

To be submitted to the Competent Authority of Russia

Directions for use

For dental use only

**ceram.x SphereTEC one Universal dental light-cured restorative material
with accessories
manufactured by**

**«DENTSPLY DeTrey GmbH», De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany
Tel: +49-(0)7531-583-0; +49-(0)7531-583-104**

1	Description	2
2	Intended use.....	3
3	Composition and materials	3
4	Technical specifications.....	4
5	Images	6
6	Indications.....	10
7	Contraindications.....	10
8	Warnings	11
9	Adverse events	12
10	Step-by-step instructions	12
11	Cleaning and disinfection	15
12	Packaging	17
13	Symbols used in labelling:	23
14	List of applied international standards	25
15	Storage and shelf life	25
16	Transportation.....	25
17	Environmental requirements	25
18	Condition of use.....	25
19	Disposal.....	25
20	Manufacturer's warranties.....	25
21	Authorized Representative.....	26

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



1 Description

1.1 Name

ceram.x SphereTEC one Universal dental light-cured restorative material with accessories.

1.2 Description

ceram.x SphereTEC one Universal dental light-cured restorative material – is a nano-ceramic, light-cured, radiopaque, universal composite for restoration of anterior and posterior teeth. ceram.x SphereTEC one is based on the novel SphereTEC filler technology indicated for both direct and indirect restorations as well as indirect fabrication of inlays, onlays and veneers. The spherical, granulated filler technology called SphereTEC™ leads to a ball-bearing effect that takes the handling properties of ceram.x SphereTEC one to the next level:

- ceram.x SphereTEC one easily adapts to cavity surfaces but does not stick to hand instruments.
- ceram.x SphereTEC one is easy to sculpt precisely and has a high slump resistance.
- ceram.x SphereTEC one provides a firm consistency but is at the same time easy to extrude from syringes and compules tips.

ceram.X SphereTEC one comprises of five universal CLOUD shades of intermediate translucency named A1 to A4.

Each CLOUD shade is designed to achieve shade match with a range of VITA¹ shades. As a whole, the five CLOUD shades cover all 16 VITA classic shades and allow for aesthetic clinical results. Additionally, one bleach shade (BW) is available for bleached teeth in compule version only.

The spherical, granulated fillers consisting of submicron primary glass fillers provide a fast and easy polishing procedure resulting in an outstanding gloss.

Filler system based on SphereTEC™.

The filler system comprises barium glass, pre-polymerized filler and ytterbium fluoride (77-79 weight-% or 59-1 volume-%). Additional ingredients are catalysts, additives, stabilizers and pigments (~1 weight-%, according to shade). The total amount of inorganic fillers is 72-73 weight-% (48-50 volume-%). The particle size of the inorganic fillers ranges from 0.1 to 3.0 µm.

Accessories

1. **ceram.x SphereTEC one Original Material Shade Guide** - a shade guide for selection of ceram.x SphereTEC one Universal shades.
2. **Compules Tips Gun** – an applicator gun for all DENTSPLY filling materials delivered in Compula or Compules Tips.

1.3 Compatible adhesives

The material is to be used in combination with a (meth)acrylate-based dentin/enamel adhesive such as the DENTSPLY adhesives Spectrum® bond, prime&bond one® ETCH & RINSE or prime&bond one® SELECT (manufactured by Dentsply DeTrey GmbH, Germany).

1.4 Information about medical device manufacturer/developer

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

1.5 Addresses of medical device manufacturing sites

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

¹ Note: VITA® is a registered trademark of VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG.

1.6 Delivery forms

Ceram.x SphereTEC one Universal dental light-cured restorative material is delivered in:

I. Ceram.x SphereTEC one Universal dental light-cured restorative material with accessories, configurations:

1. ceram.x SphereTEC one Universal Syringe Refill Package, 3 g syringes, 1 piece per pack, in different shades: A1, A2, A3, A3.5, A4.
2. ceram.x SphereTEC one Universal Compule Refill Package, 0.25 g compules, 12 pieces per pack; in different shades: A1, A2, A3, A3.5, A4, BW.
3. ceram.x SphereTEC one Universal Sample: 0.25 g compules, 4 pieces per pack, shade: A2.
4. ceram.x SphereTEC one Universal Intro Kit, including:
 - ceram.x SphereTec one Universal Compules, 0.25 g compules, 24 pieces total per kit, in different shades: A1 (4 pcs), A2 (4 pcs), A3 (8 pcs), A3.5 (4 pcs), A4 (4 pcs);
 - Compules Tips Gun (1 piece);
 - Instructions for use (1 piece);
 - iShade label (1 piece);
 - Order leaflet for ceram.x SphereTEC one Universal Shade Guide (1 piece)
 - Illustrated Technique Guide (1 piece).

II. Accessories:

1. ceram.x SphereTEC one Universal Shade Guide (1 piece).
2. Compules Tips Gun (1 piece).

2 Intended use

Direct restorations of all cavity classes in anterior and posterior teeth as well as indirect fabrication of inlays, onlays and veneers.

Scope: dentistry.

These products should be used only in clinical environments by qualified dental personnel.

3 Composition and materials

3.1 ceram.x SphereTEC one Universal dental light-cured restorative material.

Components	Chemical Name
EBPADMA Urethane Resin	EBPADMA Urethane Resin
Methacrylate modified polysiloxane (organically modified ceramic)	Polycondensation product of N-(3-Triethoxysilylpropyl)-O-(2-methacryloyloxyethyl)urethane
BHT	Butylated hydroxyl toluene
Lumilux	2,5-dihydroxybenzene-1,4-dicarboxylic acid diethyl ester
2-hydroxy-4-methoxybenzophenone	2-hydroxy-4-methoxybenzophenone
Camphorquinone	(±)-2,3-Dioxo-1,7,7-trimethyl-bicyclo-[2,2,1]-heptan
Ethyl-4(dimethylamino) benzoate (DMABE)	Ethyl-4(dimethylamino)benzoate
Me ₂ -DPI	Bis(4-methylphenyl)iodonium hexafluorophosphate
Fluoride containing Barium-aluminum-borosilicate glass, silanated	Fluoride containing Barium-aluminum-borosilicate glass, silanated
Fluoride containing Barium-aluminum-borosilicate glass, silanated (SphereTEC filler)	Fluoride containing Barium-aluminum-borosilicate glass, silanated

Ytterbium fluoride	Ytterbium trifluoride
Pigments according to shade	see table below

Pigments
1. Titanium dioxide
2. Black iron oxide
3. Yellow iron oxide
4. Red iron oxide

3.2 Syringe materials:

Component	Material
Cylinder, piston, cap, sleeve	Polypropylene
Screw	Polybutylene terephthalate

3.3 Compules materials:

Component	Material
Body	Polybutylene Terephthalate, glass fiber reinforced
Cap	Polyethylene

3.4 ceram.x SphereTEC one Universal Shade Guide materials:

Component	Material
Shade Guide Holder	Polybutylenterephthalate
Shade (fingers)	Polycoarbonate

3.5 Compules Tips Gun materials:

Component	Material
Handle, rear part	Polyamide
Handle, front part	Polyamide
Connection piece	Polyamide
Plunger	Polyamide
Retaining spring	Stainless Steel
Fixing bolt	Stainless Steel
Extruding peak	Stainless Steel

3.6 i-Shade label

This is a self-adhesive label (152 x 81 mm), color printed with the scale of colors which allows for simplified adaptation of VITA classical shades into the color scale of ceram.x SphereTEC one Universal.

3.7 Illustrated technical guide

Illustrated technical guide contains a description of step by step process of working with the material, supplemented with visual illustrations, colors and recommendations on use. The guide (150 x 80 cm) has double-sided color printing.

3.8 Instructions for use

ceram.x SphereTEC one Universal dental light-cured restorative material in ceram.x SphereTEC one Universal Intro Kit contains instructions for use for the following components:

- ceram.x SphereTec one Universal dental light-cured restorative material in compules, 0.25 g each (including ceram.x SphereTEC one Universal Shade Guide, i-Shade label). Instructions are printed on paper in black and white color.

4 Technical specifications

4.1 Material

Ceram.x SphereTEC one Universal dental light-cured restorative material in syringes of different shades: A1, A2, A3, A3.5, A4.

Ceram.x SphereTEC one Universal dental light-cured restorative material in compules, 0.25 g of different shades: A1, A2, A3, A3.5, A4, BW.

4.2 Weight of material in the syringe: 3 ± 0.01 g

4.3 Weight of material in the compule: 0.25 ± 0.01 g

4.4 Appearance:

Homogeneous paste without impurities.

4.5 Consistency:

Material	Shades	Consistency
ceram.x SphereTEC one (syringes)	A1 – A4	15-23 mm
ceram.x SphereTEC one (compules)	A1 - BW	15-23 mm

4.6 Curing time and Depth of cure (according to ISO 4049:2009):

Material	Shades	Curing time		Depth of cure
		Power ≥ 500 mWatt/cm ²	Power ≥ 800 mWatt/cm ²	
ceram.x SphereTEC one (syringes)	A1 – A4	20 s	10 s	≥ 2 mm
ceram.x SphereTEC one (compules)	A1 - BW	20 s	10 s	≥ 2 mm

4.7 Sensitivity to Ambient Light (according to ISO 4049:2009):

Sensitivity to Ambient Light: ≥ 100 sec for all shades.

4.8 Opacity:

Material	Shades	Opacity, %
ceram.x SphereTEC one	A1	41 ± 2
	A2	41 ± 2
	A3	41 ± 2
	A3.5	41 ± 2
	A4	41 ± 2
	BW (compules only)	50 ± 2

4.9 Main technical properties of the polymerized material:

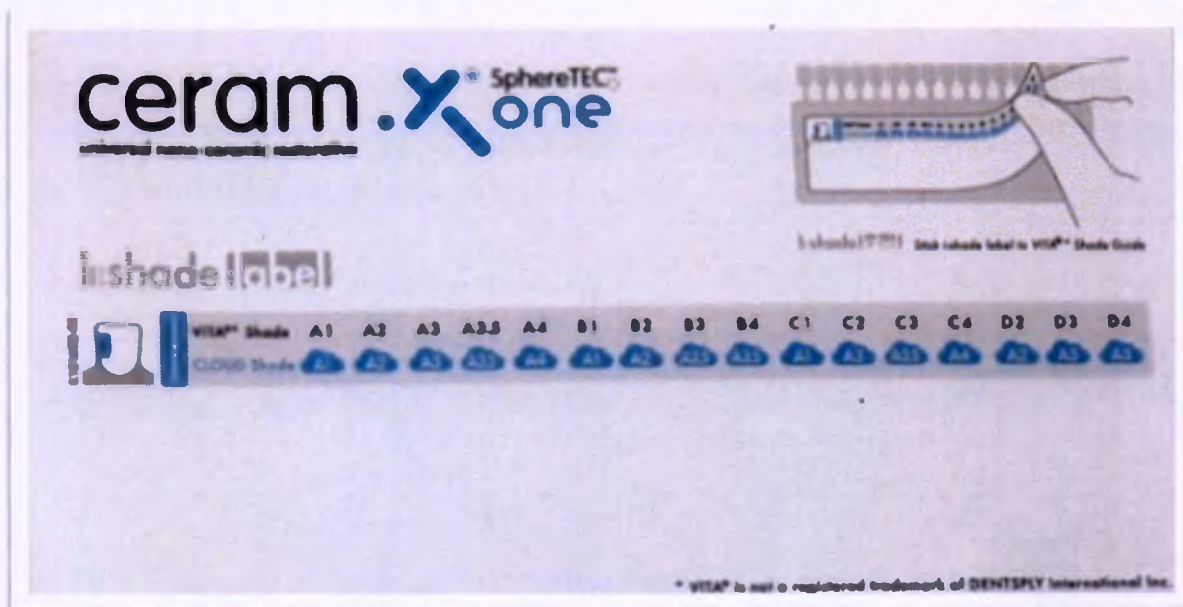
Parameter	Units	Value
Flexural strength	MPa	≥ 100
Water Sorption	$\mu\text{g}/\text{mm}^3$	≤ 40 (ISO 4049)
Water Solubility	$\mu\text{g}/\text{mm}^3$	≤ 7.5 (ISO 4049)
Radiopacity	mm eq. Al	≥ 2 (ISO 4049)
Extrudability	N	70 - 110

5 Images

5.1 **ceram.x SphereTEC one** dental light-cured restorative material in 3 g syringes of different shades: A1, A2, A3, A3.5, A4.



5.2 i-Shade label.



5.3 Ceram.x SphereTEC one Universal Intro Kit

5.3.1 Kit and Compules Tips Gun



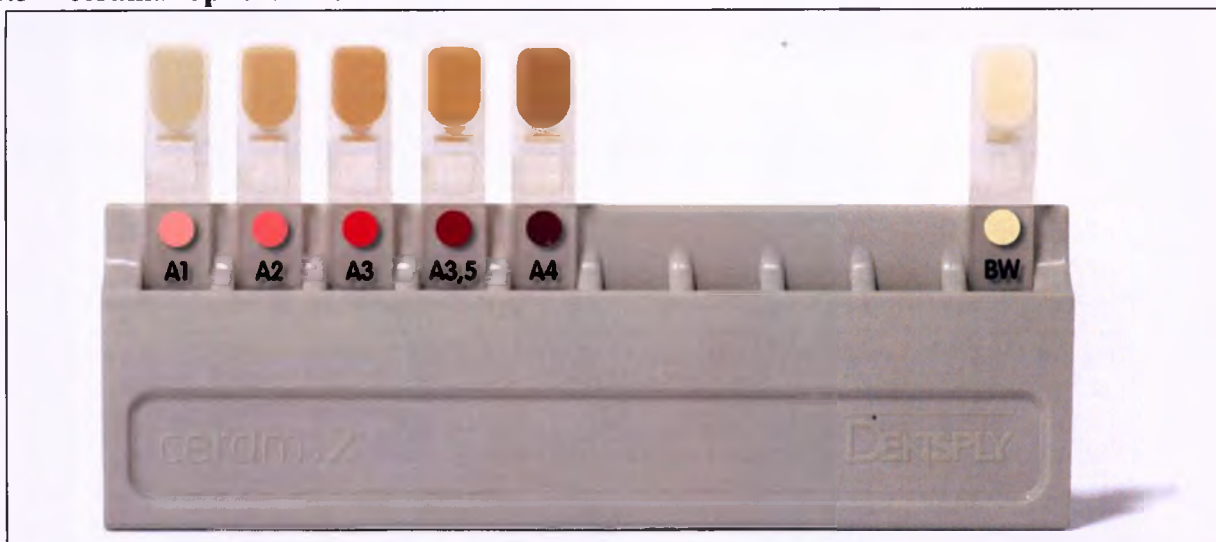
5.3.2 Ceram.x SphereTEC one Universal dental light-cured restorative material in compules inside the sphere package



5.4 0.25 g Compule, A1 shade (example).

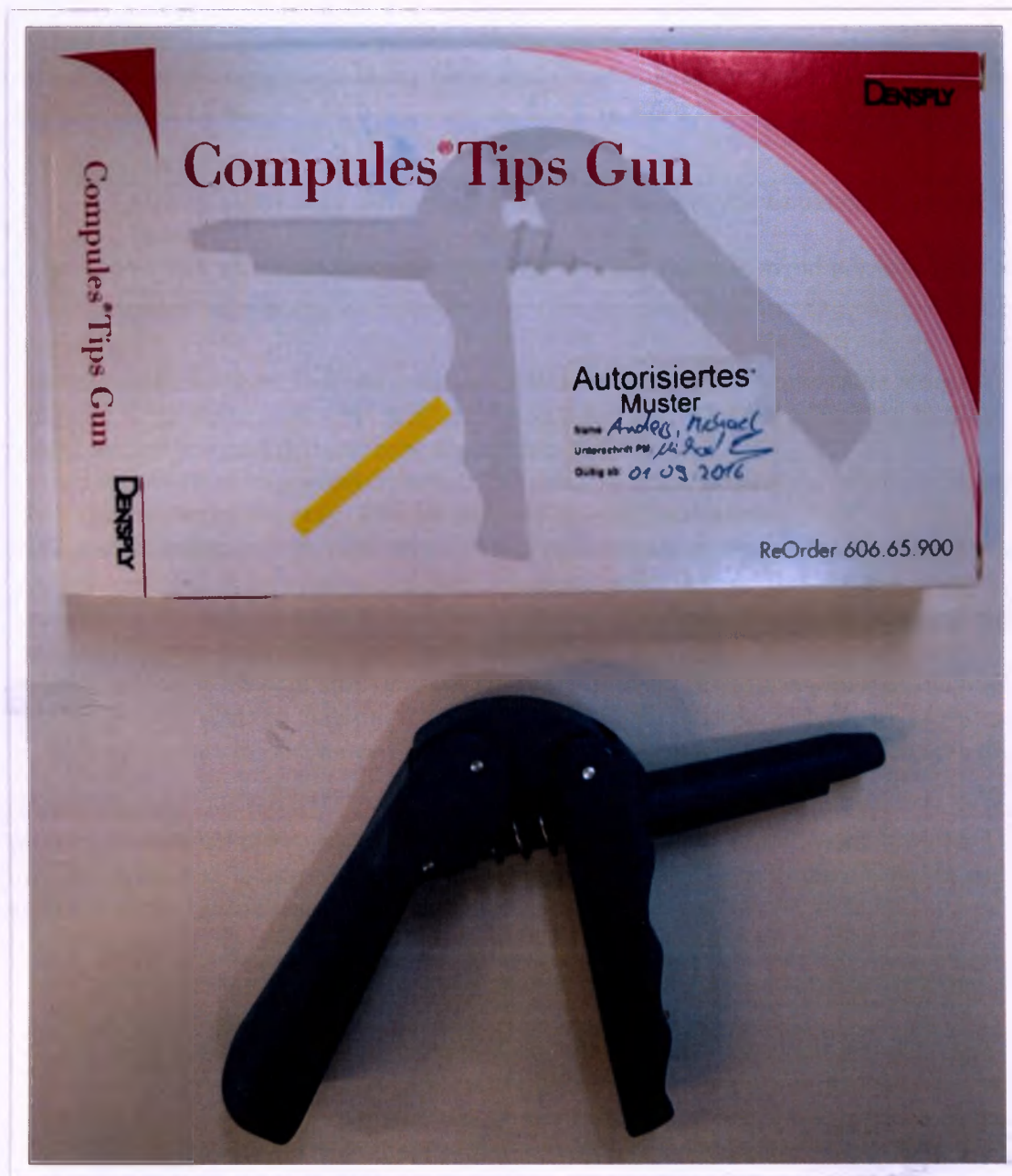


5.5 ceram.x SphereTEC one Universal Shade Guide².



² BW shade is available in compules only

5.6 Compules Tips Gun (Refill)



6 Indications

Material is intended for direct restorations of all cavity classes in anterior and posterior teeth, as well as indirect fabrication of inlays, onlays and veneers.

Scope: dentistry.

These products should be used only in clinical environments by qualified dental personnel.

7 Contraindications

Patients who have a history of severe allergic reaction to methacrylate resins or any of the other components.

8 Warnings

8.1 Safety notes

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

8.1.1 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.
---	---

8.2 Warnings

The material ceram.x SphereTEC one contains methacrylates and polymerizable monomers which may be irritating to skin, eyes and oral mucosa and may cause sensitization by skin contact and 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.

8.3 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.

- If refrigerated, allow material to reach room temperature prior to use.
- Use protective measures for the dental personnel and patients such as glasses and rubber dam in accordance with local best practice.
- The syringes and Compules Tips cannot be reprocessed. To prevent syringes (and Compules Tips when used for indirect application) from exposure to spatter or spray of biological fluids or spread of material from contaminated hands it is mandatory that the syringes are handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves. Discard devices if contaminated.
- Compules Tips may be used for direct intraoral application of restorative material into a cavity or for indirect application by first placing the restorative material on a pad. After intraoral use, discard Compules Tips and do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
- Use of Compules Tips with the Compules Tips Gun is recommended.
- The Compules Tips Gun is an applicator gun which is only intended to be used with DENTSPLY Compula® and Compules Tips.
- Any use of this product inconsistent with these Instructions for Use is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.
- The shade guide and the individual shade guide tabs cannot be reprocessed. To prevent the shade guide and the individual shade guide tabs from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the shade guide and the individual shade guide tabs are handled with clean/disinfected gloves.

- The material should extrude easily. **DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.** Excessive pressure may cause the Compules Tips to rupture or to eject from the Compules Tips Gun.
- Tightly close syringes immediately after use.
- Contact with saliva, blood and sulcus fluid during application may cause failure of the restoration. Use adequate isolation such as rubber dam.

8.4 Interactions:

- Do not use eugenol- and hydrogen peroxide-containing materials in conjunction with this dental material since they may interfere with hardening of the product.

9 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).

10 Step-by-step instructions

10.1 Shade selection

1. Prior to shade selection, clean the tooth surface with prophylaxis paste to remove plaque or surface stain.
2. Select the shade while teeth are hydrated.

For shade selection, two tools may be used:

- The **ceram.x SphereTEC one shade guide**.
The **ceram.x SphereTEC one shade guide** consists of tabs, which are manufactured from composite with optical properties close to those of **ceram.x SphereTEC one**.
- The **VITA classical shade guide** in combination with the **i-Shade label**. The **ceram.x SphereTEC one i-shade label** facilitates shade selection by assigning one of the five **CLOUD** shades to each of the 16 **VITA®** shades.

10.1.1 Shade selection with the **ceram.x SphereTEC one shade guide**.

- Use the shade tabs of the **ceram.x SphereTEC one shade guide** to select the **CLOUD** shade closest to the shade of the area to be restored.



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.

10.1.2 Shade selection with **VITA classical shade guide** and **i-shade label**



Have the i-Shade label ready.

To make sure that the **i-shade label** is available chairside, we recommend sticking it on the rear side of the **VITA classical shade guide**.

1. Select the **VITA classical reference tooth**, the central part of which best matches the area of the tooth to be restored.
2. Use the **i-shade label** (see the table below) to identify the matching **ceram.x SphereTEC one CLOUD** shade.

Tooth shade according to the **VITA Classical Shade Guide**

A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3.5	A3.5	A1	A3	A3.5	A4	A2	A3	A3
Recommended ceram.x SphereTEC one CLOUD shade															

10.2 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.

10.3 Matrix placement and wedging (Class II restorations)

1. Place a matrix (e.g. AutoMatrix[®] or Palodent[®] 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.

10.4 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.

10.5 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.

10.5.1 Using Compules Tips

1. Insert Compules Tip into the notched opening of the Compules Tips Gun. Be certain that the collar on the Compules Tip is inserted first.
2. Remove the colored cap from the Compules Tip. The Compules Tip may be rotated 360° to gain the proper angle of entrance into the cavity or to the mixing pad.

DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.

Indirect use: to prevent Compules Tip from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the Compules Tip is handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves. Dispense the necessary amount of material onto a mixing pad and protect against light. Apply material into the cavity with a plastic instrument.

– or –

Direct intraoral use: dispense the material directly into the cavity preparation using a slow, steady pressure.

3. To remove the used Compules Tip, be sure that the Compules Tips Gun plunger is pulled back completely by allowing the handle to open to its widest position. Apply a downward motion to the front end of the Compules Tip and remove.



Excessive force.

Injury.

1. Apply slow and steady pressure on the Compules Tips Gun.
2. Do not use excessive force. Compules Tip rupture or ejection from Compules Tips Gun may result.

10.5.2 Using syringes.



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.

10.6 Applying ceram.x SphereTEC one restorative

1. Fill the whole cavity incrementally. Each layer ≤ 2 mm.
2. Cure each layer according to the table below (see **10.7 Light-curing**).

10.7 Light-curing

Light-cure each increment with a suitable curing light³. Cure each increment for 10 seconds when using a curing light as DENTSPLY SmartLite PS or SmartLite FOCUS that has a minimum irradiance of 800 mW/cm².

Cure composite **for 20 seconds** when minimum irradiance is between 500 mW/cm² and 800 mW/cm².

Refer to curing light manufacturer's Instructions for Use for compatibility and curing recommendations.

Curing time for 2 mm increments:

Shade	mW/cm ²	sec
A1-A4, BW(compules only)	≥ 500 mW/cm ²	20 sec
	≥ 800 mW/cm ²	10 sec



Curing time table.

The curing time table above also appears on all outer packages.



Insufficient curing.

Inadequate polymerization.

1. Check compatibility of curing light.
2. Check curing cycle.
3. Check minimum irradiance.
4. Cure each area of each increment for the recommended curing time.

10.8 Finishing and polishing

1. Contour the restoration using finishing burs or diamonds.

³ Curing light designed to cure materials containing camphoroquinone (CQ) initiator. Peak of spectrum in the range of 440-480 nm.

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.

11 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. Compules are intended for single use on one patient use and are subject to disposing after one use.

11.1 Cleaning and disinfection of Compules Tips.

NOTICE

Cross contamination.

Infection.

1. The syringes cannot be reprocessed.
2. Do not reuse Compules Tips after intraoral use and/or if contaminated.
3. Dispose the intraorally used and/or contaminated Compules Tips in accordance with local regulations.

11.2 Cleaning and disinfection of syringes

NOTICE

Cross contamination.

Infection.

1. The syringes cannot be reprocessed.
2. To prevent the syringes from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the syringes are handled with clean/disinfected gloves. Do not reuse syringes if contaminated.
3. Dispose contaminated syringes in accordance with local regulations.

11.3 Cleaning and disinfection of Shade Guide and individual shade guide tabs

NOTICE

Cross contamination.

Infection.

The shade guide and the individual shade guide tabs cannot be reprocessed.

1. To prevent the shade guide and the individual shade guide tabs from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the shade guide and the individual shade guide tabs are handled with clean/disinfected gloves. Do not reuse shade guide and the individual shade guide tabs if contaminated.
2. Dispose contaminated shade guide and the individual shade guide tabs in accordance with local regulations.

11.4 Cleaning and disinfection of Compules Tips Gun.

NOTICE

Compules Tips Gun.

Wrong cleaning or disinfection method.

Damage to the device.

1. Always disassemble Compules Tips Gun before reprocessing.
2. Do not clean or disinfect with aggressive agents (e.g. solutions based on orange oil or acetone).

Disassembly and preparation for reprocessing.

1. Partially close the Compules Tips Gun and place your thumb on the rear part of the hinge.
2. Push upwards and lift hinge. The Compules Tips Gun is separated into two parts and the plunger is exposed.
3. In case of gross contamination of the Compules Tips Gun, remove it using a soft brush and running water.
4. Remove restorative material, if any, with a soft paper tissue and alcohol of 70% vol.

Manual cleaning and disinfection.

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 Compules Tips Gun 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.
7. Thoroughly wipe all surfaces of the Compules Tips Gun 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.
8. Remove disinfectant solution residue with a cloth soaked with water.
9. Dry Compules Tips Gun with a lint-free single-use cloth.

Automatic Washer-Disinfector.

As an alternative to manual cleaning and disinfection, the Compules Tips Gun can also be processed in a washer-disinfector⁴. Use only properly maintained, calibrated, and approved washer-disinfector according to ISO 15883-1.

1. Place Compules Tips Gun in the washer-disinfector allowing water and detergent to enter into and drain off from Compules Tips Gun openings during washer-disinfection program and follow washer-disinfector's Instructions for Use.
2. Run washer-disinfection program with A0 value ≥ 3000 (e.g. 5 min at ≥ 90 °C) using appropriate detergents⁴.

Autoclaving (optional).

The Compules Tips Gun can also be autoclaved.

1. Steam autoclave device unwrapped at 134 °C/2 bar = 273 °F/29 psi for 3 minutes 30 seconds.

Reassembly.

1. After reprocessing insert plunger into the Compules Tips Gun cylinder.
2. Press components together and snap mechanism in place.

Do not continue to use damaged or soiled Compules Tips Guns.

Compules Tips Gun can be reprocessed for up to 200 times.

⁴ 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 (no products or registered trademarks of DENTSPLY International).

12 Packaging

12.1 **ceram.x SphereTEC one Universal (Syringe Refill Package), one 3 g syringe per pack, is packed inside sealed film pouches (see A1 shade example below).**



12.2 ceram.x SphereTEC one Universal (CompuLe Refill Package), 12 compules per pack, is packed inside sealed film pouches (see A3 shade example below).



12.3 ceram.x SphereTEC one Universal Sample A2: 0.25 g compules, 4 pieces per pack, shade: A2.

12.3.1 Front of the package



12.3.2 Back of the package



12.3.3 Inside of the package



12.4 Compules are packed inside sealed film pouches, which are stored in the Sphere-Box as part of ceram.x SphereTEC one Universal Compules Tips Intro Kit.

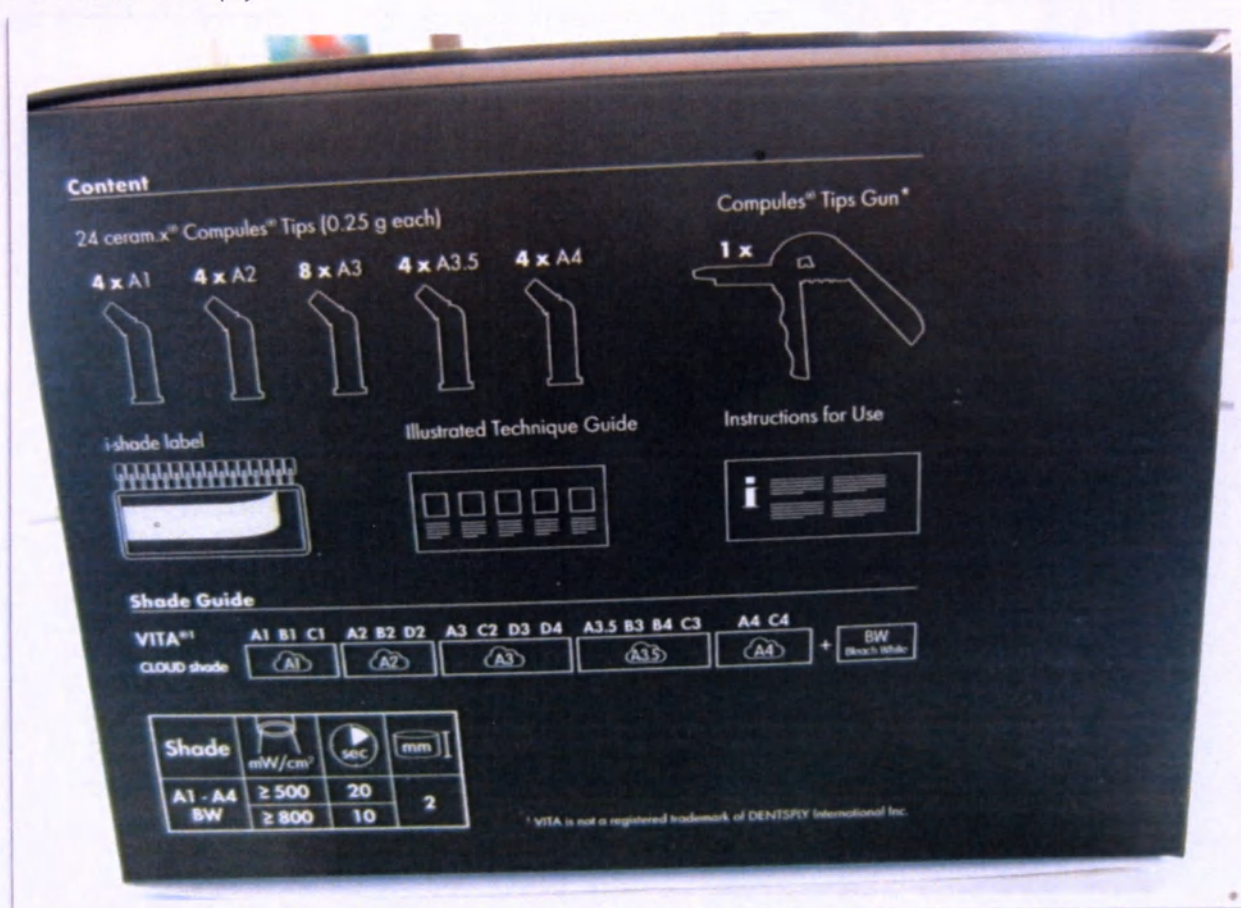
12.4.1 Side view (A)



12.4.2 Side view (B)



12.4.3 Side view (C)



12.4.4 Side view (D)



12.4.5 Top view



2.4.6 Bottom view



13 Symbols used in labelling:

I. Symbols used in labeling

Symbol	Description
	Serial number (batch/lot number)
	Expiration date
	Reference number
	For single use only (for Applicator Tips and all Compules refills)
	Keep dry
	Manufacturer's name and address
	Warning: read instructions for use
	See webpage for instructions for use: www.dentsply.eu/ifu

	Protect from sunlight
	Temperature limits; both lower and upper temperature limits are noted next to horizontal lines
	CE mark
	PCT mark
	Depth of cure
	Curing light irradiance
	Required curing time

II. Maquette of labeling in Russian

1. Labelling (example: Syringe Refill Package)

ceram.x SphereTEC one Universal Syringe Refill Package
Материал стоматологический реставрационный светоотверждаемый
ceram.x SphereTEC one Universal (Syringe Refill Package) в шприцах по
3 г – 1 шт. в упаковке

РУ № РЗН #####/##### от ##.##.####

Только для использования врачами стоматологами.

Информация о безопасности, показаниях и противопоказаниях
представлена в инструкции по применению.

■ Информация о сроках и условиях хранения представлена на
упаковке и в инструкции по применению.

Сохраняйте упаковку до окончания использования продукта.

Производитель: DENTSPLY DeTrey GmbH De-Trey-Strasse 1, 78467, Konstanz, Германия	Уполномоченный представитель: ООО «Дентсплай РУ», 129090, Россия, г. Москва, Проспект Мира, д.6, тел.: +7 (495) 988-28-08	
Страна происхождения: Германия		

14 List of applied international standards

- Directive 93/42/EC
- ISO 13485
- ISO 14971
- ISO 10993
- EN ISO 7405
- ISO 4049

15 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 2 °C and 28 °C (36 °F and 82 °F).
- Keep out of direct sunlight and protect from moisture.
- Do not freeze.
- Do not use after expiration date.

The shelf life of ceram.x SphereTEC one Universal dental light-cured restorative material is 24 months from the date of manufacture.

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.

Do not use Compules Tips Gun which is reprocessed for more than 200 times or in use for longer than two years.

16 Transportation

The devices should be transported according to the rules applicable to each transport mode at temperatures between 2 °C and 28 °C and relative humidity <80%.

16.1 Transportation packaging

For the transportation purposes ceram.x SphereTEC one Universal dental light-cured restorative material in syringes and compules is packed into a cardboard box (bubble wrap is also used if necessary), which is closed with a sealing tape.

17 Environmental requirements

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

18 Condition of use

Devices are subject to intraoral use in presence of biological fluids under nominal temperature values of: +10 °C - +42 °C; accessories, which are not used intraorally: +10 °C - +35 °C. The devices are not subject to repair. No special maintenance is required. Products should be used only by qualified medical personnel in clinical institutions.

19 Disposal

Dispose in accordance with the sanitary rules and regulations of the Russian Federation 2.1.7.2790-10 SanPiN "Sanitary requirements for handling of medical waste".

Hazard category of medical waste - B. Products should be used only by qualified medical personnel in clinical institutions.

20 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 expressed in the instructions!

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

21 Authorized Representative

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

DENTSPLY DETREY GmbH

De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz

Benke

Wir bescheinigen die Vorlage der Erklärung.
Hinsichtlich des Inhalts ist nichts Gegenteiliges
bekannt.

Konstanz,

16. Mai 2017



Industrie- und Handelskammer
Hoch- und Niederrhein-Bodensee

[Signature]



Инструкция по применению

Только для использования врачами-стоматологами

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

производства компании

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

Tel: +49-(0)7531-583-0; +49-(0)7531-583-104

ДЕНТСПЛАЙ ДиТрей ГмбХ, Германия

1	Описание.....	2
2	Назначение	3
3	Состав и материалы	4
4	Технические характеристики.....	5
5	Фотографии.....	6
6	Показания	10
7	Противопоказания	10
8	Предупреждения	10
9	Побочные эффекты.....	12
10	Пошаговая инструкция к применению	12
11	Очистка и дезинфекция	15
12	Потребительская упаковка материала	18
13	Символы, используемые для маркировки:	23
14	Список применяемых международных стандартов	24
15	Срок и условия хранения	25
16	Условия транспортировки	25
17	Требования по охране окружающей среды.....	25
18	Условия эксплуатации	25
19	Утилизация.....	25
20	Гарантии производителя	26
21	Уполномоченный представитель	26

/Печать: ДЕНТСПЛАЙ ДиТрей ГмбХ (DENTSPLY DeTrey GmbH)

Ди-Трей-Штр. 1

D-78467 Констанц/

/Подпись/

1 Описание

1.1 Название

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

1.2 Описание

Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный ceram.x SphereTEC one Universal – это нано-керамический, светоотверждаемый, рентгеноконтрастный, универсальный композит, основанный на инновационной технологии наполнителя SphereTEC™, предназначен для прямых и непрямых реставраций, а также непрямого изготовления вкладок, накладок и виниров.

Технология SphereTEC™ (гранулированный, сферический наполнитель) приводит в движение гранулы наполнителя подобно шарикам в подшипнике (ball-bearing effect), что позволяет достичь нового уровня манипуляционных свойств материала ceram.x SphereTEC one Universal:

- ceram.x SphereTEC one легче адаптируется к стенкам полости, и при этом не прилипает к инструменту.
- ceram.x SphereTEC one легко и точно моделируется и обладает высокой устойчивостью к усадке.
- ceram.x SphereTEC one имеет плотную консистенцию, но в то же время легко извлекается из шприцев и компюл (Compules Tips).

ceram.X SphereTEC one включает пять универсальных оттенков средней прозрачности, от A1 до A4, каждый из них назван «Облако оттенков».

Каждое «облако оттенка» создано для достижения соответствия расцветке шкалы VITA®¹. В целом пять «облаков оттенков» перекрывают все 16 классических оттенков шкалы VITA® и обеспечивают эстетический клинический результат. Дополнительно, существует оттенок для отбеленных зубов (BW – доступен только в компьюлах).

Сферические гранулированные частицы, состоящие из субмикронных первичных частиц стеклонаполнителя, обеспечивают быструю и легкую процедуру полирования для достижения зеркального блеска.

Система наполнителя, базирующаяся на SphereTEC™.

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

Принадлежности

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

1.3 Совместимые адгезивы

Данный материал должен использоваться в комбинации с дентин/эмалевыми адгезивами на основе (мет)акрилатов, например, такими как адгезивы ДЕНТСПЛАЙ Spectrum® bond,

¹ VITA® - зарегистрированная торговая марка VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co. KG.

prime&bond one® ETCH & RINSE или prime&bond one® SELECT (производитель DENTSPLY DeTrey / ДЕНТСПЛАЙ ДиТрей, Германия).

1.4 Сведения о производителе/разработчике медицинского изделия:

«ДЕНТСПЛАЙ ДиТрей, ГмбХ», Германия

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

Tel: +49-(0)7531-583-0; +49-(0)7531-583-104; e-mail: info@dentsply.de

1.5 Сведения об адресах мест производства медицинского изделия:

«ДЕНТСПЛАЙ ДиТрей, ГмбХ», Германия

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

Tel: +49-(0)7531-583-0; +49-(0)7531-583-104; e-mail: info@dentsply.de

1.6 Формы поставки

Материал стоматологический реставрационный светоотверждаемый ceram.x SphereTEC one Universal представлен в следующих формах:

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

- 1) Материал стоматологический ceram.x SphereTEC one Universal (Syringe Refill Package) в шприцах по 3 г – 1 шт. в упаковке; оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4.
- 2) Материал стоматологический ceram.x SphereTEC one Universal (Compule Refill Package) в компьюлах по 0.25 г - 12 штук в упаковке; оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, BW.
- 3) Материал стоматологический ceram.x SphereTEC one Universal Sample в компьюлах по 0.25 г - 4 штуки в упаковке (образец); оттенок A2.
- 4) Материал стоматологический ceram.x SphereTEC one Universal в комплекте ceram.x SphereTEC one Universal Intro Kit:
 - Материал стоматологический ceram.x SphereTEC one Universal (Compules tips) в компьюлах по 0.25 г - 24 штуки в упаковке; оттенки: A1 (4 штуки), A2 (4 штуки), A3 (8 штук), A3.5 (4 штуки), A4 (4 штуки);
 - Пистолет для компюл (Compules Tips Gun) (1 шт.);
 - Маркировка i-Shade (1 шт.);
 - Форма заказа расцветки ceram.x SphereTEC one Universal Shade Guide (1 шт.);
 - Инструкция по применению (1 шт.);
 - Иллюстрированное техническое руководство (1 шт.).

II. Принадлежности:

1. Расцветка ceram.x SphereTEC one Universal Shade Guide (1 шт.).
2. Пистолет для компюл (Compules Tips Gun) (1 шт.)

2 Назначение

Материалы стоматологические светоотверждаемые реставрационные предназначены для всех типов прямых реставраций полостей передних и боковых зубов, а также непрямого изготовления вкладок, накладок и виниров.

Область применения: стоматология.

Изделия должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в клинических учреждениях.

3 Состав и материалы

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

Компонент	Химическое название
EBPADMA Urethane Resin	EBPADMA Urethane Resin
EBPADMA Уретановая смола	EBPADMA Уретановая смола
Полисилоксан модифицированный метакрилатами (органически модифицированная керамика)	Продукт поликонденсации N- (3-триэтилоксисилилпропил) -О- (2-метакрилоилоксиэтил) уретана
ВНТ	Бутилгидрокситолуол
Люмилюкс	2,5-дигидроксibenзин-1,4- дикарбоксilовой кислоты диэтиловый эфир
2-гидрокси-4-метоксибензофенон	2-гидрокси-4-метоксибензофенон
Камфорохинон	(±)-2,3-диоксо-1,7,7-триметил-бицикло-[2,2,1]-гептан
Этил-4-диметиламинобензоат (DMABE)	Этил-4-диметиламинобензоат
Me ₂ -DPI	Бис (4-метил-фенил) иодоний гексафтор фосфат
Фторсодержащее барий-алюминий-боросиликатное стекло, силанизированное	Фторсодержащее барий-алюминий-боросиликатное стекло, силанизированное
Фторсодержащее барий-алюминий-боросиликатное стекло, силанизированное (наполнитель SphereTEC)	Фторсодержащее барий-алюминий-боросиликатное стекло, силанизированное
Иттербия фторид	Иттербия фторид
Пигменты согласно оттенку	См. таблицу ниже

Пигменты
Диоксид титана
Железа оксид черный
Железа оксид желтый
Железа оксид красный

3.2 Материалы шприца:

Компонент	Материал
Цилиндр, поршень, крышка, манжет	Полипропилен
Винт	Полибутилентерефталат

3.3 Материалы компьюл:

Компонент	Материал
Основа компьюлы	Полибутилентерефталат
Крышка	Полиэтилен

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

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

3.5 Материалы Пистолета для компьюл (Compules Tips Gun):

Компонент	Материал
Ручка, задняя часть	Полиамид

Ручка, передняя часть	Полиамид
Соединительная деталь	Полиамид
Поршень	Полиамид
Подпорная пружина	Нержавеющая сталь
Фиксирующий болт	Нержавеющая сталь
Кончик для выталкивания материала	Нержавеющая сталь

3.6 Маркировка i-Shade

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

3.7 Иллюстрированное техническое руководство.

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

3.8 Инструкция по применению

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

- Материал стоматологический ceram.x SphereTEC one Universal (Compules tips) в компьюлах по 0.25 г (включая расцветку Universal Shade Guide, маркировку i-Shade). Инструкции выполнены на бумаге, черно-белая печать.

4 Технические характеристики

4.1 Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный ceramx. SphereTEC one Universal.

Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный Ceram.x SphereTEC one Universal в шприцах различных оттенков: A1, A2, A3, A3.5, A4.
Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный Ceram.x SphereTEC one Universal в компьюлах различных оттенков: A1, A2, A3, A3.5, A4, BW.

4.2 Масса материала в шприце: 3±0.01 г.

4.3 Масса материала в компьюле: 0.25±0.01 г.

4.4 Визуальные характеристики:
Гомогенная паста без примесей.

4.5 Текучесть:

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

4.6 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 SphereTEC one	A1 – A4	20 сек	10 сек	≥ 2 мм

в шприцах				
ceram.x SphereTEC one к компьютерам	A1 - BW	20 сек	10 сек	≥ 2 мм

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

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

4.8 Степень прозрачности:

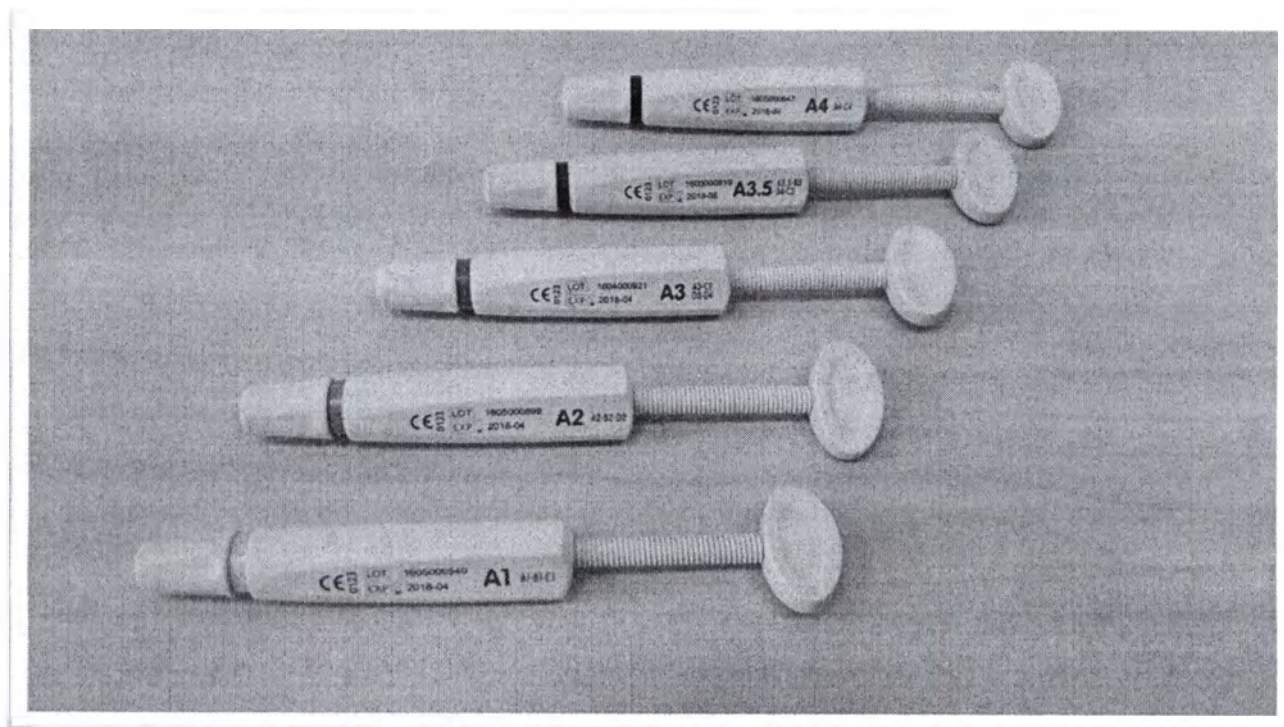
Материал	Оттенки	Степень прозрачности, %
ceram.x SphereTEC one	A1	41 ± 2
	A2	41 ± 2
	A3	41 ± 2
	A3.5	41 ± 2
	A4	41 ± 2
	BW (доступен только в компьютерных)	50 ± 2

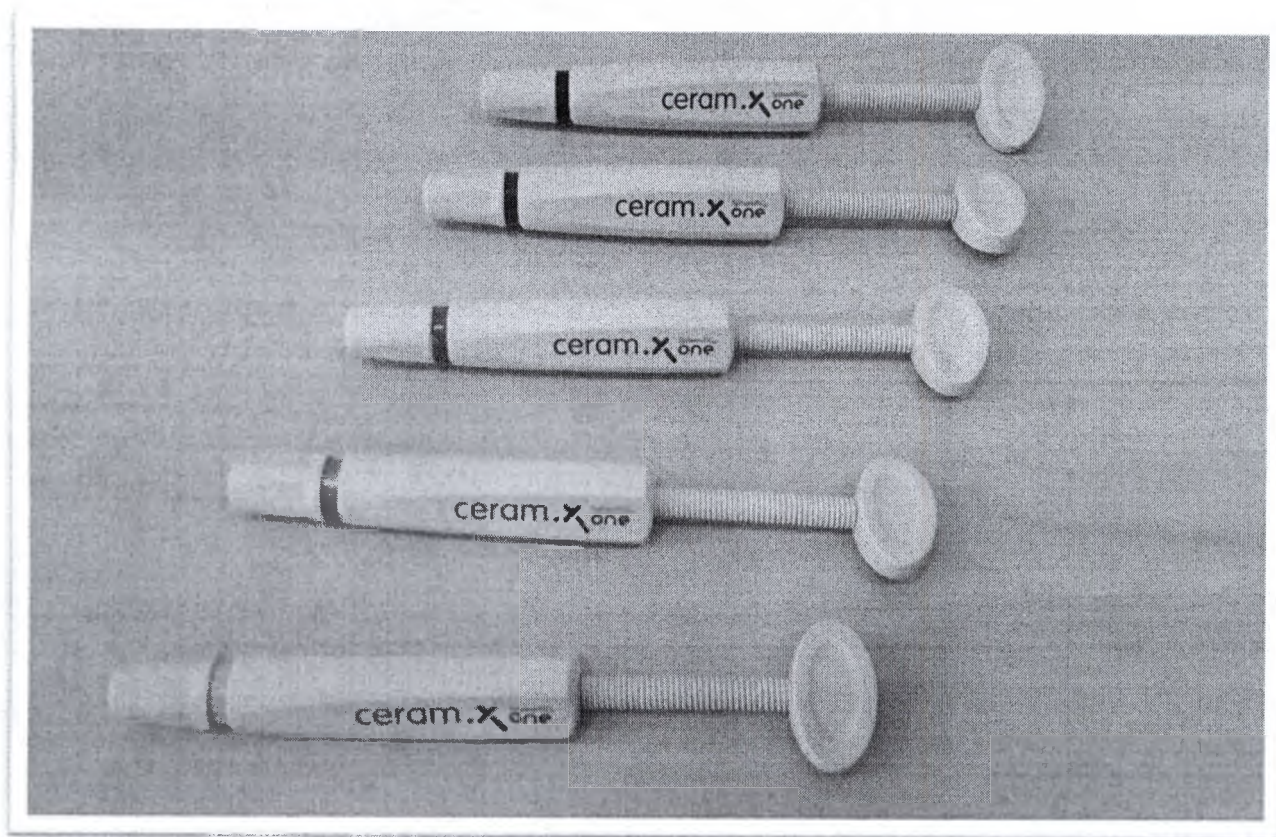
4.9 Основные технические характеристики полимеризованного материала:

Характеристики	Единицы	Значение
Предел прочности на изгиб	МПа	≥ 100
Сорбция воды	мкг/мм ³	≤ 40 (ISO 4049)
Растворимость в воде	мкг/мм ³	≤ 7.5 (ISO 4049)
Рентгеноконтрастность	мм Al	≥ 2 (ISO 4049)
Экструдированность	H	70 - 110

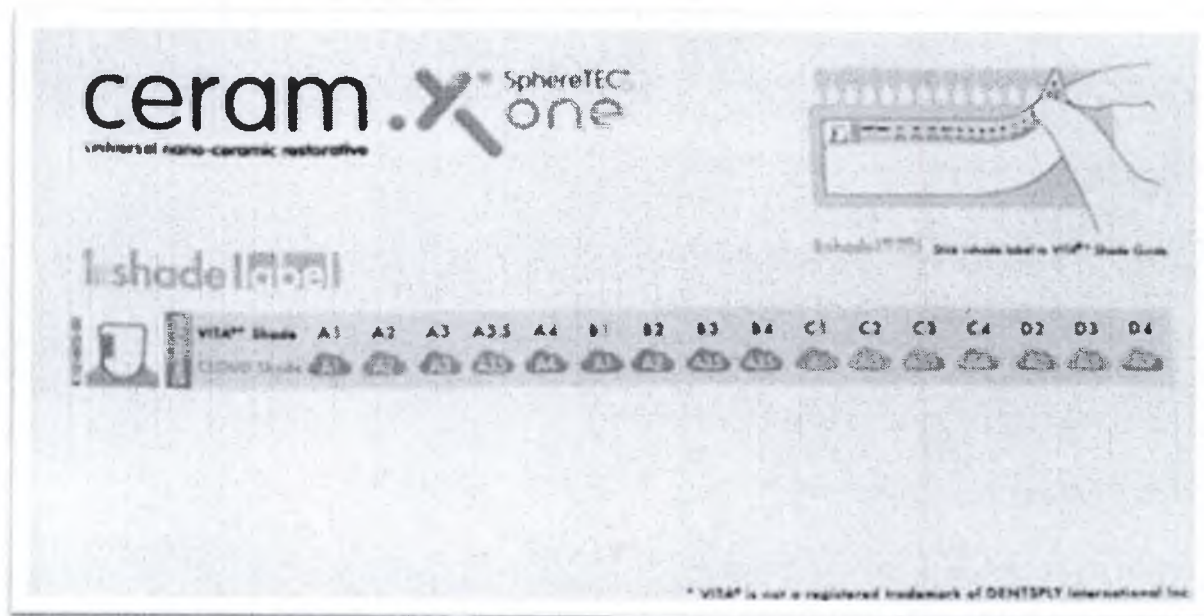
5 Фотографии

5.1 Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный Ceram.x SphereTEC one Universal в шприцах по 3 г различных оттенков: A1, A2, A3, A3.5, A4.



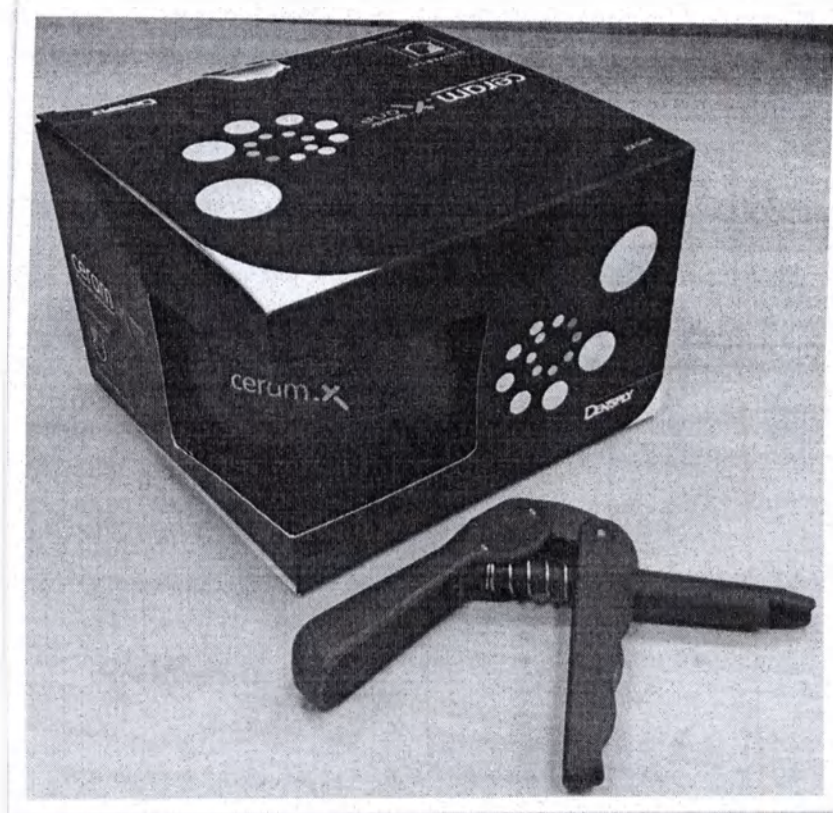


5.2 Маркировка i-Shade.



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

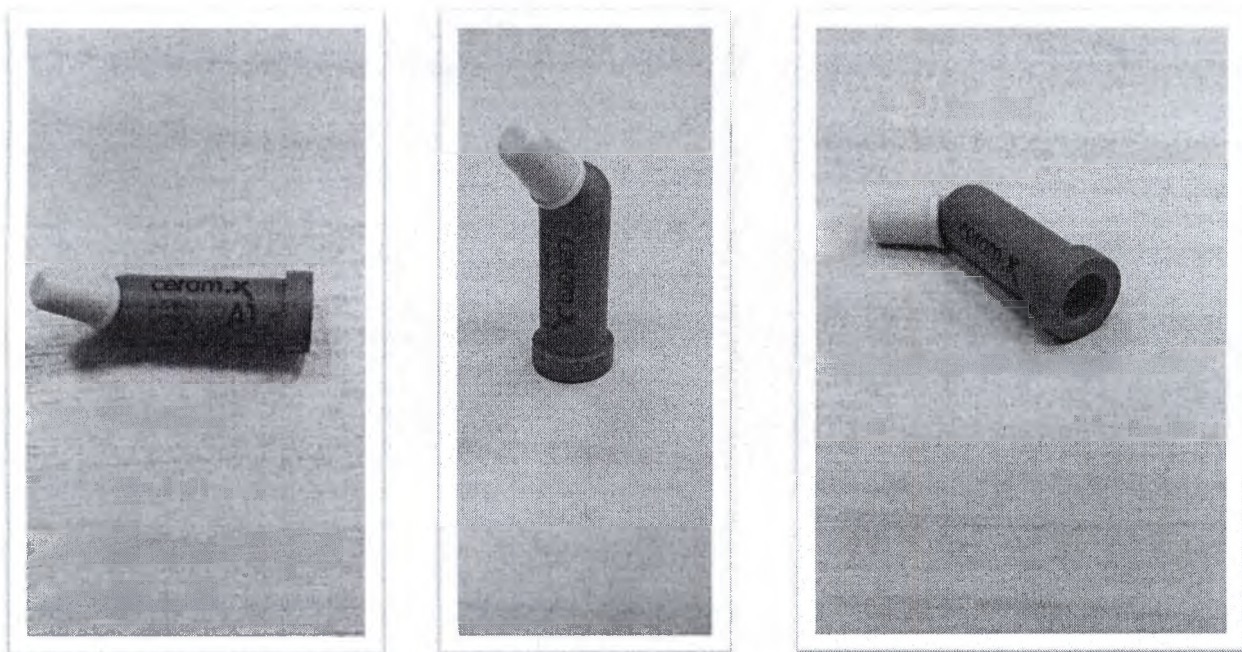
5.3.1 Комплект и пистолет для компюл (compules Tips Gun)



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



5.4 Компьюла 0,25 г, оттенок A1 (пример).

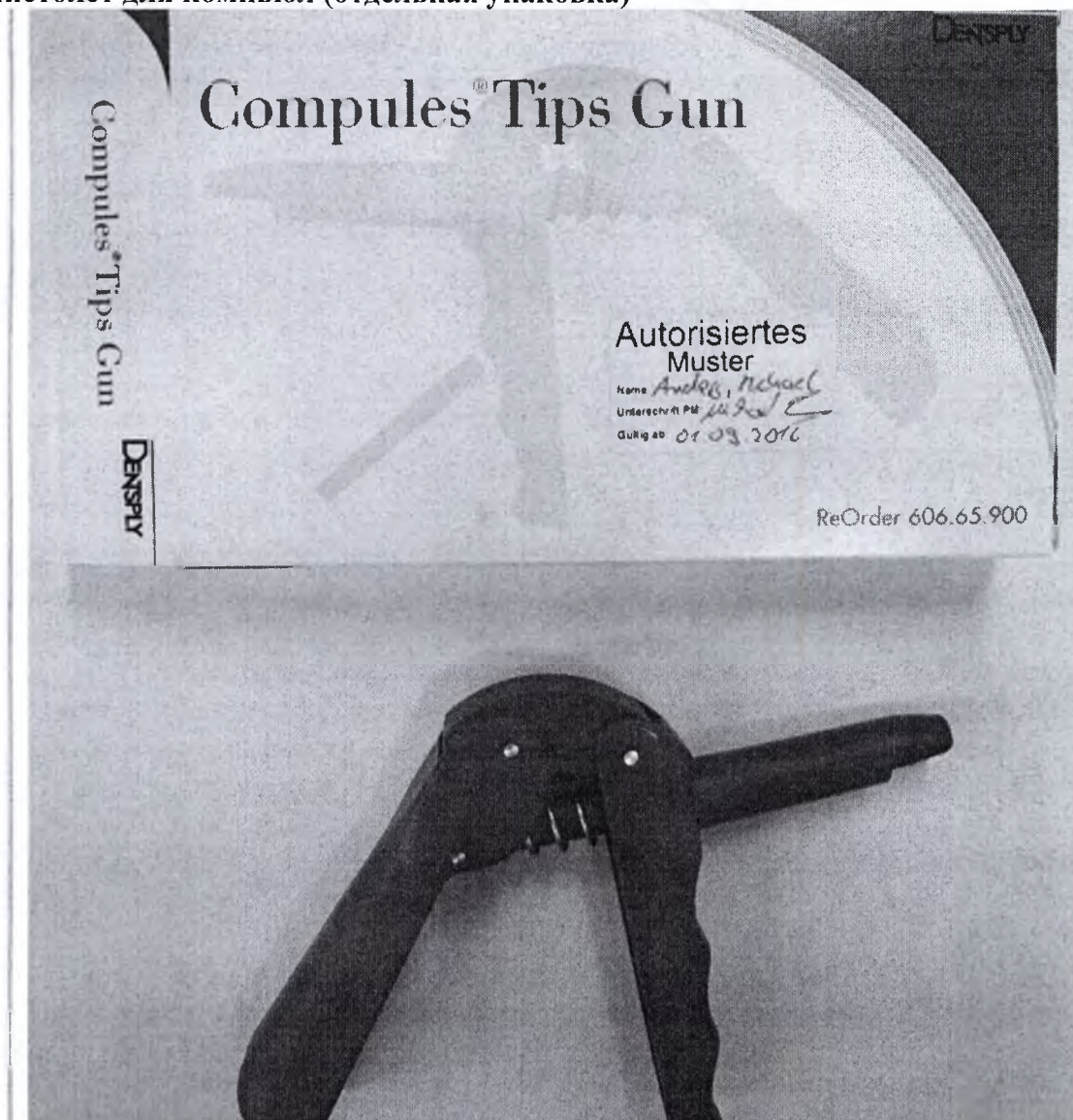


5.5 Расцветка ceram.x SphereTEC one Universal Shade Guide².



² Оттенок BW доступен только в компьютерных

5.6 Пистолет для компьюл (отдельная упаковка)



6 Показания

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

Область применения: стоматология.

Изделия должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в клинических учреждениях.

7 Противопоказания

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

8 Предупреждения

8.1 Указания по безопасности

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

8.1.1 Обозначение опасности



- 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.

8.2 Предостережения

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

- **Избегайте контакта с глазами** для предотвращения раздражения и возможного повреждения роговицы. В случае контакта с глазами промойте достаточным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с кожей** для предотвращения раздражения и возможного аллергической реакции. В случае контакта на коже могут появиться красноватые высыпания. Если контакт с кожей произошел, удалите материал 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.

8.3 Меры предосторожности:

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

- Если материал хранится в холодильнике, перед применением следует предусмотреть время, достаточное для его нагрева до комнатной температуры.
- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как защитные очки и коффердам согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.
- Шприцы и компьюлы (Compules Tips) не могут использоваться повторно. Для предупреждения загрязнения шприцев (и компьюл в случае предварительного непрямого нанесения материала) брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, необходимо при работе у стоматологической установки брать изделия только руками в чистых/стерильных перчатках. Утилизируйте изделия в случае загрязнения.
- Компьюлы могут использоваться для прямого интраорального внесения реставрационного материала в полость или для предварительного нанесения реставрационного материала на палетку. После интраорального использования утилизируйте в компьютер и не используйте ее для других пациентов во избежание перекрестного заражения.
- Рекомендуется использовать компьютеры в комбинации со специальным пистолетом для компьютер (Compules Tips Gun).
- Пистолет-диспенсер для компьютер предназначен только для компьютер производства DENTSPLY (Compula® и Compules Tips).

- Использование данного продукта любым способом, не соответствующим указанному в данной Инструкции, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.
- Расцветка Shade Guide и индивидуальные таблички соответствия цветов («пальцы») не могут использоваться повторно. Для предотвращения загрязнения шкалы оттенков и индивидуальных табличек соответствия цветов брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, необходимо при работе брать изделия только руками в чистых/стерильных перчатках.
- Материал должен легко выдавливаться. НЕ ПРИКЛАДЫВАЙТЕ ИЗБЫТОЧНОЕ УСИЛИЕ. Чрезмерное усилие может привести к расколу компюлы или ее выталкиванию из пистолета.
- Плотно закрывайте шприцы сразу после использования.
- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой бороздки во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использование коффердама.

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

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

9 Побочные эффекты

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

10 Пошаговая инструкция к применению

10.1 Подбор цвета

1. Прежде чем подбирать оттенок, очистите поверхность зуба профилактической пастой для удаления зубного налета или пятен на поверхности зуба.
2. Подбирайте оттенок, когда поверхность зуба увлажнена.

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

- Расцветка **ceram.x SphereTEC one shade guide**.
Расцветка **ceram.x SphereTEC one shade guide** состоит из индивидуальных табличек, сделанных из композита с оптическими свойствами, близкими к **ceram.x SphereTEC one**.
- Классическая шкала **VITA®** в комбинации с маркировкой **i-Shade**. Маркировка **ceram.x SphereTEC one i-Shade** упрощает выбор оттенка в соответствии с одним из пяти «Облаков оттенка» каждому из 16 оттенков шкалы **VITA®**.

10.1.1 Выбор оттенка с применением расцветки **ceram.x SphereTEC one Universal shade guide**.

Используйте оттенки расцветки **ceram.x SphereTEC one shade guide** для выбора «Облака оттенков», наиболее близкого по цвету фрагменту зубного ряда, который будет восстанавливаться.

	Избегайте загрязнения расцветки shade guide. Для предупреждения загрязнения расцветки брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательным условием является
---	--

	использование чистых/стерильных перчаток при пользовании расцветкой на рабочем столе. Для определения цвета зуба достаньте необходимый оттенок из держателя.
--	--

10.1.2 Выбор оттенка с применением классической шкалы оттенков VITA® и маркировки i-shade.

	Маркировка i-Shade должна быть под рукой. Чтобы быть уверенным, что маркировка i-Shade доступна на рабочем месте, мы рекомендуем приклеить ее на заднюю поверхность шкалы VITA® Classical.
---	--

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

Оттенки зуба в соответствии со шкалой VITA® Classical															
A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3.5	A3.5	A1	A3	A3.5	A4	A2	A3	A3
Рекомендуемые оттенки ceram.x SphereTEC one «Облака оттенков» (CLOUD shade)															

10.2 Препарирование полости

1. Очистите поверхность зуба профилактической пастой, не содержащей фторидов (например, профилактической пастой NUPRO, производство ДЕНТСПЛАЙ Профешнл, США)
2. Отпрепарируйте полость (за исключением отдельных случаев, например, поражение в пришеечной области).
3. Используйте соответствующую изоляцию, такую как Раббердам.
4. Промойте поверхность водяной струей и аккуратно удалите излишки воды. Не пересушите ткани зуба.

10.3 Установка матрицы и расклинивание (Реставрации класса II)

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

10.4 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.

10.5 Внесение материала

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

10.5.1 Применение компьюл (Compules Tips)

1. Вставьте компьюлу в отверстие пистолета шейной выемкой вперед. Убедитесь в том, что шейка компьюлы вставлена первой.
2. Снимите цветной колпачок с компьюлы. Кончик компьюлы можно поворачивать на 360° для удобства внесения материала в полость или выдавливания на палетку для смешивания. НЕ ПРИКЛАДЫВАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ.

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

– или –

ПРЯМОЕ ВНУТРИРОТОВОЕ ВНЕСЕНИЕ: выдавите материал непосредственно в полость, прилагая легкое, равномерное усилие.

3. Для удаления использованной компьюлы убедитесь, что поршень пистолета для компюл вернулся в исходное положение, в результате чего рукоятка пистолета будет отведена. Возьмитесь за кончик компьюлы и движением вниз извлеките ее.

	Чрезмерное усилие. Повреждение. 1. Оказывайте легкое и равномерное давление на пистолет для компюл. 2. Не применяйте чрезмерное усилие. Может произойти раскол компьюлы или ее выталкивание из пистолета.
---	--

10.5.2 Применение шприцев.

	Избегайте загрязнения шприцев. Для предупреждения загрязнения шприца брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательным является использование чистых/дезинфицированных перчаток для манипуляций с использованными шприцами материала.
---	--

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.

10.6 Внесение материала стоматологического светоотверждаемого реставрационного **ceram.x SphereTEC one Universal**

1. Послойно заполните полость. Каждый слой ≤ 2 мм.
2. Полимеризуйте каждый слой в соответствии с таблицей, приведенной ниже (10.7 Отверждение).

10.7 Отверждение

Полимеризуйте каждую порцию композита соответствующим фотополимеризатором³. Полимеризуйте каждую порцию **в течение 10 сек.**, если используете SmartLite® PS or SmartLite® FOCUS фотополимеризаторы производства ДЕНТСПЛАЙ, которые имеют минимальную мощность 800 МВт/кв.см.

Полимеризуйте композит **в течение 20 секунд**, если минимальная мощность светового потока от 500 до 800 МВт/кв.см. Обратитесь к рекомендациям производителя фотополимеризатора для уточнения совместимости и рекомендаций по полимеризации.

Время полимеризации для порций толщиной 2 мм:

Оттенок	МВт/кв.см.	сек
---------	------------	-----

³ Фотополимеризаторы созданы для засвечивания материалов, содержащих камфарохинон (CQ) – инициатор фотополимеризации. Максимальное значение излучения в пределах 440-480 нм.

A1-A4, BW	≥ 500 МВт/кв.см.	20 сек
	≥ 800 МВт/кв.см.	10 сек

	Время полимеризации. Таблица со значениями времени полимеризации также доступна на всех внешних упаковках.
---	--

	Недостаточная полимеризация. Неадекватная полимеризация. 1. Проверьте совместимость полимеризатора. 2. Проверьте длительность цикла полимеризации. 3. Проверьте минимальную мощность. 4. Полимеризуйте каждую область или каждую порцию в течение рекомендуемого времени.
---	--

10.8 Финишная обработка и полирование

1. Проведите контурирование реставрации, используя финишные боры или алмазные боры.
2. Используйте систему Enhance[®] для дополнительной финишной обработки (производство ДЕНТСПЛАЙ Колк, США).
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[®] and PoGo[®], а также применение полировочных паст Prisma[®] Gloss[™] Regular and Extrafine (ДЕНТСПЛАЙ Колк, США).

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

11 Очистка и дезинфекция

Изделия поставляются нестерильными. Открытые шприцы с материалом можно использовать повторно в течение 3 месяцев. Компьюлы предназначены для одноразового использования для одного пациента и должны надлежащим образом утилизироваться после использования.

11.1 Протокол очистки и дезинфекции компьютер.

ВНИМАНИЕ

Перекрестное заражение.

Инфекция

1. Не используйте компьютер повторно – она предназначена только для одноразового применения.
2. Не используйте компьютер повторно после внутривитового внесения материала и/или когда она загрязнена.
3. Утилизируйте использованный и/или загрязненные компьютеры в соответствии с местным законодательством.

11.2 Протокол очистки и дезинфекции шприцев

ВНИМАНИЕ

Перекрестное заражение.

Инфекция.

1. Шприцы не должны использоваться повторно.

2. Для предупреждения загрязнения шприцев брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательным является использование чистых/дезинфицированных перчаток для манипуляций с использованными шприцами материала. Не использовать шприцы повторно в случае загрязнения.
3. Заменить/утилизировать загрязненные шприцы в соответствии с местными нормативными требованиями.

11.3 Протокол очистки и дезинфекции расцветки ceram.x SphereTEC one Universal Shade Guide и индивидуальных табличек расцветки («пальцев»)

ВНИМАНИЕ

Перекрестное заражение.

Инфекция.

Расцветка и индивидуальные таблички расцветки («пальцы») не могут использоваться повторно.

1. Для предотвращения загрязнения брызгами, спреем биологических жидкостей или загрязнения руками, обязательным является использование чистых/стерильных перчаток. Не используйте повторно загрязненные расцветку и индивидуальные таблички расцветки.
2. Утилизируйте загрязненные расцветку и индивидуальные таблички расцветки в соответствии с местными нормативными документами.

11.4 Протокол очистки и дезинфекции Пистолета для компюл (Compules Tips Gun).

ВНИМАНИЕ

Пистолет для компюл.

Неправильная очистка или метод дезинфекции.

Возможные повреждения прибора.

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

Разборка прибора и подготовка к стерилизации

1. Частично закройте пистолет для компюл и поставьте большой палец под нижнюю часть петли.
2. Потяните вверх и поднимите петлю, соединяющую пистолет для компюл, обнажив поршень.
3. В случаях загрязнения пистолета для компюл удалите загрязнения с помощью щетки и воды.
4. Удалите остатки реставрационного материала при помощи мягкой бумаги и 70% спирта.

Ручная очистка и дезинфекция.

1. Утилизируйте перчатки согласно местным нормативам.
2. Дезинфицируйте руки соответствующим дезинфицирующим раствором для рук с бактерицидным, вируцидным и фунгицидным действием согласно местным нормативам. Следуйте инструкции по применению дезинфицирующего раствора производителя.
3. Используйте новую чистую пару чистых перчаток.
4. Очищайте пистолет для компюл при помощи мягкой щетки, теплой воды и подходящего очищающего раствора для удаления видимых загрязнений. Обратите особое внимание на швы прибора и вставки.
5. Удалите остатки чистящего средства салфеткой, смоченной в воде.
6. Вытрите устройство неворсящейся одноразовой салфеткой.

7. Тщательно протрите все поверхности пистолета для компьютр одноразовой салфеткой в сочетании с бактерицидным, вирицидным и фунгицидным дезинфицирующим средством на спиртовой основе, соответствующим местным нормам и в соответствии с инструкцией по эксплуатации производителя к дезинфицирующему раствору. Убедитесь, что дезинфицирующий раствор совместим с чистящим раствором. Обратите особое внимание на швы прибора и вставки.
8. Удалите остатки дезинфицирующего раствора салфеткой, смоченной в воде.
9. Вытрите пистолет для компьютр неворсящей одноразовой салфеткой.

Аппарат автоматической очистки и дезинфекции.

В качестве альтернативы ручной очистки и дезинфекции, пистолет для компьютр также можно обрабатывать в аппарате⁴. Используйте только исправные, отрегулированные и утвержденные аппараты для очистки и дезинфекции в соответствии с ISO 15883-1.

1. Разместите пистолет для компьютр в аппарате таким образом, чтобы моющий раствор свободно затекал в полые части пистолета для компьютр и беспрепятственно вытекал из отверстий в процессе цикла автоматической очистки и дезинфекции, и следуйте инструкции по эксплуатации к аппарату.
2. Запустите программу со значением $A0 \geq 3000$ (например, 5 минут при $\geq 90^\circ\text{C}$), используя подходящие моющие средства⁴.

Автоклавирование (если требуется).

Пистолет для компьютр можно также автоклавировать.

1. Автоклавирование паром (непокрытое изделие) при $134^\circ\text{C}/2$ бар в течение 3 минут 30 секунд.

Сборка.

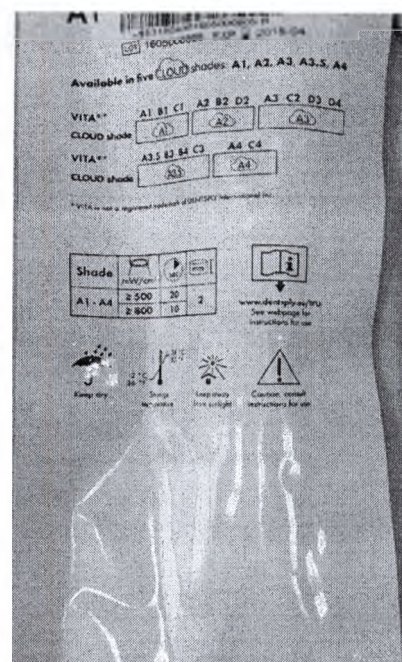
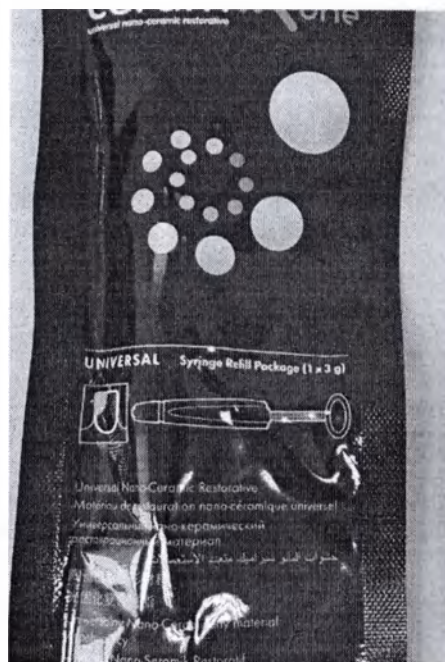
1. После стерилизации вставьте поршень в цилиндр пистолета для компьютр.
2. Сожмите части вместе, пока не услышите щелчок.

Прекратите использование поврежденного или загрязненного пистолета для компьютр. Пистолет для компьютр можно подвергать обработке до 200 раз.

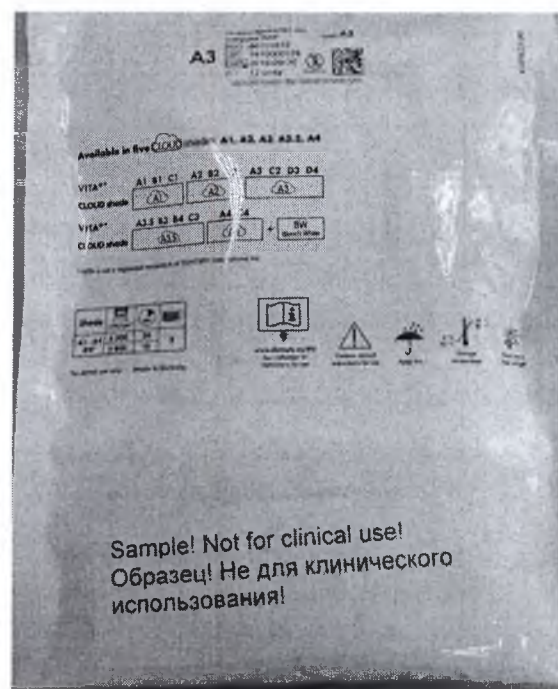
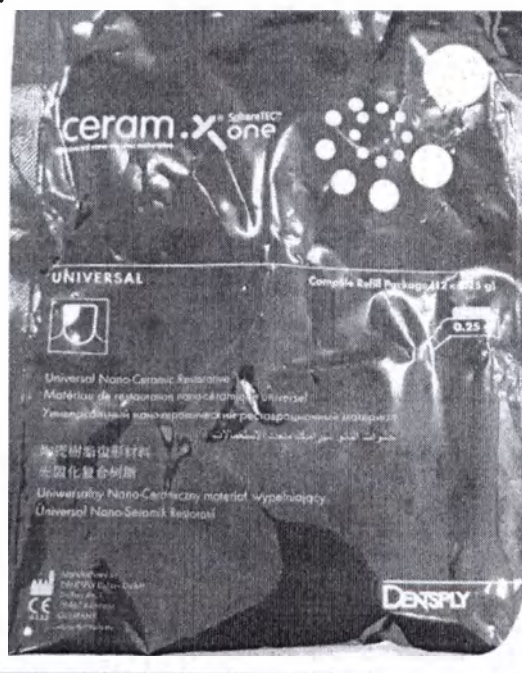
⁴ Например, аппарат для очистки и дезинфекции Miele G7835 CD, используя программу Vario TD с neodisher Mediclean (щелочное моющее средство) и neodisher Z (нейтрализующее кислоты и очищающее моющее средство). Оба средства являются производством Dr. Weigert, Гамбург, Германия (они не являются продуктами или торговыми марками DENTSPLY International).

12 Потребительская упаковка материала

- 12.1 Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный **ceram.x SphereTEC one Universal (Syringe Refill Package)** в шприцах по 3 г – 1 шт. в упаковке, упакован в герметичный «пауч» (устойчивый пакет, пример: оттенок A1).

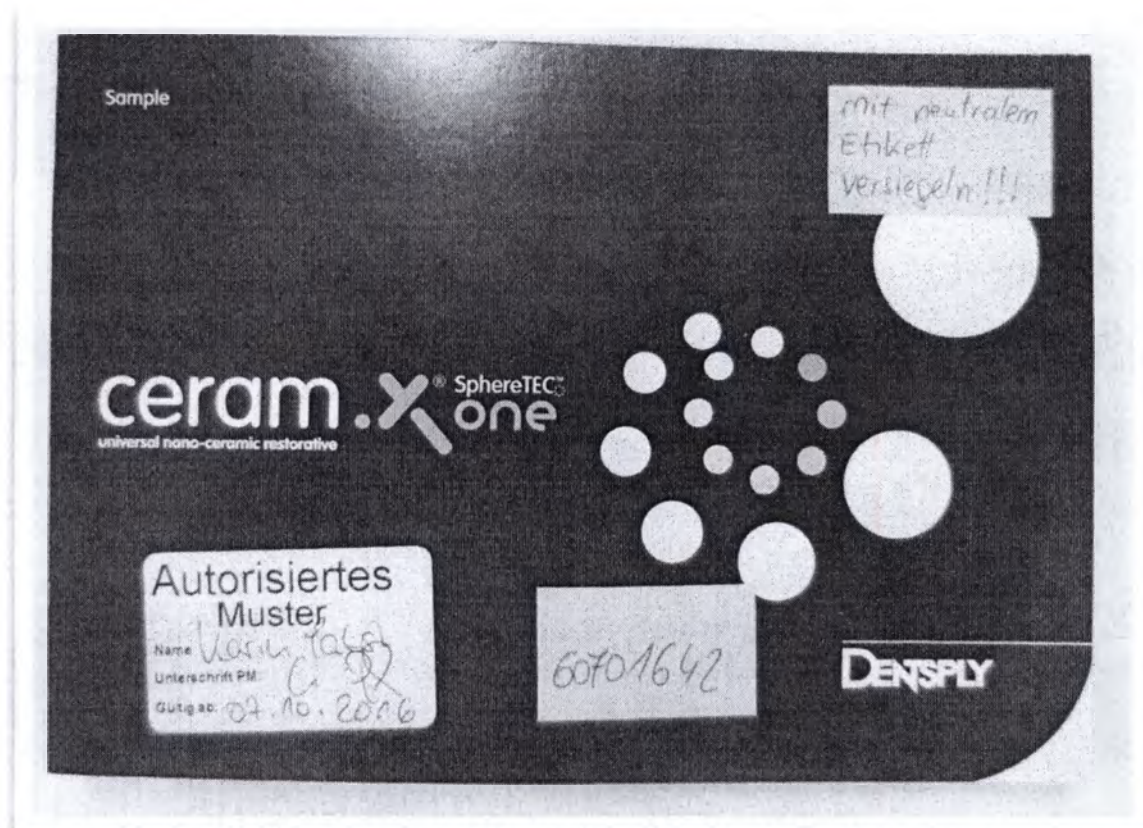


- 12.2 Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный **ceram.x SphereTEC one Universal (CompuLE Refill Package)** в компьютерных, упакован в герметичный «пауч» (устойчивый пакет), пример: 12 штук в упаковке, оттенок A3.

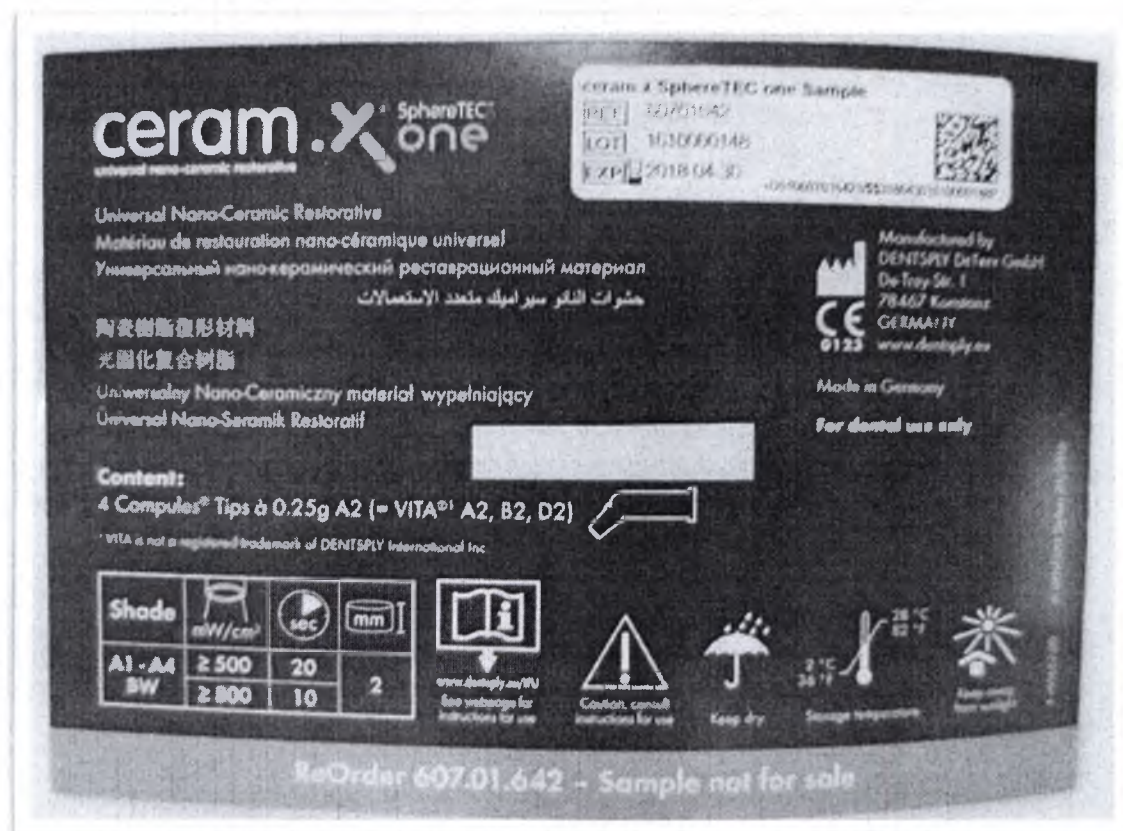


12.3 Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный ceram.x SphereTEC one Universal Sample, оттенок A2: 4 компьютеры по 0.25 г.

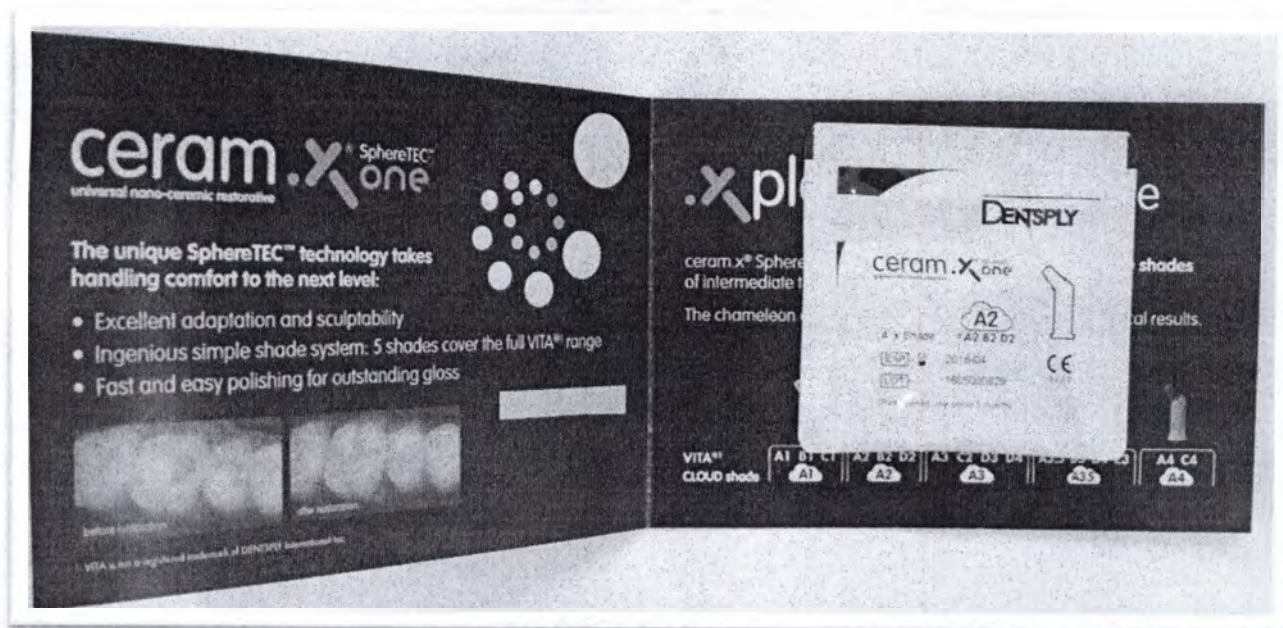
12.3.1 Передняя сторона упаковки



12.3.2 Задняя сторона упаковки



12.3.3 Содержимое упаковки

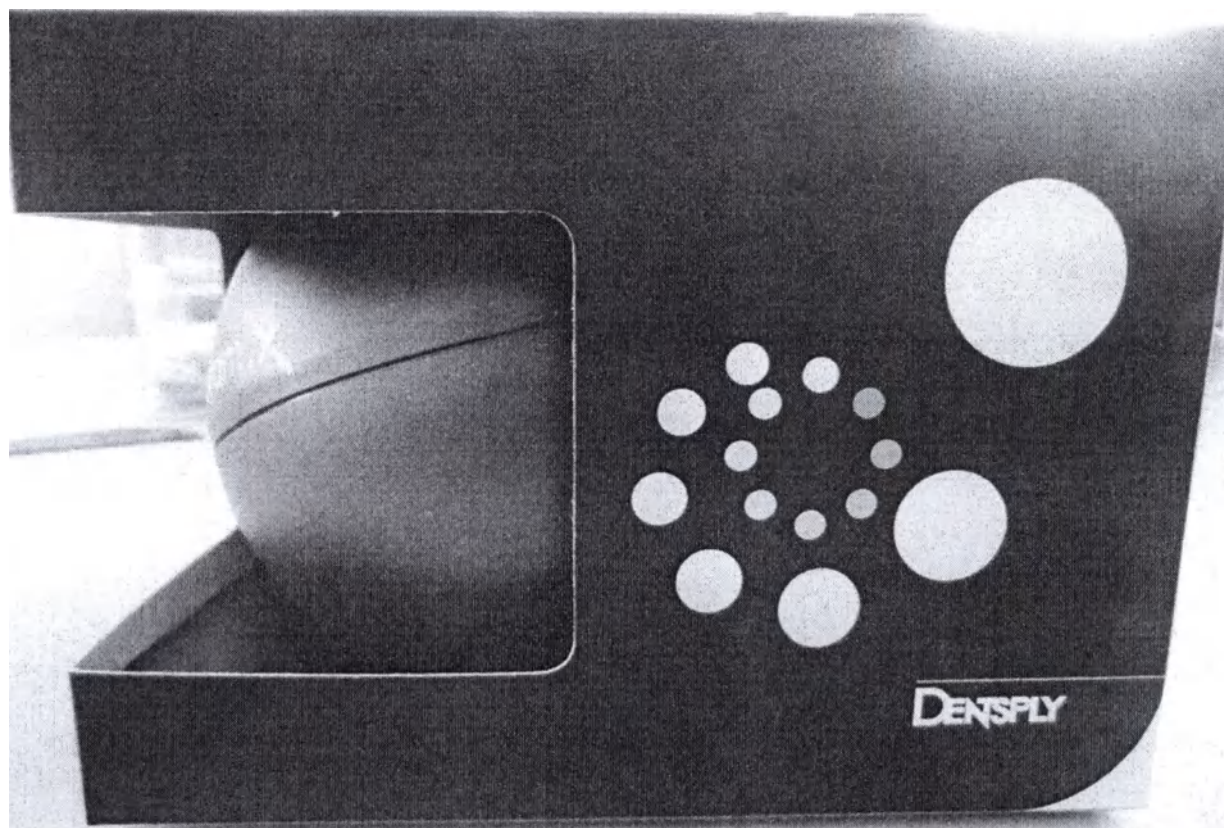


12.4 Компьютеры упакованы в герметичные «паучи» (устойчивые мини-пакеты), которые помещены внутрь упаковки в виде сферы в комплекте ceram.x SphereTEC one Universal Intro Kit.

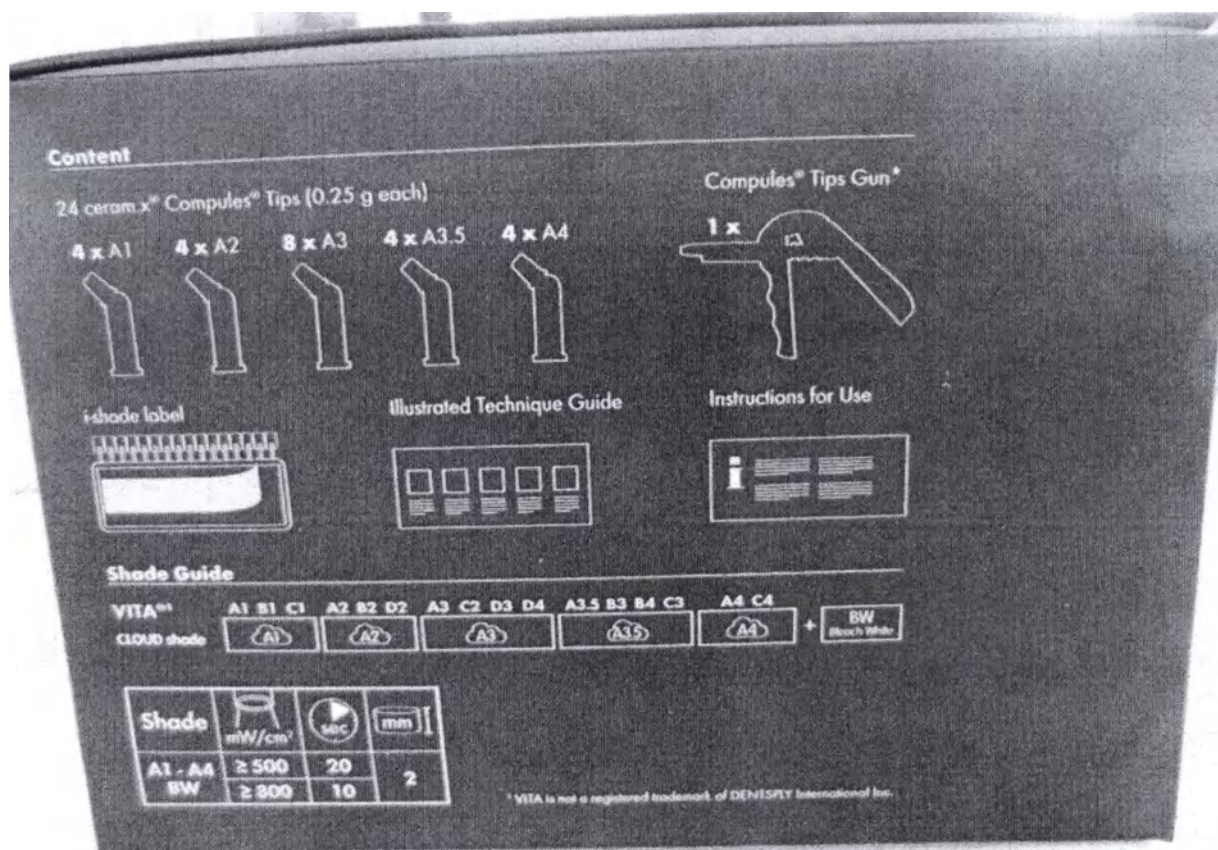
12.4.1 Вид сбоку (А)



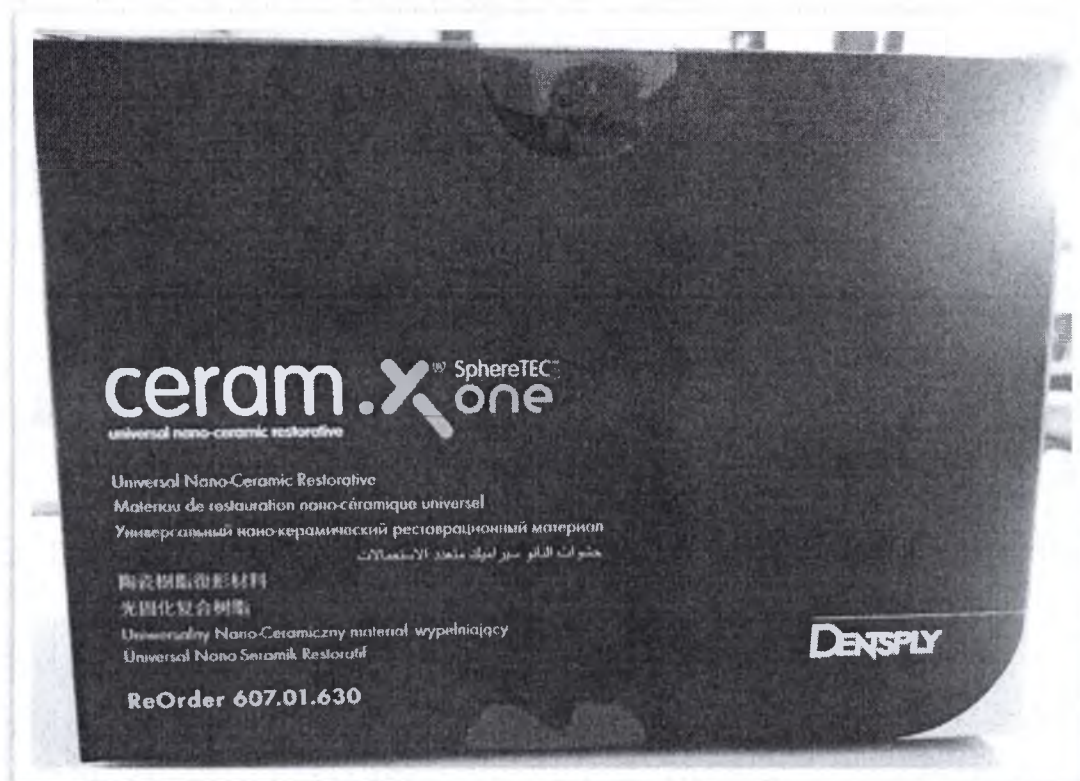
12.4.2 Вид сбоку (B)



12.4.3 Вид сбоку (C)



12.4.4 Вид сбоку (D)



12.4.5 Вид сверху



12.4.6 Вид снизу



13 Символы, используемые для маркировки:

I. Символы, используемые для маркировки

Символ	Значение
	Серийный номер (номер партии/лота)
	Дата истечения срока годности
	Каталожный номер
	Только для одноразового использования (для компьютер)
	Хранить в сухом месте
	Название и адрес производителя
	Предупреждение: ознакомьтесь с инструкцией по использованию
	Инструкцию по применению можно найти на официальном сайте: www.dentsply.eu/ifu

	Хранить в защищенном от света месте
	Символ ограничения диапазона температур; и верхний и нижний пределы указаны рядом с горизонтальными линиями
	Знак сертификации ЕС
	Знак сертификации РСТ
	Толщина слоя затвердевания
	Необходимая мощность источника света
	Необходимое время затвердевания

II. Макет маркировки на русском языке

1. Маркировка (пример: Материал стоматологический реставрационный светоотверждаемый ceram.x SphereTEC one Universal (Syringe Refill Package) в шприцах по 3 г – 1 шт. в упаковке)

ceram.x SphereTEC one Universal Syringe Refill Package	
Материал стоматологический реставрационный светоотверждаемый ceram.x SphereTEC one Universal (Syringe Refill Package) в шприцах по 3 г – 1 шт. в упаковке	
РУ № РЗН #####/##### от ##.##.####	
Только для использования врачами стоматологами.	
Информация о безопасности, показаниях и противопоказаниях представлена в инструкции по применению.	
■ Информация о сроках и условиях хранения представлена на упаковке и в инструкции по применению.	
Сохраняйте упаковку до окончания использования продукта.	
Производитель: DENTSPLY DeTrey GmbH De-Trey-Strasse 1, 78467, Konstanz, Германия	Уполномоченный представитель: ООО «Дентсплай Сирона», 129090, Россия, г. Москва, Проспект Мира, д.6, тел.: +7 (495) 988-28-08
Страна происхождения:	Германия



14 Список применяемых международных стандартов

- Директива 93/42/ЕЕС

- ISO 13485
- ISO 14971
- ISO 10993
- EN ISO 7405
- ISO 4049

15 Срок и условия хранения

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

- Храните материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный ceram.x SphereTEC one Universal в герметичной упаковке при температуре от 2 °С до 28 °С.
- Не допускайте попадания на продукт солнечного света и предохраняйте от попадания воды.
- Не замораживайте.
- Не используйте по истечении срока годности.

Срок годности материала стоматологического светоотверждаемого реставрационного ceram.x SphereTEC one Universal составляет 24 месяца с даты производства.

Влажность может отрицательно повлиять на свойства материала.

Для распечатанных шприцев рекомендуется следующее:

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

Не используйте Пистолет для компюл (Compules Tips Gun), который прошел более 200 циклов стерилизации или использовался более двух лет.

16 Условия транспортировки

Изделия должны транспортироваться в соответствии с правилами, действующими для каждого вида транспорта при температуре между 2 °С до 28 °С и относительной влажности <80%.

16.1 Транспортная упаковка:

Потребительские упаковки шприцев и компюл упаковываются в большую картонную коробку (при необходимости используются пузырчатая пленка), которая затем заклеивается с помощью скотча.

17 Требования по охране окружающей среды

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

18 Условия эксплуатации

Изделия исправно эксплуатируются внутри ротовой полости, при наличии в ней биологических жидкостей при номинальных значениях температуры: от 32° до 42° С, для принадлежностей, не эксплуатируемых в ротовой полости: от +10° +35° С.

Изделия не подлежат ремонту. Специального технического обслуживания не требуется.

Изделия должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в клинических учреждениях.

19 Утилизация

Утилизация в соответствии с санитарными правилами и нормами Российской Федерации СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Класс опасности медицинских отходов – В.

Изделия должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в клинических учреждениях.

20 Гарантии производителя

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

- Использованием компонентов, не относящихся к набору и которые могут препятствовать нормальной работе.
- Несоблюдением инструкции по применению.

Ответственность за тестирование материала на его пригодность и использование для любой цели, явно не указанной в инструкции, несет пользователь!

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

21 Уполномоченный представитель

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

/Печать: ДЕНТСПЛАЙ ДиТрей ГмбХ (DENTSPLY DeTrey GmbH)
Ди-Трей-Штр. 1
D-78467 Констанц/
/Подпись/

Мы подтверждаем сделанное заявление. Относительно содержания данного заявления противоположные факты неизвестны.

Констанц,

16 мая 2017 г.

Торгово-промышленная палата Хохрайн-Бодензе
/Подпись/
Муян

/Печать: Торгово-промышленная палата Хохрайн-Бодензе/

/Печать: Торгово-промышленная палата Хохрайн-Бодензе/
/Подпись/

Переводчик

 Фролова Марина Михайловна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 12-15611.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --- руб.



Г.Б. Акимов



Проинформировано, пронумеровано и скреплено печатью 52 лист(а-ов).

Нотариус