Enhance® и Enhance® mini
Системы для финишной обработки
Enhance® PoGo®
Полировочная система

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ - ВЕРСИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

1. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Инструменты для финишной обработки Enhance & Enhance mini представляют собой предварительно установленные одноразовые импрегнированные оксидом алюминия финиры из полимеризованной уретандиметакрилатной смолы, предназначенные для подготовки композитных поверхностей к окончательной полировке. Инструменты для полировки Enhance PoGo представляют собой предварительно установленные одноразовые импрегнированные алмазной крошкой полировочные устройства из полимеризованной уретандиметакрилатной смолы, предназначенные для окончательной полировки всех доступных реставрационных конструкций из композитных материалов и компомеров. При использовании с обычным (низкоскоростным) контругловым наконечником финиры Enhance & Enhance mini позволяют получить гладкую, контурированную поверхность композитов и компомеров с предполировочным блеском. Для оптимальной полировки поверхности следуйте инструкциям по использованию финиров Enhance и Enhance mini с полировочной системой Enhance PoGo или полировочной пастой для композитов Prisma® Gloss™.

1.1 Формы выпуска (некоторые формы выпуска могут отсутствовать в некоторых странах)

- Финиры Enhance выпускаются в виде дисков, чашечек и конусов
- Финиры Enhance mini выпускаются в виде мини-дисков, мини-чашечек и мини-конусов
- Полиры Enhance выпускаются в виде дисков, чашечек и конусов

1.2 Состав

Финиры Enhance и Enhance mini: полимеризованная уретандиметакрилатная смола; алюминия оксид; кремния диоксид

Полиры Enhance PoGo: полимеризованная уретандиметакрилатная смола; мелкодисперсная алмазная крошка; кремния диоксид;

пластиковый дискодержатель для углового наконечника с защелкой

1.3 Показания к применению

- Финиры Enhance и Enhance mini предназначены для контурирования и придания окончательной формы композитным и компомерным реставрациям.
- Полиры Enhance PoGo предназначены для использования на последнем этапе для полировки всех реставраций из композитных смол и компомеров, контурированных и финированных надлежащим образом.

1.4 Противопоказания

- Не использовать повторно. Финиры Enhance и Enhance mini и полиры Enhance PoGo предназначены для однократного использования. Попытки простерилизовать детали негативно отразятся на их характеристиках.
- Финиры Enhance и Enhance mini и полиры Enhance PoGo **запрещено использовать на высокоскоростных держателях (>20 000 об/мин)**.

2. ОБЩИЕ ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Ознакомьтесь со следующими общими правилами техники безопасности и специальными правилами техники безопасности в других разделах настоящей инструкции по применению.

Символ предупреждения об опасности

Это символ предупреждения об опасности. Он используется для предупреждения о потенциальной угрозе получения травмы. Следуйте

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

всем предупреждениям об опасности, изложенным после этого символа, во избежание получения травм.

2.1 Предупреждения

- Финиры Enhance и Enhance mini и полиры Enhance PoGo предназначены для использования без воды. Как и при работе с любым другим вращательным инструментом, при продолжительном контакте происходит нагрев. Используйте на стандартной скорости (10 000–15 000 об/мин) с легкими прерывистым давлением. Использование системы на высоких оборотах и/или с чрезмерным давлением может привести к нагреву и повергнуть опасности стабильность инструмента. Нагрев инструмента может вызвать воспаление пульпы зуба. Применение охлаждающего воздушного потока в процессе финишной обработки и полировки способствует удалению остатков материала.
- Использование компонентов финиров Enhance и Enhance mini и полиров Enhance PoGo на высоких оборотах и/или с чрезмерным латеральным давлением может быть причиной отрыва финира от держателя, который может попасть в дыхательные пути, может быть проглочен или может привести к травме мягких тканей.
- При вдыхании: обратитесь за медицинской помощью.
- При проглатывании: Не глотать и не принимать внутрь. При случайном проглатывании выпейте большое количество воды. В случае развития тошноты или болезненного состояния немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Глаза, кожные покровы, слизистая оболочка полости рта: тщательно промойте пораженную область водой и обратитесь за соответствующей медицинской помощью.
- Работа с вращающимся инструментом требует особой осторожности и контроля для предотвращения травм пациента. Контакт с мягкими тканями (кожа, десна, слизистая оболочка) может повлечь за собой их повреждение. В случае контакта тщательно промойте пораженную область водой и обратитесь за соответствующей медицинской помощью.
- При использовании финиров Enhance и Enhance mini и полиров Enhance PoGo врач и пациент должны находиться в защитных очках.
- Финиры Enhance и Enhance mini и полиры Enhance PoGo не следует использовать у пациентов, имеющих в анамнезе тяжелые аллергические реакции на любой из компонентов. При появлении кожной сыпи, раздражения, сенсибилизации или других аллергических реакций немедленно обратитесь за медицинской помощью.

2.2 Меры предосторожности

- Этот продукт предназначен для использования исключительно в соответствии с инструкцией по применению. Использование данного продукта не в соответствии с инструкцией по применению является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет только он сам.
- При использовании с чрезмерным латеральным давлением финир может оторваться от держателя (см. «Предупреждения») или вызвать быстрое ухудшение и снизить эффективность. При таком чрезмерном давлении может поцарапаться поверхность реставрации.
- Используйте продукт в хорошо проветриваемом помещении. Избегайте вдыхания частиц, переносимых воздушным путем.
- Не допускайте случайных контактов смежных реставраций с вращающимися инструментами.
- Изделия с маркировкой «для однократного применения» предназначены только для однократного применения. Утилизируйте после использования. Не используйте повторно у других пациентов для предотвращения перекрестной контаминации.
- Вставьте инструмент как можно глубже в патрон, не прилагая чрезмерных усилий, и убедитесь, что он надежно закреплен.
- Наконечник должен быть в надлежащем рабочем состоянии.
- Немедленно выньте все инструменты, которые повреждены, погнуты или больше не двигаются концентрически.
- **Взаимодействия:** не установлены.

2.3 Побочное действие

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Неправильное использование изделия может повлечь за собой повреждение дыхательных путей, пищеварительного тракта, глаз, кожи или слизистых оболочек (см. «Противопоказания», «Предупреждения» и «Меры предосторожности»).
- Неправильное использование изделия может повлечь за собой его перегрев (см. «Противопоказания» и «Предупреждения»).
- У пациентов с повышенной чувствительностью могут возникать аллергический контактный дерматит и другие аллергические реакции (см. «Предупреждения»).

2.4 Хранение

Рекомендуется хранить в сухом месте. Хранить финиры Enhance и Enhance mini и полиры Enhance PoGo при температуре 10–24 °C (50–75 °F). Хранить вдали от прямых солнечных лучей. Не использовать после истечения срока годности.

3. ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Поместите реставрацию или винир по стандартной методике. Удалите крупные излишки материала и придайте реставрации общую форму с помощью финишных боров Prisma® или алмазным финишным инструментом.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перегрев и/или отказ инструмента

- Используйте только наконечники со стандартной скоростью (10 000–15 000 об/мин)
- Применяйте умеренное или легкое прерывистое давление

2. Вставьте финир Enhance или Enhance mini в угловой наконечник со стандартной скоростью и продолжайте финишную обработку.
   ПРИМЕЧАНИЕ: Финиры Enhance и Enhance mini НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С НАКОНЕЧНИКАМИ, РАБОТАЮЩИМИ НА ВЫСОКИХ ОБОРОТАХ. Сила воздействия финиров Enhance и Enhance mini регулируется давлением, прилагаемым на поверхность композитного материала. Прилагайте умеренное или слабое прерывающееся давление со шлифующими движениями. Чаще отрывайте финир от контакта с поверхностью.
3. По получении окончательных контуров для достижения зеркального блеска поверхности переходите к полировке с помощью полиров Enhance PoGo, описанных ниже, или полировочной пасты для композитов Prisma® Gloss™ согласно соответствующим инструкциям производителя.

   ТЕХНИЧЕСКИЕ ПОДСКАЗКИ

   - Сила воздействия финиров Enhance и Enhance mini регулируется давлением, прилагаемым на поверхность композитного материала. Чем больше давление, тем больше материала снимается; при легком надавливании остается гладкая поверхность без удаления объемов материала.
   - Перед началом полировки с помощью полиров Enhance PoGo или полировочной пасты для композитов Prisma Gloss реставрации следует придать окончательную форму. Поверхность должна быть гладкой, без изъянов.

   Для достижения наилучших результатов в случае больших реставраций использование инструмента для промежуточной обработки, такого как финишер Enhance или Enhance mini, в стандартном угловом наконечнике поможет удалить царапины и добиться желаемой гладкой поверхности без изъянов.
4. Вставьте полир Enhance PoGo в угловой наконечник, работающий на стандартных оборотах.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перегрев и/или отказ инструмента

- Используйте только наконечники со стандартной скоростью (10 000–15 000 об/мин)
- Применяйте умеренное или легкое прерывистое давление

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: Полиры Enhance PoGo НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С НАКОНЕЧНИКАМИ, РАБОТАЮЩИМИ НА ВЫСОКИХ ОБОРОТАХ.

5. Начните полировку, прилагая легкое прерывистое давление на поверхность реставрации на средних оборотах. При использовании диска следует использовать плоскую широкую поверхность полира Enhance PoGo, контактирующую с реставрацией, для оптимизации его эффективности. Для увеличения блеска поверхности уменьшите давление, прилагаемое к поверхности реставрации, легкими шлифующими движениями. **Технический совет:** Гибкость полиров Enhance PoGo при использовании с легким надавливанием позволяет полировать сформированные углы линий без изменения формы.

Форма	**Рекомендуемое применение**
Диск Enhance	Лицевые/гладкие поверхности
Диск Enhance mini	Буккальные и лингвальные интерпроксимальные поверхности и межзубные щели
Диск Enhance PoGo	Лицевые поверхности и сформированные углы линий
Чашечка Enhance и Enhance PoGo	Зоны углов шейной и проксимальной линии
Чашечка Enhance mini	Обработка края поддесневой (класс V) и непрямой реставрации; формирование анатомии бугров
Конус Enhance и Enhance PoGo	Задние окклюзионные и вогнутые язычные поверхности
Конус Enhance mini	Передняя подъязычная ямка, тонкая задняя окклюзионная анатомия

4. ГИГИЕНА

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перекрестная контаминация

- Не использовать повторно/только для однократного применения. Утилизировать в соответствии с местными нормами.

5. НОМЕР ПАРТИИ И СРОК ГОДНОСТИ

1. Не использовать после истечения срока годности. Используемый стандарт ISO: «ГГГГ/ММ»
2. Следующие номера следует указывать во всех видах корреспонденции:
   - Номер повторного заказа
   - Номер партии на упаковке
   - Срок годности на упаковке

Производитель
Dentsply LLC
(«Дентсплай ЛЛС»)
38 Вест Кларк Авеню
Милфорд, Делавэр
19963 США
Тел.: 1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com

Пр в ЕС
Dentsply DeTrey GmbH
(«Дентсплай ДиТрей ГмбХ»)
Де-Трей-Штрассе 1
78467 Констанц, Германия
Тел.: 49-7531-583-0
www.dentsply.eu

Дистрибьютор
DENTSPLY Canada Ltd.
(«ДЕНТСПЛАЙ Канада Лтд.»)
161 Винил Корт
Вудбридж, Онтарио
Канада, L4L 4A3

Представитель, уполномоченный на принятие претензий в Республике Беларусь:
Закрытое акционерное общество «Белмедпоставка»
Ул. Поперечная 36, д. Пинковичи
Пинский район, Брестская область 225730,
Республика Беларусь

©2017 Dentsply Sirona Inc. («Дентсплай Сирона Инк.») Все права защищены. **524357** (R 27.12.2016)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Palodent® 360
Система кольцевых матриц

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ - ВЕРСИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

1. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Система кольцевых матриц Palodent® 360 предназначена для использования в качестве матрицы для прямого размещения реставрационных материалов в боковых кариозных полостях с вовлечением проксимальных поверхностей. Матричная лента Palodent® 360 со встроенным натяжителем/фиксатором позволяет размещать и удерживать матрицу без необходимости в громоздких фиксаторах или дополнительных приспособлениях и инструментах для натяжения, что обеспечивает простоту установки, улучшенный доступ, четкий обзор операционного поля и больший комфорт пациента. Доступ для установки клина (где это требуется) не затруднен внешним фиксатором. Одноразовые матричные ленты Palodent® 360 для однократного применения обеспечивают правильную адаптацию поддесневого и проксимального контакта, одновременно защищая от перекрестного загрязнения.

1.1 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Кольцевая матричная система Palodent® 360 показана в тех случаях, когда размещение матричной ленты вокруг препарированного зуба облегчает создание контура реставрационного материала при его прямом размещении (например, в реставрациях по классу II).

1.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не установлены.

1.3 ФОРМЫ ВЫПУСКА

Матрицы Palodent® 360 выпускаются в одном тонком размере (толщине) с 3 видами высоты: 4,5 мм, 5,5 мм, 6,5 мм, для того, чтобы соответствовать широкому диапазону размеров и форм зубов.

1.4 СОСТАВ

- Матричные ленты: полированная нержавеющая сталь
- Встроенный натяжитель/фиксатор: полиацеталевый термопластик

2. ОБЩИЕ ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Ознакомьтесь со следующими общими правилами техники безопасности и специальными правилами техники безопасности в других разделах настоящей инструкции по применению.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Символ предупреждения об опасности

Это символ предупреждения об опасности. Он используется для предупреждения о потенциальной угрозе получения травмы. Следуйте всем предупреждениям об опасности, изложенным после этого символа, во избежание получения травм.

2.1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Система Palodent® 360 состоит из маленьких острых деталей. Как и в случае использования любых внутриротовых инструментов, требуется обеспечение надежности удержания и фиксации деталей системы. Перед началом операции рекомендуется установить раббердам или другую соответствующую изолирующую систему. Во время работы необходимо использовать защитные очки и перчатки.

   При вдыхании: В случае вдыхания ленты или какой-либо детали немедленно обратитесь за медицинской помощью.

   При проглатывании: В случае случайного проглатывания порекомендуйте пациенту обратиться за медицинской помощью для определения места положения проглоченной детали. В случае развития тошноты или болезненного состояния немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При разрыве: Матричные ленты Palodent® 360 остры и могут повредить незащищенные кожные покровы. Рекомендуется работать с лентами в перчатках. При повреждении кожных покровов чистой лентой необходимо принять стандартные меры по оказанию первой неотложной помощи. Удалите и надлежащим образом утилизируйте ленту.

Использованные матричные ленты загрязнены. Соблюдайте соответствующие меры по предотвращению контакта. В случае возникновения случайного контакта следуйте рекомендациям по проведению постконтактных мероприятий. После использования системы матричных лент Palodent® 360 необходимо выполнить соответствующие меры по уходу и утилизации.
Использованные матричные ленты — загрязненные и острые. При осуществлении ухода или утилизации соблюдайте такие же меры предосторожности, как при уходе и утилизации других острых загрязненных предметов.

2.2 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Этот продукт предназначен для использования исключительно в соответствии с инструкцией по применению. Использование данного продукта не в соответствии с инструкцией по применению является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет только он сам.
2. Изделия с маркировкой «для однократного применения» предназначены только для однократного применения. Утилизируйте после использования. Не используйте повторно у других пациентов для предотвращения перекрестной контаминации.
3. Старайтесь не оказывать избыточного давления в апикальном направлении при установке ленты или на уже установленную ленту. Приложение силы в апикальном направлении может привести к травмированию периодонтальных тканей (см. «Предупреждения»).
4. Не используйте дополнительных инструментов для натяжения матричных лент Palodent® 360. Это может привести к травмам (см. «Пошаговую инструкцию по применению»).

2.3 ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

1. Неправильное использование изделия может повлечь за собой повреждение дыхательных путей, пищеварительного тракта, глаз, кожи или слизистых оболочек (см. «Противопоказания», «Предупреждения» и «Меры предосторожности»).
2. Нарушение правил эксплуатации и утилизации может привести к опасному воздействию на живой организм (см. «Предупреждения» и «Меры предосторожности»).

2.4. ХРАНЕНИЕ

Хранить матричные ленты Palodent® 360 при комнатной температуре вдали от влаги и чрезмерной влажности.

3. ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

3.1. ПРЕДОПЕРАЦИОННАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Матрицы предназначены для однократного использования и не поставляются в стерильном виде. При необходимости перед клиническим применением можно выполнить однократную стерилизацию данных компонентов путем предвакуумной паровой стерилизации при температуре 132 °C в течение 4 минут. Можно использовать пакеты для паровой стерилизации из бумаги/пластика, но это не обязательно. Следуйте инструкции по применению предвакуумного парового стерилизатора, предоставленной производителем, для цикла загрузки и эксплуатации.

3.2. ПРЕПАРИРОВАНИЕ ПОЛОСТИ

Выполните препарирование кариозной полости по общепринятой методике, используя раббердам или другую пригодную изолирующую систему. Технический совет: Предварительная установка клиньев для достижения небольшой сепарации может облегчить установку матрицы и приемлемый проксимальный контакт реставрации.

3.3. ВЫБОР МАТРИЦЫ/ПОДГОТОВКА-УВЕЛИЧЕНИЕ ОКРУЖНОСТИ МАТРИЦЫ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Матричная лента выпускается в одном размере с тремя видами высоты. Для правильной установки на зуб по размеру матрица должна быть немного больше окклюзионной окружности. Используя перчатки, захватите за фиксатор новую чистую матричную ленту Palodent® 360. Поверните регулятор против часовой стрелки, чтобы немного развернуть катушку и увеличить петлю, или по часовой стрелке, чтобы при необходимости свернуть катушку и уменьшить петлю.

3.4. УСТАНОВКА МАТРИЦЫ

Колебательными движениями по направлению вниз осторожно проведите матрицу вокруг зуба через межзубные промежутки. Матрицу можно установить с помощью дискового натяжителя в центре щечной, язычной или наиболее надежной оставшейся стенки зуба или в любой межзубной щели.

Технические советы:

1. Для размещения матрицы в узких межзубных промежутках — Предварительная установка клиньев или использование фиксирующего кольца Palodent® Plus или Palodent® V3 (см. «Полную инструкцию по применению») или сепаратора Эллиота на боковых зубных рядах может временно увеличить необходимое пространство.
2. Для удаления остатков инородных тел и облегчения посадки — Используйте вощеную нить или мягкий клин между узкими межзубными промежутками.
3. Для труднодоступных моляров — Используйте плоскогубцы с фиксатором, чтобы захватить матрицу сбоку и облегчить посадку матрицы. Отпустите плоскогубцы, когда матрица будет надежно установлена на зуб.

3.5 ЗАТЯГИВАНИЕ МАТРИЦЫ

3.5.1 Стабилизируйте матрицу легким нажатием пальца в апикальном направлении, пока матрица полностью не затянется. Убедитесь, что ткань десны не зажата между лентой и поверхностью зуба. Если это так, слегка приподнимите и переместите ленту перед затягиванием.

3.5.2 Возьмитесь за регулятор натяжения большим и указательным пальцами. Поверните цилиндр др по часовой стрелке. ПРИМЕЧАНИЕ: Матричная система Palodent® 360 предназначена ТОЛЬКО для затягивания пальцами. Когда лента плотно прилегает и чувствуется сопротивление, ПРЕКРАТИТЕ затягивание. Лента затянута надлежащим образом в поддесневой области. Примечание: Встроенный натяжитель/фиксатор надежно удерживает матрицу в зафиксированном положении до тех пор, пока не потребуется ее удаление.

Технический совет: В случае ограниченного пространства или ограниченного захвата матричные ленты Palodent® 360 можно затянуть, взяв регулятор и переместив корпус фиксатора вперед храповым движением, затем отпустить регулятор, позволяя корпусу вернуться в центр, в затем снова взять регулятор и повторять эти шаги до тех пор, пока лента не затянется. Чтобы ослабить натяжение, измените направление движения корпуса фиксатора.

Технический совет: Матричные ленты Palodent® 360 совместимы с фиксирующими кольцами Palodent® Plus и Palodent® V3, которые используются для дальнейшей стабилизации и сохранения правильной формы щели. Для выполнения реставрации МОД полостей можно выполнить установку одновременно двух колец в противоположных направлениях (см. «Полную инструкцию по применению»).

3.6 ВЫПОЛНЕНИЕ РЕСТАВРАЦИИ

3.6.1 Установите клинья по желанию (со щечной и/или язычной стороны).

3.6.2 Отшлифуйте контактные области.

3.6.3 Поместите желаемый реставрационный материал в соответствии с инструкциями производителя реставрационного материала.

3.7 УДАЛЕНИЕ МАТРИЦЫ

3.7.1 После надлежащей полимеризации/затвердевания реставрации снимите фиксирующие кольца и клинья, откройте и извлеките матрицу, поворачивая регулятор в обратном

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

направлении (против часовой стрелки) до тех пор, пока натяжение матрицы не ослабнет. Эта катушка обычно остается прикрепленной к ленте после снятия, но может оторваться. В случае отделения катушки от ленты удалите ее из полости рта и утилизируйте надлежащим образом.

3.7.2 Обеспечьте опору краевого гребня реставрации с помощью штопфера. Двигайте ослабленной матрицей в направлении щеки или языка, удаляя матрицу окклюзионно. Утилизируйте матрицу надлежащим образом. Технический совет: После удаления матрицы рекомендуется проводить дополнительную фотополимеризацию всех поверхностей реставрации, включая углы проксимально-лицевой и язычной линии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Проглатывание/вдыхание мелких деталей

- Убедитесь, что матрица надежно удерживается пальцами или плоскогубцами во время извлечения из полости рта.
- • Немедленно выньте все кусочки из полости рта.

4. ГИГИЕНА

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перекрестная контаминация

Не использовать повторно/только для однократного применения.
Утилизировать в соответствии с местными нормами.

Стерилизация матриц перед использованием (при необходимости) может быть выполнена (однократно) в соответствии с указаниями ниже:

Ограничение обработки	Не были выполнены испытания и валидация на эффективность дезинфекции/стерилизации погружением в холодную жидкость, автоматической мойки/дезинфекции; данные методы не рекомендуются для использования.
Упаковка	Можно использовать пакеты для паровой стерилизации из бумаги/пластика, но это не обязательно.
Стерилизация	Паровая стерилизация: Предвакуумная: полный цикл при 132 °C, в течение 4 минут Следуйте инструкциям производителя по циклу загрузки и эксплуатации.
Высушивание	Включите цикл высушивания в стерилизаторе в течение не менее 30 минут.
Хранение	Инструменты, помещенные в пакеты и подвергнутые паровой стерилизации, должны оставаться в пакетах до использования. Перед использованием проверьте стерилизационный пакет и матрицу. Если целостность пакета была нарушена, матрицу следует утилизировать в соответствии с местными нормами. Инструменты, подвергнутые паровой стерилизации без упаковки, следует использовать сразу же.

5. НОМЕР ПАРТИИ И СВЕДЕНИЯ ДЛЯ КОРРЕСПОНДЕНЦИИ

1. Следующие номера следует указывать во всех видах корреспонденции:
   - Номер повторного заказа
   - Номер партии на упаковке
   - Копия подтверждения покупки
2. Обо всех серьезных случаях, связанных с продуктом, следует сообщать производителю и компетентному органу в соответствии с местными правилами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Производитель
Dentsply LLC
(«Дентсплай ЛЛС»)
38 Вест Кларк Авеню
Милфорд, Делавэр
19963 США
Тел.: 1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com

Пр в ЕС
Dentsply DeTrey GmbH
(«Дентсплай ДиТрей ГмбХ»)
Де-Трей-Штрассе 1
78467 Констанц, Германия
Тел.: 49-7531-583-0
www.dentsplysirona.com

Дистрибьютор:
Dentsply Canada
(«Дентсплай Канада»),
525 Раунтри Дейри Роуд, Вудбридж,
Онтарио L4L 7K6,
Канада

Представитель, уполномоченный на принятие претензий в Республике Беларусь:
Закрытое акционерное общество «Белмедпоставка», ул. Поперечная 36, д. Пинковичи, Пинский район, Брестская область 225730,
Республика Беларусь

©2020 Dentsply Sirona Inc. («Дентсплай Сирона Инк.») Все права защищены. **559600** (R 20.11.2020)
115-DVO

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Palodent® V3
Система секционных матриц

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ - ВЕРСИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

1. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Система секционных матриц Palodent® V3 представляет собой никель-титановое фиксирующее кольцо, межзубные клинья, WedgeGuard и секционные матрицы для проведения реставраций на жевательной группе зубов. Секционные матрицы пригодны для использования со всеми реставрационными материалами, применимыми для зубов бокового ряда. Матрицы Palodent® V3 EZ Coat снабжены микротонким нелипким наконечником, который минимизирует риск прилипания адгезива или композита к назубному кольцу и делает удаление матрицы более легким. Фиксирующие кольца представлены в двух размерах: узкие — для премоляров и маленьких моляров и универсальные — для больших моляров. Возможно применение как одного кольца, так и сочетания нескольких колец для одновременного выполнения реставрации разных поверхностей зубов. К преимуществам секционных матриц и фиксирующих колец относятся анатомическая форма, позволяющая лучше контролировать зону контактного пункта и межзубного промежутка, легкость установки, хороший обзор операционного поля, и удобство применения для стоматолога и пациента. Отсутствие необходимости использования классического матрицедержателя позволяет врачу снизить оказываемое избыточное давление на зуб и делает более простым восстановление анатомии контактной зоны. Введение в промежуток между зубами перед началом препарирования инновационного сочетания клинышка и защитной пластинки WedgeGuard позволяет предохранить контактную поверхность соседнего зуба от случайного повреждения. Защитная пластинка легко удаляется при помощи пинцета Pin Tweezers, оставляя клинышек надежно закрепленным на месте.

1.1 Формы выпуска (некоторые формы выпуска могут отсутствовать в некоторых странах)

- Секционные матрицы выпускаются в стандартном варианте из полированной нержавеющей стали или в варианте Palodent® V3 EZ Coat с цветовым кодированием и нелипким покрытием в 5 размерах: 3,5 мм, 4,5 мм, 5,5 мм, 6,5 мм и 7,5 мм. Данные матрицы пригодны для использования в сочетанием со всеми реставрационными материалами для зубов бокового ряда.
- Фиксирующие кольца выпускаются в узком (темно-синий) и универсальном (светло-голубой) размерах, которые пригодны для использования в боковой области. Возможно использование как одного, так и нескольких колец одновременно.
- Клинья и защитные пластинки WedgeGuard доступны в маленьком (темно-синий), среднем (синий) и большом (светло-голубой) размерах.

1.2 Состав

- Секционные матрицы и защитные пластинки WedgeGuard: полированная нержавеющая сталь; Матрицы Palodent® V3 EZ Coat: полированная нержавеющая сталь с покрытием сплавом Whitford 8820HR;
- Фиксирующие кольца: никель-титан с усиленными стекловолокном отростками;
- Клинья и защитные пластинки WedgeGuard: полиацетальный термопласт;
- Зажим для установки колец и пинцет Pin Tweezers: нержавеющая сталь 420.

1.3 Показания к применению

- Система Palodent® V3 предназначена для выполнения прямых реставраций II класса для облегчения придания формы реставрационному материалу.
- Пластинки Palodent® V3 WedgeGuard предназначены для предоперационного размещения для защиты поверхности соседнего зуба во время препарирования II, III классов и обработки зубов под виниры и коронки.

1.4 Противопоказания

Не установлены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. ОБЩИЕ ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Ознакомьтесь со следующими общими правилами техники безопасности и специальными правилами техники безопасности в других разделах настоящей инструкции по применению.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Символ предупреждения об опасности

Это символ предупреждения об опасности. Он используется для предупреждения о потенциальной угрозе получения травмы. Следуйте всем предупреждениям об опасности, изложенным после символа «МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ», во избежание получения травм.

2.1 Предупреждения

1. Система Palodent® V3 состоит из маленьких острых деталей. Как и в случае использования любых внутриротовых инструментов, требуется обеспечение надежности удержания и фиксации деталей системы. Перед началом операции рекомендуется установить раббердам или другую соответствующую изолирующую систему. Во время работы необходимо использовать защитные очки и перчатки.

   При вдыхании: При попадании внутрь матрицы, клинышка, защитной пластинки WedgeGuard или фиксирующего кольца со вдохом немедленно обратитесь за медицинской помощью.

   При проглатывании: В случае случайного проглатывания порекомендуйте пациенту обратиться за медицинской помощью для определения места положения проглоченной детали. В случае развития тошноты или болезненного состояния немедленно обратитесь за медицинской помощью.

   При разрыве: Матрицы Palodent® V3 и пластинки WedgeGuard остры и могут привести к порезам незащищенных кожных покровов. Рекомендуется работать с матрицами и пластинами WedgeGuard в печатках и/или использовать пинцет Pin Tweezers или другой аналогичный инструмент. При повреждении кожных покровов чистой матрицей или пластиной WedgeGuard необходимо принять стандартные меры по оказанию первой неотложной помощи. Удалите и надлежащим образом утилизируйте матрицу или пластинку WedgeGuard.
2. Использованные матрицы и принадлежности загрязнены. Соблюдайте соответствующие меры по предотвращению контакта. В случае возникновения случайного контакта следуйте рекомендациям по проведению постконтактных мероприятий. После использования системы Palodent® V3 необходимо выполнить соответствующие меры по уходу и утилизации. Использованные матрицы — загрязненные и острые. При осуществлении ухода или утилизации соблюдайте такие же меры предосторожности, как при уходе и утилизации других острых загрязненных предметов.
3. Работа с любым инструментом требует особой осторожности и контроля для предотвращения травм пациента.
4. При правильном размещении фиксирующие кольца создают прижимное усилие для стабилизации. Использование узких колец на больших препарированных молярах или использование любых колец на зубах, подвергнутых обширной подготовке, и/или на зубах с незакрепленной структурой может привести к растрескиванию или перелому зуба. В случае поврежденных зубов следует рассмотреть возможность применения альтернативного фиксатора матрицы.

2.2 Меры предосторожности

1. Этот продукт предназначен для использования исключительно в соответствии с инструкцией по применению. Использование данного продукта не в соответствии с инструкцией по применению является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет только он сам.
2. Необходимо соблюдать осторожность при размещении фиксирующего кольца, так как последнее обладает пружинящими свойствами. Убедитесь, что перед размещением кольцо плотно размещено в щипцах. Перед тем как убрать щипцы, необходимо проверить надежное апикальное расположение кольца (см. «Пошаговую инструкцию по применению»). Для повышения надежности привяжите зубную нить к кольцу Palodent® V3.
3. Избыточное давление на матрицу, клинышек, пластину WedgeGuard или фиксирующее кольцо в апикальном направлении может привести к повреждению тканей пародонта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Изделия с маркировкой «для однократного применения» предназначены только для однократного применения. Утилизируйте после использования. Не используйте повторно у других пациентов для предотвращения перекрестной контаминации.
5. Не используйте другие инструменты, кроме тех, которые предназначены, поставляются в комплекте и/или предусмотрены для работы с системой Palodent® V3. Это может привести к травмам (см. «Пошаговую инструкцию по применению»).

2.3 Побочное действие

1. Неправильное использование изделия может повлечь за собой повреждение дыхательных путей, пищеварительного тракта, глаз, кожи или слизистых оболочек (см. «Противопоказания», «Предупреждения» и «Меры предосторожности»).
2. Нарушение правил эксплуатации и утилизации может привести к опасному воздействию на живой организм (см. «Предупреждения» и «Меры предосторожности»).
3. Использование узких фиксирующих колец на крупных зубах или использование любых фиксирующих колец на ослабленной или незакрепленной структуре зуба может привести к перелому зуба (см. «Предупреждения»).

2.4 Условия хранения

Хранить при температуре 10–24 °C/50–75 °F вдали от влаги или чрезмерной влажности. Хранить вдали от солнечного света. Хранить вдали от открытого огня и источников возгорания.

3. ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Предоперационная стерилизация
   Матрицы, клинья и пластинки WedgeGuard предназначены для однократного применения. По желанию перед клиническим применением эти изделия могут быть однократно обработаны в паровом стерилизаторе (при температуре 134 °C, минимальное время выдержки 3 минуты). Фиксирующие кольца, щипцы, пинцеты Pin Tweezers поставляются в нестерильном виде и требуют проведения стерилизации паровым методом перед первым и каждым последующим применением (см. раздел «Санитарно-гигиенические требования»).
2. Используйте раббердам или другую подходящую изолирующую систему.
3. Предоперационное размещение (не обязательно)
   1. Размещение WedgeGuard
      Перед препарированием выберете пластину WedgeGuard соответствующего размера и поместите ее в межзубный промежуток. Пластинки Palodent® V3 WedgeGuard снабжены язычком с отверстием, которое служит для надежного захвата пластины пинцетом Pin Tweezers. Не прикладывайте избыточное усилие.
      ИЛИ
   2. Размещение кольца
      Для эффективного использования контурных секционных матриц требуется наличие достаточного пространства в области межзубного промежутка, которое позволит вводить матрицы без избыточного давления и деформации. Достижение необходимой сепарации межзубного промежутка и сокращение времени приема пациента возможно при условии размещения фиксирующего кольца перед началом препарирования кариозной полости с его сохранением на протяжении всей процедуры. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Не размещайте фиксирующее кольцо перед началом препарирования в случае использования пластин WedgeGuard. После завершения препарирования удаления пластины и установки матрицы следуйте приведенным ниже инструкциям по установке кольца (шаг 7).

      Для размещения кольца возьмите его в самом широком месте с внутренней стороны щипцами, идущими в комплекте, так, чтобы кольцо располагалось в области углублений на браншах щипцов. Расширив щипцы, растяните кольцо настолько, насколько потребуется для прохождения высоты контура зуба. Не расширяйте кольцо чрезмерно. Это может привести к его стойкой деформации. Используйте фиксатор на щипцах для облегчения внесения и установки кольца.

      Поместите кольцо так, чтобы его концы располагались в межзубном промежутке как с язычной, так и с буккальной стороны зуба рядом с реставрируемой поверхностью.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Направление расположения кольца (медиальное или дистальное) не имеет значения. Однако, медиальное направление расположения кольца, как правило, достигается легче вследствие более простого доступа.

После размещения концов кольца в межзубном промежутке опустите фиксатор и медленно ослабьте напряжение щипцов. После надежной фиксации кольца полностью ослабьте напряжение и уберите щипцы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Мелкие детали под воздействием растягивающих сил

- Перед внесением кольца в рабочую зону рядом с пациентом убедитесь, что оно надежно зафиксировано в щипцах.
- Перед снятием щипцов удостоверьтесь, что кольцо плотно зафиксировано на зубе.

4. Препарирование полости
   Выполните препарирование кариозной полости по общепринятой методике. После завершения препарирования удалите фиксирующее кольцо или металлическую пластину WedgeGuard (если она применяется). Используйте пинцет Pin Tweezers для захвата отверстия пластинки WedgeGuard и ее удаления из межзубного промежутка в латеральном направлении. Клинышек может оставаться на месте при условии его расположения апикально по отношению к десневому полостно-поверхностному краю. Надлежащим образом утилизируйте пластинки вместе с другими контаминированными острыми предметами.
5. Выбор матрицы
   В большинстве случаев рекомендуется применение контурных секционных матриц Palodent® V3 шириной 5,5 мм. Матрицы шириной 3,5 и 4,5 мм предназначены для использования у подростков, а также при слабом прорезывании зубов бокового ряда. Они также идеально подходят для выполнения прямой и непрямой техники реставрации. Матрицы шириной 6,5 мм разработаны для реставрации кариозных полостей большой протяженности, распространяющихся под десну. Он дополняет контурную матрицу десневым фартуком и регулируемым продолжением контура на краевом гребне. Матрицы шириной 7,5 мм используются для пациентов с периодонтальными проблемами, которые требуют более широкого покрытия к десневому краю.
   Технический совет: Кольца, матрицы, клинья, пластинки WedgeGuard могут использоваться с большинством популярных матричных систем, в том числе с секционными. Допускается применение колец, клиньев и пластинок WedgeGuard с большинством матриц, охватывающих зуб по кругу. Преимуществом колец, клиньев и пластинок WedgeGuard является создание хорошего проксимального контакта.
6. Установка матрицы и клиньев
   1. Захватите матрицу пинцетом Pin Tweezers за отверстие, расположенное на окклюзионном язычке матрицы. Если перед препарированием зуба кольцо было установлено надлежащим образом, то матрица легко проскользнет и займет свое место рядом с областью, которую предстоит реставрировать, из окклюзионной точки. Убедитесь, что матрица лежит апикально к краю полости без зазора. **Технический совет:** Если клинышек WedgeGuard препятствует правильной установке матрицы в придесневом положении, аккуратно извлеките клинышек, установите матрицу, затем поместите клинышек на прежнее место.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Уплотните придесневой край при помощи контурного или анатомического деревянного клинышка. Клинышки Palodent® V3 снабжены язычком с отверстием, которое служит для надежного захвата пластины пинцетом Pin Tweezers. Это обеспечивает безопасное размещение клинышка и минимизирует вероятность выпадения маленьких деталей. **Технический совет:** Полая структура клиньев Palodent® V3 позволяет при необходимости ввести еще один клинышек с противоположной стороны, не извлекая ранее установленного. **Технический совет:** В качестве альтернативы допускается размещение фиксирующего кольца Palodent® V3 первым (при желании) благодаря дизайну концов кольца в форме вилки. Клинышек может быть с легкостью установлен в необходимом положении через концы в форме вилки без предварительного удаления кольца.

7. Установите обратно фиксирующее кольцо Palodent® V3 в проксимальной плоскости, захватывая матрицу и клинышек, тем самым стабилизируя их по отношению к тканям зуба. Раздвоенные концы фиксирующего кольца должны располагаться над клинышком.
8. Легкими движениями, приглаживая со щечной и язычной стороны, адаптируйте матрицу к соседнему зубу, придавая ей необходимую форму. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Чрезмерное приглаживание может привести к деформации и нарушению краевого прилегания матрицы. Для адаптации матрицы на пинцете Pin Tweezers предусмотрен специальный шарик. Для облегчения выполнения реставрации контура краевого гребня язычок матрицы можно отогнуть в сторону краевого гребня соседнего зуба. **Технический совет:** Для выполнения реставрации МОД полостей может потребоваться установка одновременно двух колец. Кольца могут быть направлены как в разные стороны (одно в медиальном направлении, а другое в дистальном), так и в одну сторону (одно над вторым, как правило, в медиальном направлении), при этом рекомендуется устанавливать первыми медиальные матрицу и кольцо.
9. Выполнение реставрации
   Нанесите реставрационный материал и выполните моделирование контактной стенки по общепринятой методике. Полимеризуйте и/или дайте материалу затвердеть. Матрица не препятствует проведению грубой обработки реставрации зуба.
10. Удаление матрицы
    Снимите кольцо (кольца) при помощи щипцов, удалите клинья и секционные матрицы при помощи пинцета Pin Tweezers. Завершите контурирование реставрации и проверьте качество проксимального контакта. **Технический совет:** После удаления матрицы рекомендуется проводить дополнительную фотополимеризацию всех поверхностей реставрации, включая углы проксимально-лицевой и язычной линии.

4. ГИГИЕНА

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перекрестная контаминация

- Не использовать повторно/только для однократного применения. Утилизировать в соответствии с местными нормами. При сжигании клиньев и пластинок WedgeGuards могут выделяться раздражающие и высокотоксичные газы.
- Обработайте повторно используемые продукты согласно описанным ниже указаниям.

Инструкции по дезинфекции/стерилизации установочных щипцов Palodent® V3, пинцета Pin Tweezers и фиксирующих колец

Предупреждения

- Сама по себе дезинфекция высокого уровня не подходит для установочных щипцов, пинцетов Pin Tweezers и фиксирующих колец Palodent® V3.
- Не рекомендуется погружать установочные щипцы, пинцеты Pin Tweezers и фиксирующие кольца Palodent® V3 в дезинфицирующий раствор.
- Не допускайте, чтобы температура изделия превышала 134 °C.
- Секционное матричное кольцо Palodent® V3, клинья и пластинки WedgeGuards предназначены только для однократного применения. Не пытайтесь переработать и/или не применяйте повторно данный продукт. Надлежащим образом утилизируйте клинья, пластинки WedgeGuards и матрицы с другими инфицированными острыми предметами.
- Утилизируйте надлежащим образом использованные и/или инфицированные матрицы, клинья и пластинки WedgeGuards в соответствии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	с местными правилами При сжигании клиньев и пластинок WedgeGuards могут выделяться раздражающие и высокотоксичные газы. • Перед паровой стерилизацией убедитесь, что травители на основе фосфорной кислоты удалены с концов фиксирующего кольца.
Ограничение повторной обработки	• Установочные щипцы, пинцет Pin Tweezers и фиксирующие кольца Palodent® V3 рассчитаны на проведение не более 500 циклов дезинфекции и не более 1000 циклов стерилизации. Повторная обработка оказывает минимальное влияние на установочные щипцы, пинцет Pin Tweezers и фиксирующие кольца Palodent® V3. • Не было проведено испытаний и валидации на эффективность методов дезинфекции/стерилизации холодной жидкостью, химической стерилизации паром и стерилизации сухим жаром; данные методы не рекомендуются для использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Место использования	• Удалите сильные загрязнения одноразовой тканевой салфеткой/бумажным полотенцем. • Большинство растворов для ультразвуковой очистки не оказывают влияния на кольца Palodent® V3, однако химические вещества в некоторых моющих растворах могут вызвать обесцвечивание концов. Изменение цвета носит чисто косметический характер, но если это вызывает беспокойство, поместите кольца в стакан с раствором воды/моющего средства и поместите его в ультразвуковой очиститель, чтобы предотвратить контакт с химическими веществами. • Рекомендуется повторно обрабатывать установочные щипцы, пинцеты Pin Tweezers и фиксирующие кольца Palodent® V3 сразу же, как только это будет практически целесообразно после использования.
Хранение и транспортировка	• Особые требования отсутствуют.
Очистка и дезинфекция: автоматическая:	• Используйте только надлежащим образом проверенный, откалиброванный и утвержденный моечный/дезинфекционный аппарат, который проходит необходимое техническое обслуживание (согласно ISO 15883). • Выполните цикл программы очистки (рекомендуется следующий цикл): – предварительная мойка/ополаскивание в течение 1 минуты холодной водопроводной водой; – мойка в течение 5 минут ферментным моющим средством при 55 °C; – ферментная нейтрализация в течение 6 минут; – полоскание в деионизированной воде в течение 1 минуты; – термическая дезинфекция с минимальным значением A0 3000 (например, в течение 5 минут при 90 °C). – высушивание в течение 30 минут при 60 °C. • Следуйте рекомендациям производителя по использованию моющих средств и нейтрализаторов, соблюдая рекомендуемую концентрацию и время обработки.
Очистка и дезинфекция: вручную.	• В качестве альтернативы автоматической очистке и дезинфекции установочные щипцы, пинцеты Pin Tweezers и фиксирующие кольца Palodent® V3 можно очистить, протерев их горячей водой с мылом или чистящим средством. – Используйте новую чистую пару смотровых перчаток. – После очистки протрите все поверхности изделия одноразовой салфеткой, смоченной в бактерицидном, вирулицидном и фунгицидном дезинфицирующем растворе на спиртовой основе, одобренным в соответствии с местными нормами и инструкциями производителя по применению дезинфицирующего раствора. Убедитесь, что дезинфицирующий раствор совместим с чистящим раствором. Особое внимание уделите швам и вставкам изделия. – Остатки дезинфицирующего раствора удалите салфеткой, смоченной водой. – Выбросьте перчатки в соответствии с местными правилами и продезинфицируйте руки подходящим бактерицидным, вирулицидным и фунгицидным дезинфицирующим раствором для рук в соответствии с местными правилами. Используйте его в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего раствора. – Высушите изделие одноразовой тканью без ворса.
Стерилизация в упаковке	• Можно использовать пакеты для паровой стерилизации из бумаги/пластика, но это не обязательно. • Используйте паровой стерилизатор. Не превышать температуру 134 °C. • Паровая стерилизация — Полный цикл: в упаковке или без упаковки при температуре 134 °C, 2 бар (273 °F, 29 фунтов/кв. дюйм) в течение 3 минут.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Высушивание	• Включите цикл высушивания в стерилизаторе. Не превышать температуру 134 °C. • Установочные щипцы, пинцеты Pin Tweezers и фиксирующие кольца Palodent® V3 следует полностью высушить перед хранением. • Не оставляйте установочные щипцы, пинцеты Pin Tweezers и фиксирующие кольца Palodent® V3 в стерилизаторе на ночь или на длительное время, так как это может вызвать окрашивание самого стерилизатора.
Техническое обслуживание	• При повреждении, изнашивании или деформации установочных щипцов, пинцетов Pin Tweezers и фиксирующих колец Palodent® V3 их следует выбросить. Перед использованием визуально осмотрите концы колец на предмет повреждений, например, трещин или точечной коррозии. • Щипцы Palodent® V3 и пинцеты Pin Tweezers не требуют дополнительного технического обслуживания или смазывания. • Если во время установки или снятия произошла деформация в виде чрезмерного растяжения фиксирующего кольца Palodent V3, кольцо следует выбросить.
Хранение	• Хранить установочные щипцы, пинцеты Pin Tweezers и фиксирующие кольца Palodent® V3 при комнатной температуре вдали от влаги и чрезмерной влажности. Перед хранением установочные щипцы, пинцеты Pin Tweezers и фиксирующие кольца Palodent® V3 следует продезинфицировать/стерилизовать. • Стерилизацию новых матриц, клиньев и пластинок WedgeGuards перед использованием (при желании) можно выполнять (один раз) методом паровой стерилизации при температуре 134 °C в течение не менее 3 минут перед помещением на хранение и/или перед использованием.
Контактные данные производителя	• На территории США звонить компании Dentsply Sirona («Дентсплай Сирона») по номеру: 1-302-422-4511. Для стран, кроме США, свяжитесь с местным представителем компании Dentsply Sirona («Дентсплай Сирона»).

5. НОМЕР ПАРТИИ И ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ

1. Следующие номера следует указывать во всех видах корреспонденции:
   - Номер повторного заказа
   - Номер партии на упаковке
   - Копия подтверждения покупки

Производитель
Dentsply LLC
(«Дентсплай ЛЛС»)
38 Вест Кларк Авеню
Милфорд, Делавэр
19963 США
Тел.: 1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com

Пр в ЕС
Dentsply DeTrey GmbH
(«Дентсплай ДиТрей ГмбХ»)
Де-Трей-Штрассе 1
78467 Констанц, Германия
Тел.: 49-7531-583-0
www.dentsplysirona.com

Дистрибьютор:
DENTSPLY Canada
(«ДЕНТСПЛАЙ Канада»), 161 Винил Корт, Вудбридж, Онтарио L4L 4A3, Канада

Представитель, уполномоченный на принятие претензий в Республике Беларусь:
Закрытое акционерное общество «Белмедпоставка», ул. Поперечная 36, д. Пинковичи, Пинский район, Брестская область 225730, Республика Беларусь

559702v (R 05.10.2017)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Prisma® Gloss™
Composite Polishing Paste System

INSTRUCTIONS FOR USE – ENGLISH

Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

Prisma® Gloss™ Composite Polishing Pastes are water-soluble, aluminum oxide pastes designed for final polishing of anterior and posterior composite restorations, diastema closures, esthetic incisal lengthenings or veneers. When applied with the Prisma® Gloss™ Foam Polishing Cup, Prisma® Gloss™ Polishing Paste improves the smoothness of the finished surface of microfil composites to a final, high luster surface, or pre-polishes by smoothing finished surfaces of hybrid and micro-hybrid composites to low luster. For hybrid and micro-hybrid composites, following with Prisma® Gloss™ Extra Fine Polishing Paste results in a final, high luster polished surface.

COMPOSITION
Glycerin; Dispersed Alumina; Dispersed Silicon Dioxide

INDICATION
Final polishing of direct or indirect anterior and posterior composite resin restorative materials.

CONTRAINDICATIONS
None known.

CAUTION

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

WARNINGS
1. Prisma® Gloss™ Polishing Paste contains aluminum oxide and fumed silica particulates in glycerin base. Avoid prolonged or repeated contact with skin and eyes. Do not take internally.
   Eye Contact: Prisma® Gloss™ Polishing Paste contains aluminum oxide and fumed silica particulates in glycerin base which may be temporarily irritating to eyes. Before using this product wear protective glasses as well as covering the patient's eyes to protect from splashing material. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water.
   Skin Contact: Prisma® Gloss™ Polishing Paste contains aluminum oxide and fumed silica particulates in glycerin base which can cause transient skin sensitization (allergic contact dermatitis) in susceptible individuals. If contact with skin occurs wash well with soap and water. If skin rash and sensitization or other allergic reaction occurs discontinue use and seek medical attention.
   Oral mucosa contact: Avoid contact with oral soft tissues. If accidental contact occurs, flush mucosa with plenty of water and expectorate water. If sensitization of mucosa persists, seek medical attention immediately.
2. Prisma® Gloss™ Polishing Paste should not be used with patients who have a history of severe allergic reaction to any of the components.

PRECAUTIONS
1. This product is intended to be used only as specifically outlined in these Instructions for Use. Any use of this product inconsistent with the Instructions for Use is at the discretion and is the sole responsibility of the practitioner.
2. Wear suitable protective eyewear, mask, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
3. The Prisma® Gloss™ Polishing Paste syringes should be tightly closed with the original caps immediately after use.
4. Devices marked "single use" on the labeling are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.

STORAGE
Prisma® Gloss™ Polishing Pastes should be stored in the original syringe only, kept out of direct sunlight, and stored in a well ventilated place at temperatures between 10-24°C/50-75°F. Allow material to reach room temperature prior to use. Protect from moisture. Do not freeze. Do not use after expiration date.

ADVERSE REACTIONS
Product may irritate the eyes and skin. **Eye contact:** transient irritation. **Skin contact:** irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin. **Mucous Membranes:** inflammation, edema, sloughing. (See Warnings)

INTERACTIONS
Do not use Prisma® Gloss™ Extra Fine Polishing Paste on microfilled composites.

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS FOR USE
1. Place composite restoration as per standard techniques. Complete gross reduction of excess and general outline form of the restoration using carbide finishing burs or diamond finishing instruments. Additional finishing and polishing is obtained by use of Enhance® Discs, Cups or Points. Alternatively, other standard aluminum oxide disc series may be used (see complete Instructions for Use of finishing instruments). Prior to proceeding to polishing with Prisma® Gloss™ Composite Polishing Pastes, the restoration should be finished to a final contour. Surface should be smooth and defect free.
2. Attach a Prisma® Gloss™ Foam Polishing Cup to the provided mandrel by inserting the bayonet end of the mandrel into the opening on the narrow end of the cup. Rotating the mandrel 1/4 turn makes insertion easier. Make sure the mandrel inserts fully into the cup. Insert the mandrel into a conventional speed contra-angled handpiece. **NOTE:** PRISMA® GLOSS™ POLISHING CUPS MUST NOT BE USED IN HIGH SPEED HANDPIECES.
3. Dispense a portion of Prisma® Gloss™ Polishing Paste onto a clean paper pad or dappen dish. Recap syringe promptly.
4. Apply a small amount of Prisma® Gloss™ Polishing Paste to the surface of the Prisma® Gloss™ Cup. Without running the handpiece, apply material to the surface to be polished. Running slowly at first, using overlapping, continuous circular motions, work the surface of the restoration, dry initially, up to moderate speed and pressure. Use flat end and corner edge of cup.
5. To increase surface luster, **add water in small amounts** (i.e. dropwise) to dilute the paste using a light circular buffing action. Repeat as needed to produce a smooth surface.
6. Rinse Prisma® Gloss™ Polishing Paste from the tooth surface and Prisma® Gloss™ Cup. **This is the final step for microfilled composites.** Continue with the next step for hybrid and micro-hybrid composite materials.
7. Dispense and apply Prisma® Gloss™ Extra Fine Paste to the Prisma® Gloss™ Cup as described in Steps 3 and 4 and polish the surfaces dry at first, then adding increasing amounts of water for 15-30 seconds at higher speed, with a lighter buffing pressure for final luster. The Prisma® Gloss™ Cup should be discarded after use.
8. Clean excess material from oral surfaces with air/water spray and/or instruct patient to rinse and expectorate.

Technique Tips:
- As with any rotary instrument, heat will build up when using the Prisma® Gloss™ Foam Polishing Cup with prolonged contact. Use with intermittent pressure.
- Use the flat end and corner edge of the Prisma® Gloss™ Polishing Cup. Excessive lateral pressure may dislodge cup from mandrel.

DISINFECTION/STERILIZATION
CAUTION

Cross-contamination
- Do not reuse single use products. Dispose in accordance with local regulations.
- Reprocess reusable products as described below.

The mandrel for the Prisma® Gloss™ Foam Polishing Cup exposed to splatter or spray of body fluids or that may have been touched by contaminated hands, or oral tissues, should be steam autoclaved following autoclave manufacturer's instructions. Use of other sterilization procedures/methods is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.

The Prisma® Gloss™ Polishing Paste syringes, if exposed spatter or spray of body fluids or that may have been touched by contaminated hands, or oral tissues, should be disinfected with a hospital-level disinfectant. Acceptable disinfectants are EPA-registered as tuberculocidal. Iodophors, sodium hypochlorite (5.25%), chlorine dioxide and dual or synergized quaternaries are approved disinfectants. Disinfect the syringes by spraying the syringes with any recommended hospital-level surface disinfectant for the contact time recommended by the disinfectant manufacturer for optimum results. Spraying with glutaraldehyde is not recommended. Some phenolic-based agents and iodophor-based products may cause surface staining. Agents containing organic solvents, such as alcohol, may tend to dissolve the plastic. The disinfectant manufacturer's instructions should be followed properly for optimum results. Water-based disinfectant solutions are preferred.

NOTE: Wipe syringe GENTLY, vigorous wiping may destroy the label.

LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE
1. Do not use after expiration date. ISO Standard used: "YYYY/MM"
2. The following numbers should be quoted in all correspondences:
   - Reorder number
   - Lot number on the syringe
   - Expiration date

Manufactured by
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com

Distributed by:
Dentsply Canada
525 Rowntree Dairy Rd.
Woodbridge, Ontario
L4L 7K6 Canada

EC REP
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Germany
+49-7531-583-0

CE 2797

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Prisma® Gloss™
Pastas de pulido de Composites

INDICACIONES DE USO – ESPAÑOL

Precaución: Este producto puede ser vendido solamente a dentistas u ordenado por los mismos.

Las pastas de pulido de composite Prisma® Gloss™ son pastas de óxido de aluminio solubles en agua, diseñadas para el pulido final de restauraciones de composites, anteriores y posteriores, cierre de diastemas, alargamientos incisales o veneers. Cuando se aplica con las copas de pulido de Prisma® Gloss™, la pasta de pulido Prisma® Gloss™ convierte la superficie lisa, acabada del composite de micro-relleno en una superficie final de un elevado lustre, o produce un prepulido por el alisamiento de la superficie en el caso de los composites híbridos y micro-híbridos. En el caso de estos últimos continúe el pulido con la pasta de pulido extrafina, para obtener una superficie altamente pulida.

COMPOSICION
Glicerina; Alumina dispersa; Dióxido de Silicona Dispersa

INDICACIÓN
Pulido final de restauraciones directas o indirectas de composites anteriores o posteriores.

CONTRAINDICACIONES
No conocidas.

ATENCIÓN

El símbolo de alerta de seguridad
Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se emplea para alertarle de riesgos personales potenciales. Cumpla todos los mensajes de seguridad que siguen a este símbolo para evitar posibles riesgos.

ADVERTENCIAS
1. La pasta de pulido Prisma® Gloss™ contiene óxido de aluminio y partículas de sílice en una base de glicerina. Evite el contacto prolongado o repetido con la piel y los ojos. No ingerir.
   Contacto con los ojos: La pasta de pulido Prisma® Gloss™ contiene óxido de aluminio y partículas de sílice en una base de glicerina que pueden producir una irritación temporal de los ojos. Utilice gafas de protección, al igual que el paciente cuando vaya a utilizar el producto. En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con abundante agua.
   Contacto con la piel: La pasta de pulido Prisma® Gloss™ contiene óxido de aluminio y partículas de sílice en una base de glicerina que puede causar una reacción transitoria de sensibilización (dermatitis alérgica de contacto) en individuos susceptibles. En caso de contacto con la piel lave bien con agua y jabón. Si aparece un rash o una reacción alérgica busque atención médica.
   Contacto con la mucosa oral: Evite el contacto con la mucosa oral. En caso de contacto accidental enjuague con abundante agua. Si persiste la irritación de la mucosa oral busque atención médica inmediatamente.
2. Prisma® Gloss™ no debe ser usado en pacientes con historia de alergia a algunos de sus componentes.

PRECAUCIONES
1. Este producto debe ser usado según las instrucciones de uso. Cualquier uso que defiera de estas Indicaciones de Uso será bajo la responsabilidad del profesional.
2. Utilice guantes, gafas, mascarilla y ropa apropiada. Las gafas de protección son recomendadas para el paciente.
3. Las jeringas de Prisma® Gloss™ deben ser cerradas fuertemente con la tapa original inmediatamente después de su uso.
4. Dispositivos etiquetados como "single use" deben usarse una sola vez. Desechar tras su uso. No los reutilice en otros pacientes para evitar la contaminación cruzada.

ALMACENAMIENTO
Prisma® Gloss™ Polishing Pastes debe ser almacenado solamente en las jeringas originales, mantenga alejado de la luz solar y almacene en un lugar bien ventilado, a una temperatura entre 10-24°C/50-75ºF. Permita que el material alcance la temperatura ambiente antes de su utilización. No congele. No utilice después de la fecha de caducidad.

REACCIONES ADVERSAS
Este producto puede irritar los ojos y la piel. **Contacto con los ojos:** irritación transitoria. **Contacto con la piel:** irritación o posibles reacciones alérgicas. Puede aparecer un rash en la piel. **Membranas mucosas:** inflamación, edema, salivación. (Vea Advertencias)

INTERACCIONES
No utilice la pasta de pulido Extra fina Prisma® Gloss™ en composites de micro-relleno.

INSTRUCCIONES PASO A PASO
1. Coloque el composite según la técnica por UD usada. Complete la reducción final de los excesos y termine de conformar la restauración utilizando una fresa de carbono o de diamante de acabado. El acabado final y pulido se obtiene con el uso de Puntas, Discos o Copas de Enhance®. Alternativamente, otros discos de óxido de Aluminio pueden ser usados (consulte las Indicaciones de Uso para los instrumentos de acabado). Antes de la utilización de la pasta de pulido Prisma® Gloss™, la restauración debe tener el contorno final deseado. La superficie debe estar alisada y libre de defectos.
2. Coloque una copa de Pulido Prisma® Gloss™ en el mandril. Inserte el mandril en el contra-ángulo. **NOTA:** Las copas de pulido Prisma® Gloss™ no se pueden utilizar en los instrumentos de elevada velocidad.
3. Dispense una porción de la pasta Prisma® Gloss™ en un papel limpio o en el vaso Dappen. Cierre inmediatamente la jeringa.
4. Aplique una pequeña porción de la pasta de pulido Prisma® Gloss™ en la superficie de la copa de Prisma® Gloss™. Sin poner en funcionamiento la pieza de mano, aplique el material en la superficie que será pulida. Ponga en funcionamiento primero suavemente, aplicando movimientos circulares y continuos trabaje la superficie de la restauración, primeramente en seco, aumente moderadamente la presión y la velocidad. Use el final aplanado y los bordes de la copa.
5. Para incrementar el lustre de la superficie, añada agua en pequeñas cantidades, para diluir la pasta aplicando un movimiento circular de pulido. Repita cuantas veces sea necesario hasta obtener una superficie lisa.
6. Elimine la pasta de pulido Prisma® Gloss™ de la superficie dentaria y de la copa de Prisma® Gloss™. **Este es el paso final en el caso de los composites de micro-relleno.** Continúe con el siguiente paso para los composites híbridos y micro-híbridos.
7. Dispense y aplique la pasta extrafina Prisma® Gloss™ a la copa de Prisma® Gloss™ como se explica en el paso 3 y 4, pula la superficie primero en seco y añada pequeñas cantidades de agua durante 15-30 segundos a una velocidad mayor, con una presión adecuada para un lustre final. La copa de Prisma® Gloss™ debe ser desechada después de su uso.
8. Limpie el exceso de material de la superficie oral con un spray de agua y oriente al paciente para que expectore la misma.

Consejos técnicos:
- Como con cualquier instrumento rotatorio el uso continuado de la copa de Prisma® Gloss™ puede generar un aumento de la temperatura. Use con una presión intermitente.
- Use el final de la copa y los bordes de las esquinas de la copa. Una presión lateral excesiva puede dislocar la copa del mandril.

DESINFECCION/ESTERILIZACION
ATENCIÓN

Contaminación cruzada
- No reutilice los productos de un solo uso (monodosis). Deséchelos según las normas locales.
- Procese los productos reutilizables como se describe más abajo.

El mandril que ha estado expuesto a los fluidos corporales, agua, tejidos orales o manos contaminadas debe ser esterilizado en autoclave, según las indicaciones del fabricante de la misma. Cualquier otra técnica de esterilización utilizada será bajo responsabilidad del profesional.

La jeringas de Prisma® Gloss™ Polishing Paste, que han estado expuestas a posibles Fuentes de contaminación deben ser desinfectadas con un desinfectante de nivel hospitalario. Algunos de los aceptados son aquellos registrados como tuberculocidas Los Yodoformos y el hipoclorito de Sodio (5.25%) también son probados desinfectantes. Desinfecte la jeringa aplicando un spray de cualquiera de los desinfectantes recomendados, según las indicaciones del fabricante del mismo para obtener óptimos resultados. El spray de glutaraldehído no se recomienda. Algunos agentes de base fenólica y iodófora pueden producir tinciones de la superficie. Las instrucciones del fabricante de los desinfectantes deben ser seguidas para la obtención de un resultado óptimo. Los desinfectantes de base acuosa son los preferidos.

NOTA: Seque gentilmente la jeringa. Un secado vigoroso puede destruir la etiqueta.

NUMERO DE LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO
1. No utilice después de la fecha de vencimiento. El uso Standard de la ISO: "YYYY/MM"
2. Los siguientes números deben ser señalados en toda la correspondencia:
   - Referencia
   - Número de lote de la jeringa
   - Fecha de vencimiento

Prisma® Gloss™
Pâtes à polir Composite

MODE D'EMPLOI – FRANCAIS

Mise en garde : conformément aux lois fédérales américaines, la vente de ce produit ne peut être effectuée que par un dentiste ou à sa demande.

Les pâtes à polir Prisma® Gloss™ sont des pâtes solubles dans l'eau, à base d'oxyde d'alumine, pour le polissage final des restaurations antérieures et postérieures en composite, les fermetures de diastèmes, les allongements incisifs esthétiques ou les facettes. Appliquées à l'aide des cupules en mousse Prisma® Gloss™, les pâtes à polir Prisma® Gloss™ lissent la surface finie des composites microchargés jusqu'à obtention d'un lustre final élevé, ou bien pré-polissent les composites hybrides et micro-hybrides en lissant les surfaces finies jusqu'à obtention d'un lustre faible. En utilisant ensuite la pâte à polir Prisma® Gloss™ Extra Fine, on obtient, sur ces composites hybrides et micro-hybrides, une surface finale polie et hautement lustrée.

COMPOSITION
Glycérine; Alumine dispersée; Oxyde de silicium dispersé

INDICATION
Polissage final des matériaux de restauration composite à base de résine, directs ou indirects, en antérieur ou postérieur.

CONTRE-INDICATIONS
Aucune contre-indication connue.

ATTENTION

Symbole d'alerte de sécurité
Ce symbole d'alerte de sécurité avertit l'utilisateur de risques de blessures corporelles et l'invite à consulter la documentation pour plus de détails. Respectez toutes les consignes de sécurité données dans la documentation pour éviter une situation pouvant entraîner une blessure.

MISES EN GARDE
1. La pâte à polir Prisma® Gloss™ contient de l'oxyde d'alumine et des particules de silice fumées dans une base glycérine. Eviter tout contact prolongé ou répété avec la peau et les yeux. Ne pas ingérer.
   En cas de contact avec les yeux : la pâte à polir Prisma® Gloss™ contient de l'oxyde d'alumine et des particules de silice fumées dans une base glycérine, qui peuvent être temporairement irritantes pour les yeux. Mettre des lunettes de protection avant d'utiliser ce produit et couvrir également les yeux du patient afin de les protéger de toute projection. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à grande eau.
   En cas de contact avec la peau : la pâte à polir Prisma® Gloss™ contient de l'oxyde d'alumine et des particules de silice fumées dans une base glycérine pouvant entraîner une sensibilisation transitoire de la peau (dermatite allergique de contact) chez les personnes sensibles. Si un érythème cutané avec sensibilisation ou d'autres réactions allergiques apparaissent, cesser l'utilisation du produit et consulter un médecin.
   En cas de contact avec les muqueuses orales : éviter tout contact avec les tissus mous de la cavité buccale. En cas de contact accidentel, rincer abondamment la muqueuse à l'eau, en recrachant l'eau de rinçage. Si la sensibilisation de la muqueuse persiste, consulter immédiatement un médecin.
2. La pâte à polir Prisma® Gloss™ ne doit pas être utilisée chez les patients ayant des antécédents de réactions allergiques graves à tout composant de ce produit.

PRECAUTIONS D'EMPLOI
1. Ce produit ne doit être utilisé que dans le cadre défini par le mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit en contradiction avec le mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du praticien.
2. Porter des lunettes de protection, un masque, des vêtements, ainsi que des gants adaptés. Le port de lunettes de protection est également recommandé pour les patients.
3. Les seringues de pâte à polir Prisma® Gloss™ doivent être refermées soigneusement avec le capuchon original immédiatement après usage.
4. Les dispositifs à usage unique ne sont prévus que pour une seule utilisation. Jeter après usage. Ne pas réutiliser sur d'autres patients afin d'éviter une contamination croisée.

CONSERVATION
Les pâtes à polir Prisma® Gloss™ doivent être conservées dans la seringue originale uniquement, à l'abri des rayons directs du soleil et dans un endroit bien ventilé, à des températures comprises entre 10-24°C/50-75°F. Laisser au produit le temps d'atteindre la température de la pièce avant utilisation. Protéger de l'humidité. Ne pas congeler. Ne pas utiliser après la date de péremption.

REACTIONS INDESIRABLES
Le produit peut être irritant pour les yeux et la peau. **En cas de contact avec les yeux :** irritation transitoire. **En cas de contact avec la peau :** irritation ou réaction allergique potentielle. Des plaques rougeâtres peuvent apparaître sur la peau. **En cas de contact avec les membranes muqueuses :** inflammation, oedème, desquamation. (Voir Mises en Garde)

INTERACTIONS
Ne pas utiliser la pâte à polir Prisma® Gloss™ Extra Fine sur les composites microchargés.

MODE D'EMPLOI ETAPE-PAR-ETAPE
1. Effectuer la restauration en composite selon les techniques habituelles. Eliminer grossièrement les excédents de composite et ébaucher la forme générale de la restauration à l'aide de fraises à finir en carbure de tungstène et d'instruments à finir diamantés. Utiliser les disques, cupules et pointes Enhance® pour la finition et le polissage complémentaires. Ou bien il est également possible d'utiliser d'autres séries de disques standard à l'oxyde d'alumine (se référer au mode d'emploi détaillé des instruments de finition). Les contours de la restauration doivent être finis avant de procéder au polissage avec les pâtes à polir Prisma® Gloss™. La surface doit être lisse et sans défaut.
2. Fixer une cupule à polir en mousse Prisma® Gloss™ sur le mandrin fourni en insérant l'extrémité baïonnette du mandrin dans l'ouverture située à l'extrémité de la cupule (petit côté). L'insertion est plus facile en faisant tourner le mandrin d'1/4 de tour. S'assurer que le mandrin s'insère complètement dans la cupule. Insérer le mandrin dans un contre-angle de vitesse normale. **REMARQUE :** LES CUPULES A POLIR PRISMA® GLOSS™ NE DOIVENT PAS ETRE UTILISEES SUR DES PIECES A MAIN A VITESSE RAPIDE.
3. Extraire une dose de pâte à polir Prisma® Gloss™ sur un bloc à spatuler propre ou dans un godet de mélange. Refermer immédiatement la seringue avec son capuchon.
4. Appliquer une petite quantité de pâte à polir Prisma® Gloss™ sur la surface de la cupule Prisma® Gloss™. Sans démarrer la pièce à main, déposer du matériau sur la surface à polir. A vitesse lente et à sec pour commencer, travailler la surface de la restauration en effectuant des mouvements circulaires continus se chevauchant, puis augmenter petit à petit la vitesse et la pression. Utiliser l'extrémité plate ainsi que le coin de la cupule.
5. En vue d'accroître le lustre de surface, ajouter de l'eau en petites quantités (goutte-à-goutte par exemple) pour diluer la pâte en effectuant un léger mouvement circulaire de polissage. Répéter autant que nécessaire pour obtenir une surface lisse.
6. Rincer la pâte à polir Prisma® Gloss™ de la surface de la dent et de la cupule Prisma® Gloss™. Il s'agit de la dernière étape pour les composites microchargés. Passer à l'étape suivante dans le cas de matériaux composite hybrides et micro-hybrides.
7. Extraire et appliquer la pâte à polir Prisma® Gloss™ Extra Fine sur la cupule Prisma® Gloss™ comme décrit dans les étapes 3 et 4 et polir les surfaces à sec pour commencer, puis en ajoutant des quantités d'eau croissantes pendant 15-30s à vitesse plus élevée, avec une pression de polissage plus légère pour le lustre final. La cupule Prisma® Gloss™ Cup doit être mise au rebut après usage.
8. Nettoyer les excès de matériau des surfaces buccales à l'aide d'une seringue air/eau et/ou demander au patient de se rincer et de recracher.

Conseils techniques:
- Comme avec tout instrument rotatif, la température s'élèvera en exerçant un contact prolongé avec la cupule en mousse Prisma® Gloss™. Exercer des pressions intermittentes.
- Utiliser le côté plat et le coin de la cupule à polir Prisma® Gloss™. Une pression latérale excessive pourrait faire sortir la cupule de son mandrin.

DESINFECTION/STERILISATION
ATTENTION

Contamination croisée
- Ne pas réutiliser des dispositifs à usage unique. Eliminer les dispositifs usagés ou contaminés conformément à la règlementation locale.
- Retraiter les dispositifs réutilisables comme décrit ci-dessous.

Le mandrin de la cupule à polir en mousse Prisma® Gloss™, exposé à des projections ou à des jets de liquides organiques ou touché par des mains ou des tissus buccaux contaminés, doit être stérilisé à la vapeur dans un autoclave suivant les instructions du fabricant de l'autoclave. L'utilisation d'autres procédures/méthodes de stérilisation est à la discrétion et sous l'unique responsabilité du praticien.

Les seringues de pâte à polir Prisma® Gloss™ doivent être désinfectées avec un désinfectant à usage hospitalier si elles ont été exposées à des projections ou à des jets de liquides organiques ou si elles ont été touchées par des mains ou des tissus buccaux contaminés. Les désinfectants acceptables sont homologués par l'EPA sous le nom de tuberculocides. Les désinfectants à base d'iodophore, d'hypochlorite de sodium (5,25%), de dioxide de chlore ou bien quaternaires synergisés ou doubles sont approuvés. Désinfecter les seringues en les vaporisant avec un désinfectant de surface à usage hospitalier pendant le temps de contact recommandé par le fabricant, pour un résultat optimal. Il n'est pas conseillé de vaporiser du glutaraldéhyde. Certains agents à base de phénol ou produits à base d'iodophore peuvent provoquer des colorations de la surface. Les solutions contenant des solvants organiques, comme l'alcool pourraient avoir tendance à dissoudre le plastique. Suivre attentivement le mode d'emploi du fabricant du désinfectant employé, afin d'obtenir les meilleurs résultats. Il est préférable d'utiliser des solutions désinfectantes à base d'eau.

REMARQUE : essuyer DOUCEMENT la seringue, un essuyage trop énergique peut détériorer l'étiquette.

NUMERO DE LOT ET DATE D'EXPIRATION
1. Ne pas utiliser après la date d'expiration. Le format standard ISO est utilisé : "AAAA/MM"
2. Les éléments suivants doivent être mentionnés dans toute correspondance :
   - Référence du produit
   - Numéro de lot figurant sur la seringue
   - Date d'expiration

Dentsply Sirona

Prisma® Gloss™

Polierpasten für Kompositmaterialien

GEBRAUCHSANWEISUNG – DEUTSCH

Achtung: Nach den US-amerikanischen Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur durch Zahnärzte oder auf Anweisung eines Zahnarztes erworben werden.

Prisma® Gloss™ Kompositpolierpasten sind wasserlösliche Aluminiumoxidpasten zur Feinpolitur von Kompositrestaurationen im Front- und Seitenzahnbereich, Diastema-Korrekturen, Frontzahnverlängerungen oder Veneers. Bei der Anwendung von Prisma® Gloss™ mit Prisma® Gloss™ Polierkelchen wird bei mikrogefüllten Kompositen Hochglanz erzielt; Hybrid- und Mikrohybridkomposite werden auf diese Weise vorpoliert. Für die Hochglanzpolitur von Hybrid- und Mikrohybridkompositen kommt nachfolgend Prisma® Gloss™ Extrafein zur Anwendung.

ZUSAMMENSETZUNG
Glyzerin; Disperses Aluminiumoxid; Disperse Siliziumdioxide

INDIKATION
Abschließende Politur (Hochglanzpolitur) direkter oder indirekter Kompositrestaurationen im Front- und Seitenzahnbereich.

KONTRAINDIKATIONEN
Keine bekannt.

VORSICHT

Das Sicherheits-Warnsymbol
Dies ist das Sicherheits-Warnsymbol. Es dient dazu, Sie auf eine potentielle persönliche Verletzungsgefahr hinzuweisen. Befolgen Sie alle Sicherheitshinweise, die diesem Symbol folgen, um mögliche Verletzungen zu vermeiden.

WARNHINWEISE
1. Prisma® Gloss™ Polierpaste enthält Aluminiumoxid und gebrannte Siliziumpartikel in Glyzerin. Vermeiden Sie längeren oder wiederholten Kontakt mit der Haut und den Augen. Nicht einnehmen.
   Augenkontakt: Prisma® Gloss™ Polierpaste enthält Aluminiumoxid und gebrannte Siliziumpartikel in Glyzerin, die die Augen vorübergehend irritieren können. Tragen Sie eine Schutzbrille während des Gebrauchs und schützen Sie auch die Augen des Patienten vor Materialspritzern. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen spülen Sie sofort mit reichlich Wasser.
   Hautkontakt: Prisma® Gloss™ Polierpaste enthält Aluminiumoxid und gebrannte Siliziumpartikel in Glyzerin. Bei empfindlichen Personen kann eine vorübergehende Sensibilisierung der Haut (allergische Kontaktdermatitis) auftreten. Bei Hautkontakt gründlich mit Seife und Wasser abwaschen. Bei Hautrötungen oder anderen allergischen Reaktionen Behandlung abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
   Schleimhautkontakt: vermeiden Sie den Kontakt mit der Mundschleimhaut. Bei Schleimhautkontakt mit reichlich Wasser spülen und das Wasser ausspucken lassen. Hält die Reizung der Schleimhaut an, bitte unverzüglich einen Arzt aufsuchen.
2. Prisma® Gloss™ Polierpaste sollte nicht bei Patienten mit schweren Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe angewendet werden.

SICHERHEITSHINWEISE
1. Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten. Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung unterliegt der alleinigen Verantwortung des behandelnden Zahnarztes.
2. Tragen Sie Schutzmaske, Schutzkleidung und -brille und Handschuhe. Eine Schutzbrille wird auch für den Patienten empfohlen.
3. Die Prisma® Gloss™ Polierpasten-Spritzen sollten sofort nach dem Gebrauch wieder fest mit der Originalverschlusskappe verschlossen werden.
4. Produkte mit der Kennzeichnung "Single Use" sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nach dem Gebrauch entsorgen. Nicht bei weiteren Patienten verwenden, um einer Kreuz-Kontamination vorzubeugen.

LAGERUNG
Prisma® Gloss™ Polierpaste sollte nur in den Originalspritzen aufbewahrt werden. Vor direkter Sonnenbestrahlung schützen, in einem gut belüfteten Raum bei Temperaturen zwischen 10-24°C aufbewahren. Vor Gebrauch sollte das Material Raumtemperatur erreicht haben. Vor Feuchtigkeit schützen. Nicht einfrieren. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

NEBENWIRKUNGEN
Das Produkt kann an Haut und Augen zu Irritationen führen. **Augenkontakt:** vorübergehende Irritation. **Hautkontakt:** Irritation oder mögliche allergische Reaktion. Rötliche Ausschläge können auf der Haut auftreten. **Mundschleimhaut:** Entzündung, Schwellung, Verschorfung. (Siehe Warnhinweise)

WECHSELWIRKUNGEN
Prisma® Gloss™ Extrafein nicht für mikrogefüllte Komposite verwenden.

SCHRITT FÜR SCHRITT GEBRAUCHSANWEISUNG
1. Nach dem regelrechten Legen der Kompositrestauration entfernen Sie die groben Überschüsse mit Hartmetall- oder Diamantfinierern. Zusätzliches Finieren und Polieren erfolgt mit Enhance® Scheiben, Kelchen oder Spitzen. Alternativ können auch Standard-Aluminiumoxid-Polierscheiben verwendet werden (siehe ausführliche Gebrauchsanweisung der Finierinstrumente). Bevor mit dem Polieren mit Prisma® Gloss™ Polierpaste begonnen wird, sollte die Restauration in ihre definitive Form gebracht worden und die Oberfläche glatt und defektfrei sein.
2. Befestigen Sie einen Prisma® Gloss™ Polierkelch auf dem mitgelieferten Mandrell, indem Sie das Bayonett-Ende in die Öffnung des schmalen Endes des Kelches stecken. Um dies zu erleichtern, drehen Sie dabei das Mandrell um eine Viertel-Umdrehung. Stellen Sie sicher, dass der Polierkelch sicher auf dem Mandrell sitzt. Spannen Sie das Mandrell in ein Winkelstück mit Standard-Geschwindigkeit ein.
   ACHTUNG: PRISMA® GLOSS™ POLIERKELCHE DÜRFEN NICHT in einem Schnellläufer Handstück verwendet werden.
3. Geben Sie eine Portion Prisma® Gloss™ Polierpaste auf einen Papierblock oder in ein Dappenglas. Die Spritze sofort wieder verschließen.
4. Nehmen Sie eine kleine Portion Prisma® Gloss™ Polierpaste mit dem Prisma® Gloss™ Polierkelch auf. Ohne das Winkelstück in Betrieb zu nehmen, tragen Sie Material auf die zu polierende Fläche auf. Beginnen Sie bei langsamer Geschwindigkeit mit überlappenden kreisenden Bewegungen die Oberfläche zu bearbeiten, zuerst trocken, dann mit erhöhter Geschwindigkeit und Druck. Nutzen Sie die flache Seite und die Kante des Polierkelches.
5. Um den Oberflächenglanz zu erhöhen, geben Sie tropfenweise Wasser hinzu, um die Paste mit einer kreisenden Polierbewegung zu verdünnen. Bei Bedarf Vorgang wiederholen, um eine glänzende Oberfläche zu erzeugen.
6. Spülen Sie die Prisma® Gloss™ Polierpaste von der Zahnoberfläche und dem Polierkelch ab. **Für mikrogefüllte Kompositmaterialien war dies der abschließende Arbeitsschritt.** Für Hybrid- und Mikrohybridkomposite mit dem nächsten Schritt fortfahren.
7. Tragen Sie Prisma® Gloss™ Extrafein auf den Prisma® Gloss™ Polierkelch auf wie in den Schritten 3 und 4 und polieren Sie die Oberfläche zunächst trocken, anschließend geben Sie eine zunehmende Menge Wasser hinzu und polieren für 15-30 Sekunden mit höherer Geschwindigkeit und einer geringeren Auflagekraft, um Hochglanz zu erhalten. Der Prisma® Gloss™ Polierkelch wird nach dem Gebrauch entsorgt.
8. Reinigen Sie die oralen Oberflächen von überschüssigem Material mit Wasserspray und/oder lassen Sie den Patienten ausspülen.

Technische Hinweise:
- Wie bei jedem rotierenden Instrument entwickelt sich bei der Anwendung der Prisma® Gloss™ Polierkelche Wärme bei längerem Gebrauch. Mit wechselndem Druck arbeiten.
- Gebrauchen Sie die flache Seite und die Kante des Kelches. Exzessiver lateraler Andruck kann dazu führen, dass sich der Kelch vom Mandrell löst.

DESINFEKTION/STERILISATION
VORSICHT

Kreuz-Kontamination
- Produkte für den Einmalgebrauch nicht wiederverwenden. Den lokalen Vorschriften entsprechend entsorgen.
- Wiederverwendbare Produkte wie nachfolgend beschrieben aufbereiten.

Sollte das Mandell für die Prisma® Gloss™ Polierkelche mit versprühter oder verspritzter Körperflüssigkeit, kontaminierten Händen oder Gewebe aus der Mundhöhle in Berührung kommen, muss dieses mit einem Desinfektionsmittel für klinischen Gebrauch desinfiziert werden. Hierfür zulässig sind alle gemäß EPA als tuberkulozid registrierten Desinfizierungsmittel. Zu den zugelassenen Desinfizierungsmitteln zählen Iodophore, Natriumhypochlorit (5,25 %), Chlorindioxide und Dual- oder synergisierte quartäre Ammoniumverbindungen. Um ein optimales Ergebnis zu erzielen, muss die Spritze entsprechend der Herstellerangaben über den empfohlenen Kontaktzeitraum hinweg durch Besprühen der Spritze mit einem empfohlenen Oberflächendesinfektionsmittel für klinischen Gebrauch desinfiziert werden. Nicht empfohlen wird ein Besprühen mit Glutaraldehyd. Manche Phenol- basierte Wirkstoffe und Iodophor-basierte Produkte können zu Verfärbungen der Oberfläche führen. Wirkstoffe, die organische Lösungsmittel, wie Alkohol, beinhalten, können dazu neigen, den Kunststoff aufzulösen. Für ein optimales Resultat die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers genau befolgen. Vorzugsweise Desinfektionsmittellösungen auf Wasserbasis verwenden.

Bitte beachten: Reinigen Sie die Spritze VORSICHTIG, zu starkes Wischen kann das Etikett beschädigen.

CHARGENNUMMER UND VERFALLSDATUM
1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
2. Bei Korrespondenz folgende Nummern angeben:
   - Bestellnummer
   - Chargennummer auf der Spritze
   - Verfallsdatum

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dentsply Sirona

Prisma® Gloss™

Paste per la lucidatura dei compositi

ISTRUZIONI PER L'USO – ITALIANO

Ad esclusivo uso odontoiatrico.

Le paste per la lucidatura dei compositi Prisma® Gloss™ sono paste solubili in acqua a base di ossido d'alluminio, specifiche per la lucidatura finale dei restauri anteriori e posteriori, chiusura di diastemi, allungamenti incisali estetici o faccette. Applicata con le coppette Prisma® Gloss™ Foam Polishing Cup, Prisma® Gloss™ migliora la rifinitura della superficie dei compositi microriempiti conferendole un aspetto lucido o funge da pre-lucidante rendendo lisce le superfici rifinite dei compositi ibridi e micro-ibridi. In questo caso, il risultato di lucentezza finale si ottiene con la successiva applicazione di Prisma® Gloss™ Extra Fine Polishing Paste.

COMPOSIZIONE
Glicerina; Allumina dispersa; Ossido di silicone disperso

INDICAZIONI
Lucidatura finale di restauri diretti e indiretti realizzati con compositi resinosi nei settori anteriori e posteriori.

CONTROINDICAZIONI
Nessuna nota.

ATTENZIONE

Il simbolo di allarme sicurezza
Questo è il simbolo di allarme sicurezza. Esso è utilizzato per allertare su potenziali rischi di lesioni personali. Attenersi a tutte le precauzioni di sicurezza che accompagnano questo simbolo per evitare possibili lesioni.

AVVERTENZE
1. Prisma® Gloss™ Polishing Paste contiene ossido di alluminio e particelle di silice in una base di glicerina. Evitare il contatto ripetuto o prolungato con la pelle e gli occhi. Non ingerire.
   Contatto con gli occhi: Prisma® Gloss™ Polishing Paste contiene ossido di alluminio e particelle di silice in una base di glicerina e può irritare temporaneamente gli occhi. Prima di utilizzare questo prodotto, indossare occhiali protettivi e proteggere gli occhi del paziente da spruzzi di materiale. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua.
   Contatto con la pelle: Prisma® Gloss™ Polishing Paste contiene ossido di alluminio e particelle fumed di silice in una base di glicerina e può causare fenomeni di sensibilità della pelle (dermatiti allergiche da contatto) in individui sensibili. In caso di contatto con la pelle, lavare bene con acqua e sapone. In caso di irritazione o sensibilizzazione della pelle o altre reazioni allergiche, interrompere l'uso e consultare un medico.
   Contatto con la mucosa orale: evitare il contatto con i tessuti gengivali. In caso di contatto accidentale, sciacquare la mucosa con abbondante acqua e far espellere l'acqua al paziente. In caso l'irritazione persista, consultare immediatamente un medico.
2. La pasta per lucidatura Prisma® Gloss™ non deve essere utilizzata in pazienti che abbiano già manifestato in passato una grave reazione allergica a uno qualunque dei componenti.

PRECAUZIONI
1. Questo prodotto deve essere usato esclusivamente secondo quanto indicato in queste Istruzioni d'uso. Qualunque altro uso non conforme alle Istruzioni d'uso è a discrezione e a sola responsabilità del professionista.
2. Indossare protezioni adeguate, quali occhiali, mascherina, camice e guanti. Si raccomanda l'utilizzo di occhiali protettivi anche per il paziente.
3. Le siringhe di Prisma® Gloss™ Polishing Paste dovrebbero essere ben chiuse con il loro cappuccio originale subito dopo l'utilizzo.
4. I dispositivi classificati come "monouso" non devono essere riutilizzati. Buttare dopo l'uso. Al fine di evitare contaminazioni crociate non riutilizzare con altri pazienti.

CONSERVAZIONE
La paste Prisma® Gloss™ Polishing Pastes devono essere conservate esclusivamente nelle loro siringhe originali, al riparo dalla luce diretta del sole e stoccate in un locale ben ventilato e con temperatura compresa tra 10-24°C/50-75°F. Prima dell'uso, lasciare che il prodotto ritorni a temperatura ambiente. Proteggere dall'umidità. Non congelare. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

REAZIONI AVVERSE
Il prodotto può irritare gli occhi e la pelle. **Contatto con gli occhi:** irritazione transitoria. **Contatto con la pelle:** irritazione o possibile risposta allergica. Sulla pelle possono comparire macchie rosse. **Mucose:** infiammazione, edema, desquamazione. (Vedere Avvertenze)

INTERAZIONI
Non utilizzare Prisma® Gloss™ Extra Fine Polishing Paste su compositi microriempiti.

ISTRUZIONI D'USO STEP-BY-STEP
1. Posizionare il composito secondo le tecniche convenzionali. Eliminare gli eccessi di materiale e definire la forma del restauro usando frese di finitura al carburo o diamantate. Un'ulteriore finitura si ottiene mediante l'utilizzo di Punte, Coppette e Dischi Enhance®. In alternativa, possono essere usati altri dischi in ossido di alluminio standard (vedere le Istruzioni d'uso degli strumenti di finitura). Prima di procedere alla lucidatura con le paste Prisma® Gloss™ Composite Polishing Pastes, il restauro dovrebbe essere rifinito nel suo contorno finale. La superficie dovrebbe essere liscia e priva di difetti.
2. Applicare una coppetta Prisma® Gloss™ Foam Polishing Cup all'apposito mandrino inserendo l'estremità a baionetta del mandrino nell'apertura sull'estremità stretta della coppetta. L'inserimento è più semplice se si ruota il mandrino di un 1/4 di giro. Assicurarsi che il mandrino si inserisca completamente nella coppetta. Inserire il mandrino nel manipolo contrangolo a velocità convenzionale. **NOTA:** LE PRISMA® GLOSS™ POLISHING CUPS NON DEVONO ESSERE USATE CON MANIPOLO AD ALTA VELOCITA'.
3. Dispensare una porzione di Prisma® Gloss™ Polishing Paste su un blocco di miscelazione pulito o in un dappen dish. Richiudere la siringa immediatamente.
4. Applicare una piccola quantità di Prisma® Gloss™ Polishing Paste sulla superficie della Prisma® Gloss™ Cup. Senza azionare il manipolo, applicare il materiale alla superficie da lucidare. Iniziare lentamente a lavorare sulla superficie del restauro, con movimenti circolari continui e sovrapposti, inizialmente a secco, fino a una velocità e una pressione moderate. Usare l'estremità piatta e il bordo d'angolo della coppetta.
5. Per aumentare la lucentezza della superficie, aggiungere piccole quantità di acqua (con un contagocce) per diluire la pasta, picchiettando leggermente in modo circolare.
6. Sciacquare Prisma® Gloss™ Polishing Paste dalla superficie del dente e dalla Prisma® Gloss™ Cup. Questo è il passaggio finale per i compositi microriempiti. Continuare con il passaggio successivo per i compositi ibridi e micro ibridi.
7. Dispensare ed applicare Prisma® Gloss™ Extra Fine Paste alla Prisma® Gloss™ Cup come descritto ai punti 3 e 4 e lucidare le superficie prima a secco e poi aggiungendo maggiori quantità di acqua per 15-30 secondi a velocità maggiore, picchiettando con una leggera pressione fino alla lucentezza finale. Dopo l'uso, gettare la coppetta Prisma® Gloss™ Cup.
8. Pulire l'eccesso di materiale dalle superfici orali con spray ad aria/acqua e/ chiedere al paziente di sciacquare ed espellere l'acqua.

Consigli tecnici:
- Come in caso di qualunque strumento rotante, il contatto prolungato con la coppetta Prisma® Gloss™ Foam Polishing Cup genera calore. Usare con pressione intermittente.
- Usare l'estremità piatta e il bordo d'angolo della Prisma® Gloss™ Polishing Cup. Una pressione laterale eccessiva può far fuoriuscire la coppetta dal mandrino.

DISINFEZIONE/STERILIZZAZIONE
ATTENZIONE

Contaminazione crociata
- Non riutilizzare i prodotti monouso. Attenersi alla normativa locale.
- Riutilizzare i prodotti riutilizzabili come descritto sotto.

Il mandrino per la Prisma® Gloss™ Foam Polishing Cup esposto a contaminazione da spruzzi di fluidi orali contaminato dalle mani o dai tessuti orali, deve essere autoclavato secondo le istruzioni del produttore dell'autoclave. L'uso di altri metodi/procedure di sterilizzazione è a esclusiva discrezione e responsabilità del professionista.

Le siringhe di Prisma® Gloss™ Polishing Paste, se esposte a contaminazione da spruzzi di fluidi orali o che siano stati contaminate dalle mani o dai tessuti orali, devono essere disinfettate con un disinfettante di tipo ospedaliero. I disinfettanti idonei sono quelli registrati EPA come tubercolicidi. Iodofori, ipoclorito di sodio (5.25%), diossido di cloro e quaternari sinergizzati o duali sono disinfettanti approvati. Disinfettare le siringhe spruzzando un disinfettante per superfici di tipo ospedaliero per il tempo di contatto indicato dal produttore del disinfettante. Non è consigliato utilizzare spray a base di glutaraldeide. Alcuni agenti a base di fenoli e prodotti a base di iodofori possono macchiare le superfici. Agenti contenenti solventi organici, come l'alcol, possono dissolvere la plastica. Per risultati ottimali, seguire con attenzione le istruzioni d'uso del produttore del disinfettante. Sono preferibili le soluzioni disinfettanti a base acquosa.

NOTA: Pulire la siringa DELICATAMENTE: uno sfregamento eccessivo può distruggere l'etichetta.

NUMERO DI LOTTO E DATA DI SCADENZA
1. Non utilizzare dopo la data di scadenza, indicata secondo lo standard ISO: "YYYY/MM."
2. I seguenti numeri dovrebbero essere sempre citati in tutti i documenti che richiedono l'identificazione del prodotto:
   - numero di ordine
   - numero di lotto sulla cartuccia
   - data di scadenza

Dentsply Sirona

Prisma® Gloss™

Полировочная паста для композитных материалов

ИНСТРУКЦИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ – РУССКИЙ

Предостережение: Федеральный закон США ограничивает продажу этого продукта стоматологами или по их предписанию.

Полировочная паста для композитных материалов Prisma® Gloss™ - водорастворимая паста на основе оксида алюминия, разработанная для окончательной полировки композитных реставраций фронтальных и боковых зубов, закрытий диастем, эстетических удлинений резцов или виниров. Применение полировочной пасты Prisma® Gloss™ с пенообразующими полировочными чашечками Prisma® Gloss™ улучшает гладкость окончательно обработанной поверхности микро-наполненных композитов до заключительного блеска высокой степени, или предварительно полирует гладкие окончательно обработанные поверхности гибридных и микро-гибридных композитов до блеска низкой степени. Для достижения заключительного блеска высокой степени поверхности гибридных и микро-гибридных композитов следует затем отполировать полировочной пастой Prisma® Gloss™ Extra Fine.

СОСТАВ
Глицерин; Дисперсионный алюминий ; Дисперсионный диоксид кремния

ПОКАЗАНИЯ
Заключительная полировка прямых и непрямых реставраций фронтальных и боковых зубов из композитных материалов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Неизвестны.

ВНИМАНИЕ!

Безопасность предупреждений символ
Это символ предупреждений по безопасности. Этот обозначение используется, чтобы предупредить вас о возможном риске получения травмы. Следуйте всем инструкциям по безопасности, которые следуют после этого символа, чтобы избежать повреждений и травм.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
1. Полировочная паста Prisma® Gloss™ содержит оксид алюминия и выпаренные частицы алюминия в глицериновой основе. Избегайте длительного или многократного контакта с кожей и глазами. Не принимайте внутрь.
   При контакте с глазами: полировочная паста Prisma® Gloss™ содержит оксид алюминия и частички выпаренного кремния в глицериновой основе, которые могут вызывать временное раздражение глаз. Перед использованием этого продукта следует надеть защитные очки и защитить глаза пациента от попадания брызг материала. Немедленно промойте глаза достаточным количеством воды в случае контакта пасты с глазами.
   При контакте с кожей: Полировочная паста Prisma® Gloss™ содержит оксид алюминия и выпаренные частички кремния в глицериновой основе, которые могут вызвать временную сенсибилизацию кожи (аллергический контактный дерматит) у чувствительных лиц. Если произошел контакт с кожей, промойте место контакта водой с мылом. Если кожа покраснела и появилась сенсибилизация или другие признаки аллергической реакции, прекратите использовать этот продукт и обратитесь за медицинской помощью.
   При контакте со слизистой полости рта: избегайте контакта с мягкими тканями полости рта. Если случайный контакт все же произошел, промойте слизистую достаточным количеством воды, выводя промывные воды из полости рта. Если сенсибилизация слизистой оболочки полости рта сохраняется, немедленно обратитесь за медицинской помощью.
2. Полировочную пасту Prisma® Gloss™ не следует использовать у пациентов, имеющих в анамнезе тяжелые аллергические реакции на любой из компонентов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. Этот продукт предназначен для использования исключительно в соответствии с приведенной ниже специальной Инструкцией к применению. Любое другое, не указанное в Инструкции к применению, использование этого продукта является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет только он сам.
2. Надевайте соответствующие защитные очки, маску, одежду и перчатки. Защитные очки рекомендуется одевать и пациенту.
3. Шприцы с полировочной пастой Prisma® Gloss™ следует тщательно закрывать оригинальными крышечками немедленно после использования.
4. Продукция с маркировкой "single use" – "для одноразового использования" на упаковке может быть использована только один раз. Ее необходимо выкинуть после использования. Не используйте эту продукцию еще раз при лечении других пациентов, повторное использование может привести к перекрестному инфицированию.

ХРАНЕНИЕ
Полировочную пасту Prisma® Gloss™ следует хранить только в оригинальном шприце, предотвращая попадание прямого солнечного света, в хорошо проветриваемом помещении при температуре 10-24°C. Перед использованием материал должен нагреться до комнатной температуры. Предупреждайте попадание влаги. Не замораживайте. Не используйте после окончания срока годности.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ
Продукт может раздражать глаза и кожу. При контакте с глазами возможно преходящее раздражение. При контакте с кожей возможна ответная аллергическая реакция. На коже могут появиться красноватые высыпания. При контакте со слизистыми оболочками: воспаление, отек, шелушение (См. Меры предосторожности).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ
Не следует применять полировочную пасту Prisma® Gloss™ Extra Fine для полировки микро-наполненных композитов.

ИНСТРУКЦИИ К ПРИМЕНЕНИЮ ШАГ ЗА ШАГОМ
1. Проведите реставрацию композитным материалом по стандартной методике. Удалите участки с большими избытками материала и обрисуйте общую форму реставрации, используя карбидные финишные боры или алмазные финишные инструменты. Дополнительную заключительную обработку и полировку можно провести полировочными дисками, чашечками или конусами Enhance®. В качестве альтернативы можно использовать другие стандартные серии дисков из оксида алюминия (См. полные Инструкции к применению полировочных инструментов). Перед тем, как начать процедуру полировки полировочной пастой для композитных материалов Prisma® Gloss™, реставрацию следует обработать для создания заключительного контура. Поверхность должна быть гладкой, без дефектов.
2. Прикрепите полировочную пенообразующую чашечку Prisma® Gloss™ к прилагающемуся сердечнику, вставив штыковой конец сердечника в отверстие на узком конце чашечки. Поворот сердечника на ¼ оборота облегчит процесс прикрепления. Убедитесь, что сердечник полностью вставлен в чашечку. Вставьте сердечник в обычный угловой наконечник. **ВНИМАНИЕ:** ПОЛИРОВОЧНЫЕ ЧАШЕЧКИ PRISMA® GLOSS™ НЕЛЬЗЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ В ВЫСОКОСКОРОСТНЫХ НАКОНЕЧНИКАХ.
3. Нанесите порцию полировочной пасты Prisma® Gloss™ на чистую бумажную палетку или пластинку с углублением. Закройте шприц сразу же.
4. Нанесите небольшое количество полировочной пасты Prisma® Gloss™ на поверхность чашечки Prisma® Gloss™. Нанесите материал на поверхность, которую следует отполировать, без вращения наконечника. Сначала вращайте наконечник медленно, используя перекрытие, продолжая круговые движения, обрабатывая поверхность реставрации, предварительно высушенную, постепенно увеличивая скорость вращения до средней и применяя среднее давление. Работайте плоским концом и режущим краем чашечки.
5. Чтобы улучшить блеск поверхности, добавляйте небольшие количества воды (например, по каплям), чтобы разжижать пасту, применяя легкие круговые полирующие движения. Повторяйте по необходимости, чтобы создать гладкую поверхность.
6. Смойте полировочную пасту Prisma® Gloss™ с поверхности зуба и чашечки Prisma® Gloss™. Это финальный этап для микро-наполненных композитов. Для гибридных и микро-гибридных материалов следует провести следующий этап.
7. Выдавите и нанесите пасту Prisma® Gloss™ Extra на чашечку Prisma® Gloss™, как описано в пунктах 3 и 4 и полируйте вначале сухую поверхность, а затем увлажненную, добавляя увеличивающиеся порции воды, по 15-30 секунд на более высокой скорости, с легким круговым давлением для достижения заключительного блеска. Чашечку Prisma® Gloss™ следует выбросить после использования.
8. Уберите избыточный материал с поверхностей в полости рта водно-воздушным спреем и/или проинструктируйте пациента о том, как надо прополоскать рот, не заглатывая воду.

Техническая подсказка:
- Как при использовании любого другого вращающегося инструмента, при работе полировочной пенообразующей чашечки при длительном контакте выделяется тепло. Работайте с непостоянным, прерывающимся давлением.
- Используйте плоскую поверхность и режущий край полировочной чашечки Prisma® Gloss™. Избыточное боковое давление может сбить чашечку с сердечника.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ / СТЕРИЛИЗАЦИЯ
ВНИМАНИЕ!

Перекрестное инфицирование
- Не используйте одноразовую продукцию повторно. Утилизируйте продукцию в соответствии местным правовым регулированием.
- Обрабатывайте продукцию многоразового использования в соответствии с описанием ниже.

Сердечник полировочной пенообразующей чашечки Prisma® Gloss™, находившийся в контакте или загрязненный брызгами биологических жидкостей, или с загрязненными руками, или тканями полости рта следует подвергнуть автоклавированию, следуя инструкциям производителей. Использование других процедур/методов стерилизации являются личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет он лично.

Шприцы с полировочной пастой Prisma® Gloss™, в случае загрязнения брызгами биологических жидкостей, или в случае прикосновения к ним загрязненных рук или тканей полости рта следует продезинфицировать дезинфектантом госпитального уровня. Приемлемыми дезинфектантами являются зарегистрированные EPA как туберкулоцидные. Иодофоры, гипохлорит натрия (5.25%), диоксид хлора и двойные или синергичные четвертичные являются санкционированными дезинфектантами. Дезинфекцию шприца следует проводить распылением над ним любого рекомендованного дезинфектанта госпитального уровня для обработки поверхностей в течение времени, рекомендуемого производителем дезинфектанта, достаточного для достижения оптимальных результатов. Не рекомендуется распыление глютаральдегида. Некоторые фенол -содержащие агенты и продукты на основе иода могут вызвать окрашивание поверхностей. Агенты, содержащие органические растворители, такие, как алкоголь, имеют тенденцию повреждать пластик. Инструкции производителя дезинфектанта следует выполнять надлежащим образом для достижения оптимальных результатов. Предпочтительно использовать дезинфицирующие растворы на водной основе.

Внимание: протирайте шприц осторожно, энергичное протирание может разрушить этикетку.

НОМЕР ПАРТИИ И СРОК ГОДНОСТИ
1. Не используйте после окончания срока годности. Используемый стандарт ISO : "YYYY/MM"
2. Следующие числа должны быть приведены в полном соответствии:
   - Номер заказа
   - Номер партии на шприце
   - Срок годности

Представитель, уполномоченный на принятие претензий в Республике Беларусь: Закрытое акционерное общество «Белмедпоставка»
Ул. Поперечная 36, д. Пинковичи
Пинский район, Брестская область 225730, Республика Беларусь