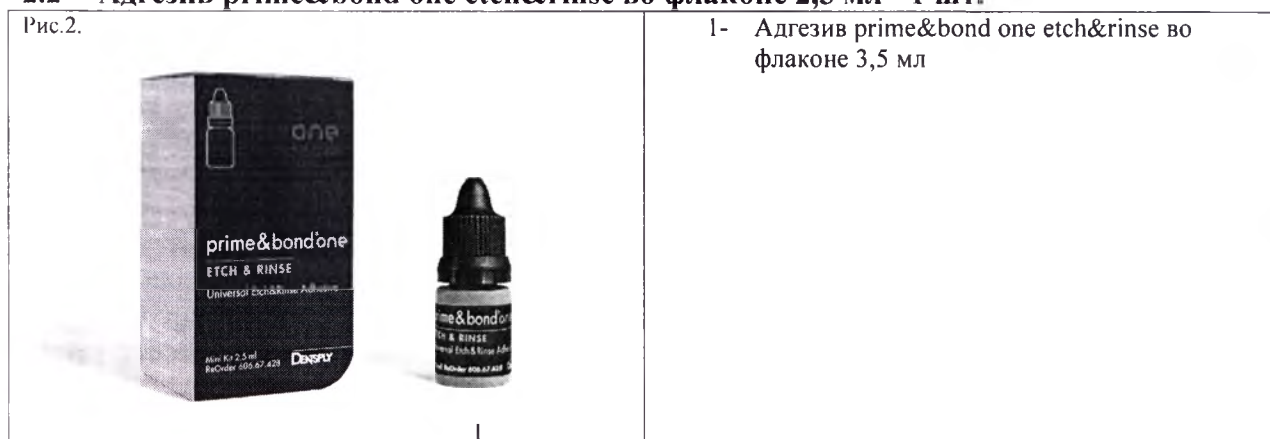
Материал	Время полимеризации	
	Мощность ≥ 500 мВатт/см ²	Мощность ≥ 800 мВатт/см ²
Адгезив prime & bond one etch & rinse	20 с	10 с

2 Изображения изделия

2.1 Адгезив prime&bond one etch&rinse во флаконе 3,5 мл - 1 шт.; аппликаторы – 50 шт.; палетка пластиковая для смешивания CliXdish – 1 шт.



2.2 Адгезив prime&bond one etch&rinse во флаконе 2,5 мл - 1 шт.



3 Показания

Материал стоматологический адгезивный самопротравливающий для проведения прямых и не прямых реставраций.

Адгезив prime&bond one etch&rinse предназначен для прямых реставраций полостей всех классов в комбинации с фотоотверждаемыми композитными реставрационными материалами.

/подписано/

DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

- Адгезив prime&bond one etch&rinse это адгезив V поколения для проведения:
- Прямых светоотверждаемых композитных и компомерных реставраций.
 - Непрямых реставраций; светоотверждаемых, фиксируемых на композит вкладок, накладок, коронок, мостов и ретейнеров.
 - Починки конструкций из композита/компомера, керамики и амальгамы.
 - Покрытия поверхности полости для использования со свежими амальгамами.
- Следует ознакомиться с инструкцией по применению “Self Cure Activator” при использовании prime&bond one etch&rinse в следующих случаях:
- Прямые, химического или двойного отверждения композитные реставрации и восстановления культи.
 - Непрямые реставрации; фиксация на цемент химического или двойного отверждения вкладок, накладок, коронок, мостов и ретейнеров.
 - Фиксация на цемент химического или двойного отверждения эндоштифтов.

При использовании prime&bond one etch&rinse для бондинга при прямых реставрациях амальгамами следует ознакомиться с инструкцией по применению “Amalgam Bonding Accessory Kit” (доступен не во всех странах).

4 Противопоказания

- У пациентов, ранее имевших аллергические реакции на акрилатные или метакрилатные пластмассы или любой другой компонент адгезива.
- Прямое покрытие пульпы (прямое наложение на пульпу).

5 Предупреждения

Указания по безопасности.

Следует сознательно выполнять приведенные ниже указания по общей безопасности и специальные указания по безопасности, приведенные в Инструкции к применению. Обозначение опасности.



- Это 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.

Предостережения.

Материал содержит полимеризуемые акрилаты и метакрилаты мономеров, которые могут вызвать раздражение кожи, глаз и слизистой полости рта, а также 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 аллергического ответа. В случае контакта на коже могут появиться красноватые высыпания. Если контакт с кожей произошел, удалите материал ватой, смоченной в спирте, и тщательно промойте мылом с водой. Если появились высыпания или признаки сенсibilизации, 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 ватой. Промойте слизистую струей воды в достаточном количестве, удаляя промывные воды из полости рта. Если воспаление слизистой оболочки полости рта сохраняется, обратитесь за медицинской помощью.

Меры предосторожности.

Этот продукт предназначен для использования в строгом соответствии с Инструкцией к

/подписано/

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

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

- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как защитные очки и коффердам согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.
- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой бороздки во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использование коффердама.
- Для предупреждения загрязнения носика флакона брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, необходимо при работе у стоматологической установки брать устройство только руками в чистых/стерильных перчатках.
- Плотно закрывайте бутылочку сразу после использования.
- Используйте в хорошо проветриваемом помещении.

Избегайте вдыхания паров.

- Огнеопасно: Храните вдали от источников возгорания. Предпринимайте меры для предотвращения накопления статического электричества.
- Избегайте пропитывания ретракционной нити адгезивом prime&bond one etch&rinse. Если prime&bond one etch&rinse попадёт на нить, она может стать твёрдой и приклеиться к подлежащим твёрдым тканям, что затруднит её извлечение.
- Аппликаторы являются одноразовыми. Выбрасывайте после использования. Не используйте повторно у других пациентов во избежание перекрёстного заражения.

Взаимодействие:

- Эвгенол- или H₂O₂-содержащие материалы не следует использовать в комбинации с prime&bond one etch&rinse, поскольку они могут привести к размягчению полимерных компонентов и/или нарушить его затвердевание.
- Если используются импрегнированные ретракционные нити (содержащие железо) и/или гемостатические растворы в сочетании с процедурой адгезии, краевое прилегание может значительно нарушаться, приводя в микроподтеканиям, внутреннему окрашиванию и/или к неудаче в реставрации. Если необходима ретракция десны, рекомендуется использовать плоскую неимпрегнированную нить.
- prime&bond one etch&rinse является светоотверждаемым материалом. Хранить в защищенном от света месте.
- Если материал хранится в холодильнике, перед применением следует предусмотреть время, достаточное для его нагрева до комнатной температуры.

6 Побочные эффекты

- Контакт с глазами: Раздражение, возможно повреждение роговицы.
- Контакт с кожей: Раздражение, возможна аллергическая реакция. Возможно появление на коже сыпи красного цвета.
- Контакт со слизистой оболочкой: воспаление (смотрите раздел «Предостережения»).

7 Пошаговая инструкция

7.1 Прямая реставрация (светоотверждаемые композиты и компомеры на основе смол)

7.1.1 Очистка

1. Очистите отпрепарированную эмаль и дентин резиновой чашечкой с абразивом или пастой для очистки, не содержащей фтора, такой как профилактическая паста Nupro (Dentsply Professional, США).
2. Тщательно промойте водой и просушите воздухом.

/подписано/

DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

3. Очистите свежееотпрепарированную эмаль и дентин с помощью воды и просушите воздухом.

7.1.2 Защита пульпы

1. В глубоких полостях покройте дентин, близкий к пульпарной камере (меньше 1 мм) кальций-содержащей прокладкой (прокладка на основе гидроокиси кальция Dycal (Dentsply Caulk, США), см. инструкцию по применению), оставляя остальную поверхность полости свободной для бондинга.

7.1.3 Обработка зуба/предварительная обработка дентина

При использовании в качестве бонда при прямых реставрациях композитными материалами рекомендуется использовать технику тотального протравливания, описанную в этом разделе. Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией к соответствующему травильному гелю.

Нанесение травильного геля 34%-36% фосфорной кислоты

1. После наложения коффердама или другой изоляционной техники нанесите соответствующий травильный гель.

2. Нанесите соответствующий травильный гель на поверхность полости, начиная с эмалевых краев.

3. Для оптимальных результатов протравливайте эмаль не менее 15 секунд, дентин в течение 15 секунд.

Промывание и очистка

1. Удалите травильный гель с помощью пылесоса и интенсивного промывания водным спреем, тщательно промыв протравленные поверхности в течение 15 секунд.

2. Полностью удалите воду, аккуратно просушив струей воздуха или промокнув ватной турундой. Не пересушивайте дентин.

3. Немедленно перейдите к нанесению адгезива prime&bond one etch&rinse.



Загрязнение.

Неудачная реставрация.

1. После обработки должным образом поверхность не должна быть инфицирована.

2. Если возник контакт со слюной, тщательно очистите мощной струей водяного спрея, высушите и повторите процедуру протравливания в течение 5 секунд. Промойте и высушите, как описано выше.

7.1.4 Дозировка

1. Для предупреждения загрязнения носика флакона брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, необходимо при работе у стоматологической установки брать устройство только руками в чистых/стерильных перчатках.

2. Выдавите адгезив prime&bond one etch&rinse непосредственно на кончик нового аппликатора, убедитесь в том, что емкость не контактирует с ним, или нанесите 1-2 капли адгезива prime&bond one etch&rinse в чистую ячейку CliXdish или стандартное стекло для замешивания.

3. Немедленно закройте колпачок.

Техническая подсказка: При закрытой крышечке на пластинке CliXdish адгезив остается годным к употреблению в течение 15 минут. Материал, нанесённый в стандартную ячейку, необходимо сразу использовать.

7.1.5 Нанесение и полимеризация

1. С помощью аппликатора однородно нанесите материал, увлажняя все поверхности. Избегайте образования лужиц. Такая поверхность должна остаться нетронутой на протяжении 20 секунд.

/подписано/

DENTSPLY DETREY GmbH

De-Trey-Strasse 1

D-78467 Констанц

2. Удалите растворитель, тщательно продув чистым сухим воздухом с пистолета, на протяжении минимум 5 секунд, используйте пылесос для предотвращения попадания брызг адгезива на слизистую оболочку. Поверхность должна иметь однородный блестящий вид, если это не так, повторите нанесение и просушивание.

3. Засвечивайте адгезив prime&bond one etch&rinse 10 секунд, используя фотополимеризационную лампу.



Недостаточная полимеризация, неадекватная полимеризация.

1. Проверьте совместимость фотополимеризатора.
2. Проверьте длительность цикла полимеризации.
3. Проверьте мощность светового потока.

Проверьте, что мощность вашей лампы составляет как минимум 800 мВт/см². Полимеризуйте адгезив как минимум в течение 20 сек, если мощность вашей лампы составляет от 500 до 800 мВт/см².

4. Реставрационный материал следует наносить на подвергшийся фотополимеризации prime&bond one etch&rinse сразу же согласно инструкциям производителя.

7.2 Светоотверждаемая починка композитных, керамических и амальгамных конструкций

7.2.1 Препарирование

1. Очистите и создайте шероховатости на поверхности скола реставрации финишным алмазным бором и создайте условия для механической ретенции, если это возможно.

7.2.2 Обработка зуба/предварительная обработка дентина

1. Протравите поверхность зуба по линии перелома соответствующим травильным гелем, как описано в разделе 7.1.3 обработка зуба/предварительная обработка дентина.

7.2.3 Подготовка реставрации

1. Протравите поверхность фрагмента реставрации соответствующим травильным гелем, как минимум, в течение 15 секунд, как описано в разделе 7.1.3 обработка зуба/предварительная обработка дентина.

7.2.4 Нанесение и полимеризация

1. Нанесите адгезив на поверхности линий перелома и полимеризуйте его фотополимеризационной лампой, как описано в разделе 7.1.5 нанесение и полимеризация.

7.2.5 Завершение

1. Завершите починку внесением и полимеризацией необходимых оттенков светоотверждаемого композита, следуя инструкциям производителя.

7.3 Фиксация светопроводимых непрямых реставраций светоотверждаемым композитным цементом

7.3.1 Подготовка реставрации

1. Подготовьте внутренние поверхности реставрации согласно рекомендациям лаборатории или инструкциям производителя, например: протравливание, обработка пескоструем, нанесение силана.

2. Нанесите один слой адгезива на внутренние бондируемые поверхности реставрации, немедленно просушите в течение 5 секунд.

Световая полимеризация нанесенного адгезива prime&bond one etch&rinse не обязательна.

/подписано/

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

7.3.2 Подготовка обработанного зуба

1. Очистите и протравите подготовленный зуб, нанесите и полимеризуйте материал как описано в разделе 7.1 Прямая реставрация (светоотверждаемые композиты и компомеры на основе смол).

7.3.3 Фиксация

1. Подготовьте и нанесите светоотверждаемый фиксационный цемент, согласно инструкции по эксплуатации производителя.

7.4 Покрытие полости при использовании со свежими амальгамами

При использовании в качестве адгезива prime&bond one etch&rinse не является адгезивом для амальгам.

7.4.1 Препарирование

1. Закончите препаровку, удалив все существующие реставрации и/или кариес.

7.4.2 Очистка

Очистите полость и нанесите твердеющую прокладку на основе гидроокиси кальция (прокладка на основе гидроокиси кальция Dycal (Dentsply Caulk, США), см. инструкцию по использованию) если необходимо, в соответствии с разделами:

1. Очистка [7.1.1 очистка].
2. Защита пульпы [7.1.2 Защита пульпы].

7.4.3 Обработка зуба/предварительная обработка дентина

1. Промойте и осторожно просушите отпрепарированную полость, но не пересушивайте дентин.
2. Протравите эмаль и дентин, следуя инструкциям 7.1.3 обработка зуба/предварительная обработка дентина.

7.4.4 Внесение

1. Нанесите и полимеризуйте адгезив prime&bond one etch&rinse, как описано для прямых реставраций, следуйте инструкциям 7.1.3 обработка зуба/предварительная обработка дентина.

7.4.5 Завершение

1. Внесите и конденсируйте амальгаму согласно рекомендациям производителя.

8 Очистка и стерилизация

Изделия поставляются нестерильными. Аппликаторы для одноразового использования. Стерилизация материала и принадлежностей не предусмотрена. За исключением палетки пластиковой для смешивания CliXdish, которая может использоваться повторно и может быть стерилизована.



Перекрестное заражение.

Инфекция.

1. Не используйте одноразовые аппликаторы повторно. Утилизируйте, согласно местному законодательству.
2. Продукты с циклическим использованием утилизируйте положенным для этого способом.

/подписано/

DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

- 11 Палетка пластиковая для смешивания CliXdish предназначена для многоразового использования. Протокол очистки, дезинфекции и стерилизации (при необходимости):

8.1.1 Ручная очистка:

1. Утилизируйте перчатки согласно местным нормативам и дезинфицируйте руки соответствующим дезинфицирующим раствором для рук с бактерицидным, виروцидным и фунгицидным действием согласно местным нормативам и следуйте инструкции по применению дезинфицирующего раствора производителя.
2. Используйте новую чистую пару смотровых перчаток.
3. Разберите изделие.
4. Удалите остатки адгезива тканью.
5. Очищайте изделие при помощи мягкой щетки, теплой воды и подходящего очищающего раствора до удаления видимых загрязнений. Обратите особое внимание на швы изделия и вставки.
6. Удалите остатки очищающего раствора салфеткой, смоченной в воде.
7. Вытирайте изделие одноразовой салфеткой без ворса.

8.1.2 Ручная дезинфекция:

1. После очистки (8.1.1. Ручная очистка) тщательно протрите все поверхности изделия одноразовой салфеткой в сочетании с бактерицидным, виروцидным и фунгицидным дезинфицирующим раствором на водной 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 изделия и вставки.
 2. Удалите остатки дезинфицирующего раствора салфеткой, смоченной в воде.
 3. Вытрите изделие одноразовой салфеткой без ворса.
- Изделие можно дезинфицировать вручную до 200 раз.

8.1.3 Аппарат автоматической очистки и дезинфекции:

В качестве альтернативы ручной очистки и дезинфекции, изделие так же можно обрабатывать в аппарате (например: аппарат для очистки и дезинфекции Miele G7835 CD используя программу Vario TD с neodisher MediClean (щелочное моющее средство) и neodisher Z (нейтрализующее кислоты и очищающее моющее средство) оба средства являются производством Dr. Weigert, Гамбург, Германия (они не являются продуктами или торговыми марками DENTSPLY International, Inc).

Используйте только исправные, отрегулированные и утвержденные аппараты для очистки и дезинфекции в соответствии с ISO 15883-1.

1. Разберите изделие.
2. Удалите остатки адгезива тканью.
3. Разместите изделие в аппарате таким образом, что бы вода и моющее средство свободно наполняло и вытекало из отверстий изделия в процессе цикла программы аппарата автоматической очистки и дезинфекции, и следуйте инструкции по эксплуатации к аппарату.
4. Запустите программу со значением $A0 \geq 3000$ (например: 5 мин при $\geq 90^\circ\text{C}$), используя подходящие моющие средства.

Изделие может быть очищено в аппарате до 500 раз.

8.1.4 Стерилизация (если требуется).

Изделие можно также автоклавировать.

Автоклавирование паром (непокрытое изделие) при 134 градусах цельсия/2 бар в течение

/подписано/

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

мин 30 сек. Изделие можно подвергать дезинфекции до 200 раз и стерилизации до 20 раз.

9 Условия и срок хранения

Срок годности – 2 года. Неадекватные условия хранения могут сократить срок годности и привести к порче продукта.

- Хранить продукт в хорошо вентилируемом и защищенном от света месте.
- Храните в диапазоне температур от 2 °C до 24 °C. Использовать продукт при комнатной температуре.
- Предохраняйте от попадания воды.
- Не замораживайте.
- Не используйте по истечении срока годности.

10 Условия транспортировки

Изделия должны транспортироваться в соответствии с правилами, действующими для каждого вида транспорта при температуре от 2 °C до 24 °C.

11 Требования по защите окружающей среды

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

12 Условия эксплуатации

Эксплуатация: +10 - +45. Изделия не подлежат ремонту. Специального технического обслуживания не требуется.

13 Утилизация

Утилизация проводится в соответствии с местным законодательством и протоколами конкретного медицинского учреждения.

14 Гарантии производителя

Производитель не несет ответственность и не выплачивает компенсацию за возможный ущерб или несчастные случаи, вызванные:

- Использованием компонентов, не подходящих к изделию 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.

15 Уполномоченный представитель

ООО «Дентсплай РУ», РФ, 129090, г. Москва, Проспект Мира, д.6,
тел.: +7 (495) 988-28-08.

/подписано/

DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

Переводчик

Егорова Алина Алексеевна

Город Москва

Двадцать третьего сентября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной в моем присутствии. Личность е установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-41992

Взыскано по тарифу: 100 руб.

ВРИО Нотариуса:



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

(Handwritten signature)

Directions for use

For dental use only

DeTrey Conditioner 36 etching gel in syringe with accessories

manufactured by

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

Tel: +49-(0)7531-583-192; +49-(0)7531-583-660-192

- 1 Description
- 2 Photo
- 3 Indications for use
- 4 Contradictions
- 5 Warnings
- 6 Averse events
- 7 Step-by-step instructions
- 8 Cleaning and sterilization
- 9 Storage and shelf life
- 10 Transportation
- 11 Environmental requirements
- 12 Condition of use
- 13 Disposal
- 14 Manufacturer's warranties
- 15 Authorized Representative



DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz

1 Description

1.1 Name

DeTrey Conditioner 36 etching gel.

1.2 Information about medical device manufacturer/developer:

«DENTSPLY DeTrey GmbH»,

De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Tel: +49-(0)7531-583-192; +49-(0)7531-583-660-192; e-mail: webmaster@dentsply.de

1.3 Addresses of medical device manufacturing sites:

«DENTSPLY DeTrey GmbH»,

De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Tel: +49-(0)7531-583-192; +49-(0)7531-583-660-192; e-mail: webmaster@dentsply.de

1.4 Indication for use

A conditioner gel in syringe for etching dentin/enamel.

1.5 Description

DeTrey Conditioner 36 etching gel – is a blue-tinted gel containing 36% phosphoric acid for the etching of tooth enamel and conditioning of dentine prior to bonding with resin-based materials.

Accessories:

Application needles

Application needle for applying DeTrey Conditioner 36 gel. Put on the syringe.

1.6 Delivery forms

DeTrey Conditioner 36 etching gel is available in plastic syringe 3 ml with application needles (25 pc.) as a part of sets *ceram.x* one universal Starter Kit and *ceram.x* one dentin & enamel Starter Kit.

1.7 Materials

1.7.1 DeTrey Conditioner 36 etching gel in syringe 3 ml

Composition:

- Phosphoric acid
- Highly dispersed silicon dioxide
- Detergent
- Pigment
- Water

1.7.2 Syringe materials:

Component	Material
Cylinder, Plunger	Polypropylene (Exxon Mobil PP 1013 H1)

1.7.3 Application needle

Component	Material
Tube	Stainless Steel SUS304
Hub	Polypropylene (Exxon Mobil PP 1013 H1)

1.8 Technical specifications

Not acceptable because of accessory purpose of the product.



DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz

2 Photo

2.1 DeTrey Conditioner 36 etching gel in syringe 3 ml



2.2 Application needles



3 Indication for use

- Enamel etch technique in connection with composite and compomer restorations
- Total etch technique in connection with composite and compomer restorations.

4 Contradictions

Application to dentine close to the pulp (less than 1 mm).

5 Warnings

1. DeTrey Conditioner 36 contains 36% phosphoric acid. Causes burns. Avoid contact with oral tissues, eyes and skin. If accidental contact occurs, flush affected area with generous amounts of water. In case of contact with the eyes, immediately rinse with plenty of water and seek medical attention.
2. DeTrey Conditioner 36 gel should extrude easily: DO NOT USE EXCESSIVE FORCE. Replace original cap of DeTrey Conditioner 36 tightly after each use to avoid evaporation. Discard needle after use, as needles may clog if gel is allowed to dry inside.
3. Make sure the needle tip is securely fastened to the syringe prior to application of DeTrey Conditioner 36.

Interactions with dental materials

Some liners and bases may be etched by phosphoric acid. In general, this does not impair their barrier function.

A handwritten signature in blue ink, possibly reading "DeTrey".

6 Adverse events

- Eye contact: Irritation and possible corneal damage.
- Skin contact: Irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin.
- Contact with mucous membranes: Inflammation (see Warnings).

7 Step-by-step instructions

7.1 1. Cleaning

Clean unprepared enamel with a rubber cup and pumice or a cleaning paste such as Nupro Prophylaxis Pastes. Wash thoroughly with water spray and air-dry.

Clean freshly cut enamel and dentine with water spray and then air-dry.

7.2 Acid Conditioning of Enamel and Dentine (Total Etch Technique)¹

It is recommended to follow the Total Etch Technique described below:

Remove cap from the end of the syringe. Attach disposable needle tip to end of the syringe. Turn tip clockwise to assure that it is fully seated. Gently extrude gel directly to surface/s to be treated. Needle tip may be bent for easy access. Start to apply DeTrey Conditioner 36 gel (36% phosphoric acid) to the cavity surfaces at the enamel margins. For best results, condition enamel for at least 15 seconds and dentine for 15 seconds or less.

Discard needle after use as needle may clog if gel is allowed to dry inside. Replace original cap.

CAUTION: Replace cap tightly after each use to avoid evaporation. Gel should extrude easily: **DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.**

¹ Alternatively to the Total Etch Technique, the conventional Enamel Etch Technique can be followed. In this case, the enamel margins only are treated with DeTrey Conditioner 36 for at least 15 seconds. Then rinse and dry as described below.

7.3 Rinsing and Drying

Remove gel with aspirator tube and /or vigorous water spray and rinse conditioned areas thoroughly for at least 15 seconds.

Further treatment of the conditioned area depends on the adhesive material which is applied following the conditioning procedure. Consult respective directions for use. Once the surfaces have been properly treated, they must be kept uncontaminated. If salivary contamination occurs, thoroughly clean with vigorous water spray, dry, and repeat conditioning procedure of enamel for 5 seconds only. Rinse as described above. Proceed with adhesive procedure.

8 Cleaning and Sterilization

The products are supplied non-sterile. Sterilization of materials and accessories is not accommodate. Application needles are for single use.

9 Storage and shelf life

- Close the cap immediately after use.
- Keep out of direct sunlight and protect from moisture.
- Store in at temperature to 24 °C.

Expiration date:

- DeTrey Conditioner 36 etching gel – 5 years
- Application needles – 5 years

10 Transportation

The devices should be transported according to the rules applicable to each transport mode at a temperature 6-28 °C and relative humidity <80%.

DENTSPLY DETREY GmbH

De-Trey-Straße 1

D-78467 Konstanz

11 Environmental requirements

The product does not have an adverse impact on the environment during its life cycle.

12 Condition of use

Use at: +10 - +45 and relative humidity <80%. The devices are not subject to repair. No special maintenance is required.

13 Disposal

Disposal in accordance with the local regulations and the policies and procedures of your medical facility.

14 Manufacturer's warranties

The manufacturer is not responsible and shall not indemnify for any possible damage or accidents caused by:

- Use of components unrelated to the product which can affect normal operation.
- Noncompliance with following the instructions for use.

The user is responsible for testing of materials for fitness and use for any purpose not expressly specified in the instructions!

For product quality issues, please contact the Authorized Manufacturer's Representative.

15 Authorized Representative

Dentsply RU LLC, Prospect Mira 6, Moscow, Russia, 129090, Tel: +7 (495) 988-28-08.



DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz

Инструкция по применению

Только для применения в стоматологии

Гель протравочный DeTrey Conditioner 36 в шприце с принадлежностями

производства компании

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

Tel: +49-(0)7531-583-192; +49-(0)7531-583-660-192

- 1 Описание
- 2 Изображения изделия
- 3 Показания
- 4 Противопоказания
- 5 Предупреждения
- 6 Побочные эффекты
- 7 Пошаговая инструкция
- 8 Очистка и стерилизация
- 9 Условия и срок хранения
- 10 Условия транспортировки
- 11 Требования по защите окружающей среды
- 12 Условия эксплуатации
- 13 Утилизация
- 14 Гарантии производителя
- 15 Уполномоченный представитель

/подписано/

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

1 Описание

1.1 Наименование

Гель протравочный DeTrey Conditioner 36 в шприце.

1.2 Информация о производителе медицинского изделия

«DENTSPLY DeTrey GmbH», Германия

De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Tel: +49-(0)7531-583-192; +49-(0)7531-583-660-192; e-mail: webmaster@dentsply.de

1.3 Адреса производства медицинского изделия

«DENTSPLY DeTrey GmbH», Германия

De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Tel: +49-(0)7531-583-192; +49-(0)7531-583-660-192; e-mail: webmaster@dentsply.de

1.4 Назначение

Гелиевый кондиционер для протравки дентина/эмали в шприце.

1.5 Описание

Гель протравочный DeTrey Conditioner 36 в шприце – это гелиевый кондиционер для протравки дентина/эмали в шприце представляет собой гель синего цвета содержащего 36% фосфорной кислоты для протравливания эмали и обработки дентина перед нанесением реставрационных материалов.

Принадлежности:

Иглы аппликационные

Игла-аппликатор для нанесения геля DeTrey Conditioner 36. Надевается на шприц.

1.6 Формы поставки

Гель протравочный DeTrey Conditioner 36 поставляется в пластиковом шприце 3мл вместе с иглами-аппликаторами (25 шт. в упаковке) в составе наборов ceram.x one universal Starter Kit и ceram.x one dentin & enamel Starter Kit.

1.7 Материалы

1.7.1 Гель протравочный DeTrey Conditioner 36 в шприце 3 мл

Состав геля:

- Фосфорная кислота
- Высокодисперсный кремния диоксид
- Краситель «Horizon Blue»
- ПАВ 193 (силикон-гликоль-сополимер)
- Вода, дименириализованная

1.7.2 Материалы шприца:

Компонент	Материал
Цилиндр, поршень	полипропилен

1.7.3 Игла аппликационная

Компонент	Материал
Наконечник	нержавеющая сталь
Втулка	полипропилен

/подписано/

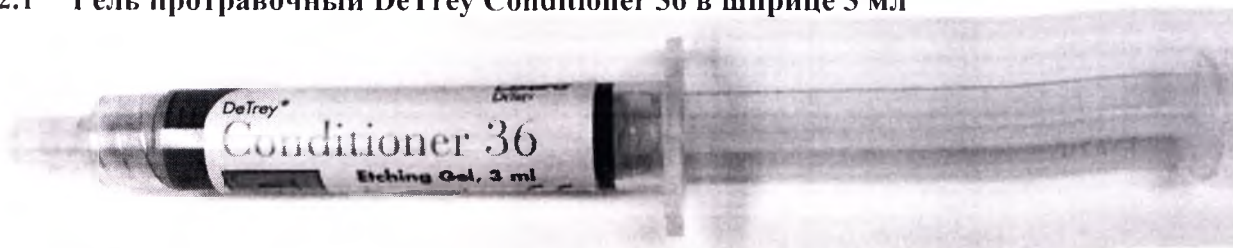
DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

1.8 Технические характеристики

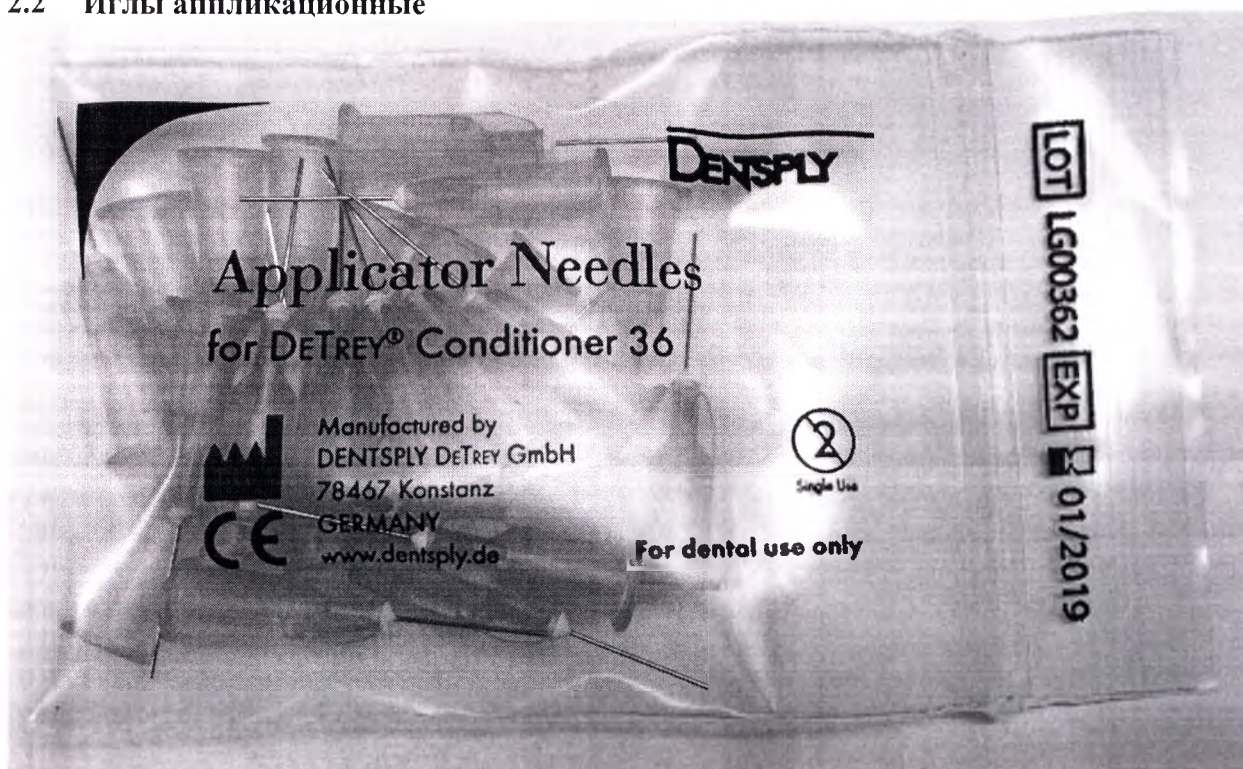
Неприменимо ввиду специфического назначения изделия.

2 Изображения изделия

2.1 Гель протравочный DeTrey Conditioner 36 в шприце 3 мл



2.2 Иглы аппликационные



3 Показания

- Протравливание эмали перед нанесением композитных или компомерных реставрационных материалов.
- Техника тотального протравливания перед нанесением композитных или компомерных реставрационных материалов.

4 Противопоказания

Протравливание дентина близкорасположенного к пульпе (менее 1 мм).

5 Предупреждения

1. Гель протравочный DeTrey Conditioner 36 содержит 36% фосфорную кислоту, которая вызывает раздражение. Избегайте контакта с кожей, глазами и слизистой оболочкой полости рта. В случае внезапного контакта промойте место взаимодействия большим количеством воды. В случае контакта с глазами промойте достаточным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
2. Гель протравочный DeTrey Conditioner 36 должен легко выдавливаться: НЕ

/подписано/

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

ПРИМЕНЯЙТЕ ЧРЕЗМЕРНУЮ СИЛУ. Плотнo завинчивайте колпачок протравочного геля DeTrey Conditioner 36 после каждого использования, чтобы избежать испарения геля. Выбрасывайте иглу после использования, так как иглы могут засориться, если гель внутри засыхает.

3. Перед применением, убедитесь, что конец иглы надежно прикреплен к шприцу протравочного геля DeTrey Conditioner 36.

Взаимодействие с другими стоматологическими материалами

Некоторые прокладочные материалы могут быть протравлены фосфорной кислотой. Обычно, это не влияет на их барьерную функцию.

6 Побочные эффекты

- Контакт с глазами: Раздражение, возможно повреждение роговицы.
- Контакт с кожей: Раздражение, возможна аллергическая реакция. Возможно появление на коже сыпи красного цвета.
- Контакт со слизистой оболочкой: воспаление (смотрите раздел «Предостережения»).

7 Пошаговая инструкция

7.1 1. Очистка

Очистите неподготовленную эмаль с помощью резиновой чашечки или пемзы или чистящей пасты, такой как Nupro Prophylaxis (Dentsply Professional, США). Тщательно промойте струей водой и высушите воздушной струей.

Очистите свежеработанную эмаль и дентин струей воды и высушите воздухом.

7.2 Обработка эмали и дентина кислотой (Техника тотального протравливания)¹

Рекомендуется следовать техники тотального протравливания, описанной ниже:

Удалите колпачок с кончика шприца. Присоедините одноразовую иглу-аппликатор к концу шприца. Поверните аппликатор по часовой стрелке, чтобы убедиться, что он полностью зафиксирован.

Аккуратно выдавите гель прямо на поверхность, которую необходимо обработать. Игла-аппликатор может быть согнута для более удобного доступа. Начните применение геля с полостных поверхностей с эмалевыми краями. Для лучшего результата, обрабатывайте эмаль не менее 15 секунд и дентин 15 секунд или менее.

Утилизируйте наконечники после использования, так как игла может засориться, если гель засохнет внутри нее.

Поставьте оригинальный колпачок на место.

ВНИМАНИЕ: Плотнo закрывайте шприц колпачком после каждого использования, чтобы предотвратить испарение. Гель должен легко выдавливаться. **НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНЫХ УСИЛИЙ.**

¹ В качестве альтернативы тотальному протравливанию можно использовать технику протравливания эмали. В этом случае гелем следует обработать только эмалевые края в течение не менее 15 секунд. Затем промойте и просушите как описано ниже.

7.3 Промывка и сушка

Удалите гель аспирационной трубкой и / или сильной струей воды и обильно промойте обработанные области в течение как минимум 15 секунд.

Дальнейшая обработка протравленных поверхностей зависит от применяемого адгезивного материала. Обратитесь к соответствующим инструкциям по применению.

После того как поверхности были правильно обработаны, они должны сохраняться

/подписано/

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

нетронутыми и чистыми. В случае попадания слюны, обильно промойте область сильной струей воды, высушите и повторите процедуру протравливания эмали, но только в течение 5 секунд. Промойте как описано выше. После этого начинайте нанесение адгезива.

8 Очистка и стерилизация

Изделия поставляются нестерильными. Стерилизация материала и принадлежностей не предусмотрена. Аппликационные иглы для одноразового использования.

9 Условия и срок хранения

- Сразу же после использования закройте колпачок.
- Не допускайте попадания на продукт солнечного света и предохраняйте от попадания воды.
- Хранить при температуре не выше 24 °C.

Сроки годности:

- Гель протравочный DeTrey Conditioner 36 – 5 лет
- Игла аппликационная – 5 лет

10 Условия транспортировки

Изделия должны транспортироваться в соответствии с правилами, действующими для каждого вида транспорта при температуре между 6 °C до 28 °C и относительной влажности <80%.

11 Требования по защите окружающей среды

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

12 Условия эксплуатации

Эксплуатация: +10 - +45. Изделия не подлежат ремонту. Специального технического обслуживания не требуется.

13 Утилизация

Утилизация проводится в соответствии с местным законодательством и протоколами конкретного медицинского учреждения.

14 Гарантии производителя

Производитель не несет ответственность и не выплачивает компенсацию за возможный ущерб или несчастные случаи, вызванные:

- Использованием компонентов, не подходящих к изделию 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.

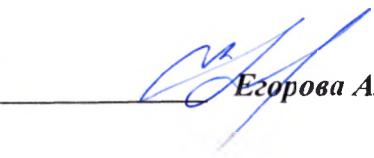
15 Уполномоченный представитель

ООО «Дентсплай РУ», РФ, 129090, г. Москва, Проспект Мира, д.6,
тел.: +7 (495) 988-28-08.

/подписано/

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
D-78467 Констанц

Переводчик

 Егорова Алина Алексеевна

Город Москва

Двадцать третьего сентября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за №12-54223

Взыскано по тарифу: 100 руб.

ВРИО Нотариуса:



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(-ов).

ВРИО нотариуса:

