30004470 11.19-A

BRILLIANT COMPONEER

Инструкция по применению **RU**

Описание
BRILLIANT COMPONEER - это полимеризованные высоконаполненные готовые эмалевые накладки из субмикронного гибридного композита для прямого винирования. Они упрощают прямую реставрацию фронтальных зубов и премоляров без необходимости моделирования базовой формы внешнего эмалевого слоя. Тонкие анатомические композитные накладки предлагаются в различных оттенках и формах что обеспечивает естественную, высокоэстетичную реставрацию.

Состав
- Стоматологическое стекло
- Разветвлённые метакрилаты
- Аморфный диоксид кремния

Состав дополнительных компонентов указан в соответствующей инструкции производителя по применению.

Показания
Клинические показания
- Реставрация кариозных дефектов
- Реконструкция зубной ткани, утраченной вследствие абразии, пат. истирания, эрозии
- Реставрация после травмы зуба
- Коррекция анатомической деформации

Косметические показания
- Оптимизация старых композитных реставраций
- Исправление формы резцов
- Коррекция положения зубов
- Косметическая коррекция при дисколорите или при коррекции цвета
- Закрытие диастем

Противопоказания
Подтвержденная гиперчувствительность к компонентам BRILLIANT COMPONEER. Невозможность обеспечения сухости операционного поля. Плохая гигиена полости рта пациента. Активный кариес. Тяжёлая непролеченная форма бруксизма.

Побочные эффекты
Системные побочные эффекты неизвестны. Сообщалось об отдельных случаях контактных аллергических реакций на продукты аналогичного состава.

Информация по безопасности

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
При несоблюдении надлежащих мер очистки и гигиены в отношении компонентов BRILLIANT COMPONEER существует риск инфекции. Используйте перчатки во время лечения. Оберегайте BRILLIANT COMPONEER от загрязнения. В случае загрязнения очистите BRILLIANT COMPONEER, протерев 70 % спиртом и просушив безмасляным воздухом. Используйте одноразовые аксессуары только один раз и выбрасывайте их после применения. Многоразовые изделия подлежат обработке согласно требованиям EN ISO 17664:2004. Пользователь отвечает за обеспечение надлежащей обработки.

⚠ВНИМАНИЕ
- Предназначен для продажи только стоматологам, зубным техникам или по их указанию.
- Для адгезивной фиксации BRILLIANT COMPONEER обязательно использовать ONE COAT 7 UNIVERSAL (или One Coat Bond, One Coat Bond SL). Оберегайте BRILLIANT COMPONEER и отпрепарированный зуб от влаги и от загрязнения руками. Протравите непрепарированную эмаль в течение 60 с, препарированную эмаль - в течение 30 с и дентин - в течение 15 с.
- При фиксации соблюдайте адгезивный протокол. Соблюдайте инструкцию производителя по применению. Порядок работы - согласно указаниям в разделе «Применение». Не проводите фотополимеризацию, не проверив окончательное положение виниров. Перед фотополимеризацией установите межпроксимальные прозрачные матрицы во избежание склеивания зубов.
- Проверьте точности позиционирования относительно ранее выполненной композитной реставрации.
- Точная пришлифовка пришеечного края обязательно необходима для уменьшения скоплений налёта. После контурирования выполните фторирование всех обработанных поверхностей.
- Будьте осторожны при использовании оттенка эмали для фиксации, это может сделать реставрацию серой и слишком прозрачной.
- Может возникнуть изменение цвета при контакте с катионными ополаскивателями полости рта, удалителями налёта и хлоргексидином. Также это возможно при чрезмерном потреблении орехов или зелёного чая, курении и использовании зубной пасты для чувствительных зубов. Проинструктируйте пациента не есть пищу с интенсивным цветом (напр., карри) в течение 24 ч после лечения.

ПРИМЕЧАНИЕ
- Рекомендуется отпрепарировать всю реставрируемую поверхность, особенно межпроксимальные области, мелкозернистым алмазным штрипсом. В случае коррекции формы резцов рекомендуется препарирование с чампфером.
- Настоятельно рекомендуется назначить повторный визит через две-три недели после лечения для удаления остатков бондинга и корректировки пришеечной области.
- В случае тяжёлого бруксизма рекомендуется использовать ночную защитную капу.
- Соблюдайте соответствующие указания в инструкции по применению.

Нанесение
Исходная ситуация и очистка
Вначале оцените ситуацию окклюзии (прямой прикус и т.д.) и очистите реставрируемые и соседние зубы.

Подбор оттенка композита
Подберите оттенки до подсушивания рабочей области. Для фиксации выберите композитный материал подходящего оттенка (напр., BRILLIANT EverGlow). Подбор проводить при ярком дневном свете или лампах дневного света с расстояния от глаз до объекта 30 см относительно пришеечной области клыка.

Подбор оттенка BRILLIANT COMPONEER
BRILLIANT COMPONEER предлагается в оттенках Translucent и Bleach. Для подбора оттенка воспользуйтесь шкалой оттенков BRILLIANT COMPONEER. Совместив тестовые виниры из эталонной расцветки BRILLIANT COMPONEER с эталонными оттеками BRILLIANT EverGlow можно оценить цвет получившейся реставрации.

Подбор размера BRILLIANT COMPONEER
Размер можно подобрать, наложив шкалу размеров BRILLIANT COMPONEER на реставрируемый зуб. Доступны следующие формы и размеры:
- передние зубы верхней челюсти (13-23): малый (S), средний (M), большой (L)
- передние зубы нижней челюсти (43-33): малый (S), средний (M)
- верхний премоляр (14/24, одинаковая форма для левого и правого): короткий (S), длинный (L)

⚠ Формы можно индивидуализировать грубым полировочным диском. Затем очистить поверхности 70 % раствором спирта.

Изоляция зуба
Обеспечьте сухость операционного поля до процедуры кондиционирования поверхности. Для изоляции рекомендуется использовать коффердам (напр., фирмы HYGENIC/ROEKO).

Препарирование
В соответствии с принципами техники адгезивной реставрации. Возможно препарирование со скошенными краями.
⚠ Отпрепарируйте реставрируемые поверхности надлежащим образом. Существующие старые пломбы или неотпрепарированную зубную эмаль можно предварительно обработать пескоструем (частицы оксида алюминия 25-50 мкм).

Кондиционирование
Нанесите гель на основе фосфорной кислоты (напр., ETCHANT GEL S).
⚠ Соблюдайте указанное время протравливания.

Нанесение бондинга на зуб
Нанесите бондинг, подходящий для техники тотального травления (напр., ONE COAT 7 UNIVERSAL) согласно инструкции по применению.
⚠ Просушите воздухом в направлении от шейки к режущему краю. Установите матрицы перед фотополимеризацией.

Нанесение бондинга на BRILLIANT COMPONEER
Обязательно нанесите ONE COAT 7 UNIVERSAL (или One Coat Bond, One Coat Bond SL) непосредственно на внутреннюю поверхность BRILLIANT COMPONEER и втирайте 20 с. Аккуратно просушите воздухом без содержания масла в течение 5 с, не создавая излишков. Дополнительно фотополимеризуйте ONE COAT 7 UNIVERSAL в течение 10 с полимеризатором с интенсивностью света ≥ 800 мВт/см^2.

Фиксация BRILLIANT COMPONEER
Нанесите выбранный композит непосредственно на активированную внутреннюю поверхность BRILLIANT COMPONEER и скорректируйте по краям (напр., моделирующим инструментом MBC). В случае вогнутых форм или существующих полостей дополнительно нанесите композит на зуб.
Затем разместите BRILLIANT COMPONEER на зубе и осторожно с лёгким нажимом установите его в окончательное положение (напр., инструментом Placer). Удалите основные излишки материала и адаптируйте оставшийся композит к BRILLIANT COMPONEER.
⚠ Проверьте точность посадки и позиционирования. Разместите BRILLIANT COMPONEER в зубной дуге в мезиально-дистальном направлении.

Фотополимеризация
Фотополимеризуйте нёбно и щёчно в течение 30 с (полимеризатором с интенсивностью света ≥ 800 мВт/см^2), используя BRILLIANT EverGlow в качестве фиксирующем композита. При использовании другого композита обеспечьте надлежащее светоотверждение согласно инструкции производителя по применению.

Финирование и полировка
После удаления матриц могут появиться стать видимыми дефекты. Для небольшой коррекции краёв воспользуйтесь текучим композитом (напр., BRILLIANT EverGlow Flow). Затем узким пламевидным алмазным инструментом (зернистость 80 мкм) удалите излишки материала. Финируйте краевые области и режущие края алмазными финирами (40 мкм/8 мкм), осциллирующими файлами или гибкими дисками. Для проксимальной области используйте дополнительно финирующие и полирующие штрипсы. Завершите полировку соответствующими полирами для композита (напр., DIATECH Comprepol, Composhine и Brush).
⚠ Текстуру BRILLIANT COMPONEER можно сгладить или акцентировать по мере необходимости. Аккуратно отполируйте края.

Ремонт и коррекция
BRILLIANT COMPONEER можно ремонтировать и корректировать, используя полупрозрачный композит. Для оптимального соответ-ствия рекомендуется использовать BRILLIANT EverGlow Translucent или Bleach Translucent (согласно инструкции производителя).

Срок годности и маркировка
Срок годности и номер LOT указаны на контейнерах и на внешней упаковке. Не использовать продукт после истечения срока годности.

Хранение
4-23 °C или 4-8 °C, если ONE COAT 7 UNIVERSAL входит в комплект. Беречь от воздействия прямого солнечного света и других источников тепла.

Дата выпуска
11-2019

Уполномоченный представитель производителя
Coltene/Whaledent AG (Швейцария)
(в т.ч. на принятие претензий от потребителей)
и эксклюзивный импортер в Республике Беларусь:
ООО "Белэксподент"
220045, г. Минск, ул. Ежи Гедройца, 2-240
Тел.: +375 17 275 24 99, +375 44 792 24 99
email: belexpodent@yandex.ru
web: belexpodent.by

CE 0123 UA.TR.120

For SDS see www.coltene.com

Glossary

Consult instructions for use
Single use only
Keep away from sun light
Temperature limitation
Notified body registration number
Identification for Russia
Identification for Ukraine
Legal manufacturer
Expiry date
Rx ONLY **RX only**

Coltène/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten/Switzerland
T +41 71 757 53 00
F +41 71 757 53 01
info.ch@coltene.com

COLTENE

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

30003896 06.17

BRILLIANT EverGlow®

Инструкция по применению **RU**

Описание
BRILLIANT EverGlow представляет собой высоконаполненный, рентгеноконтрастный универсальный субмикронный гибридный композит, и выпускается в тех группах цветов, различающихся по степени опаковости: универсальный, прозрачный и непрозрачный.

Состав
Метакрилаты
Стоматологическое стекло
Аморфный диоксид кремния
Оксид цинка

Технические данные

Соответствует требованиям ISO 4049	
Диапазон размеров частиц неорганических наполнителей:	0,02–1,5 мкм
Содержание неорганических наполнителей по объёму:	56%
Содержание неорганических наполнителей по весу:	74%

Показания
Универсальные оттенки BRILLIANT EverGlow Bleach (BL), A1/B1, A2/B2, A3/D3, A3,5/B3, C2/C3 и A4/C4 предназначены для:
- прямого пломбирования полостей I, II, III, IV и V классов
- пломбирования и ремонта композитных и керамических реставраций (напр., COMPONEER®)

Прозрачные оттенки BRILLIANT EverGlow Translucent (Trans) и Bleach Translucent (BL Trans) предназначены для:
- коррекции формы и цвета реставраций в целях улучшения индивидуальной эстетики
- восстановления режущих краёв
- пломбирования и ремонта композитных и керамических реставраций (напр., COMPONEER®)

Непрозрачные оттенки BRILLIANT EverGlow Opaque Bleach (OBL), Opaque A1 (OA1) и Opaque A3 (OA3) предназначены для:
- эстетических коррекций (например, при отклонениях насыщенности тона)
- маскирования темных участков
- формирования культи из дентина

Примечание: маскирующая способность зависит от толщины слоя. Для достижения эффекта оптимального комбинирования предлагается использовать как можно меньшую общую толщину слоя непрозрачного оттенка и перекрывать его материалом универсальных оттенков.

Противопоказания
Аллергия на компоненты BRILLIANT EverGlow. Отсутствие возможности изолировать рабочее поле во время нанесения и полимеризации BRILLIANT EverGlow. Неудовлетворительная гигиена полости рта.

Побочные эффекты
Системные побочные эффекты неизвестны. Сообщалось об отдельных случаях контактных аллергических реакций на продукты аналогичного состава.

Взаимодействия с другими веществами
Средства, содержащие эвгенол, могут влиять на полимеризацию композитов. В связи с этим не рекомендуется применять цинк-оксид-эвгенольные цементы в комбинации с BRILLIANT EverGlow.
При использовании катионных ополаскивателей для полости рта, индикаторов зубного налёта или средств, содержащих хлоргексидин, возможны изменения цвета реставраций.

Применение
Очистка и изоляция
Очистите обрабатываемый зуб и соседние зубы.
Выберите цвет и создайте сухую рабочую область.

Подготовка полости
При препарировании полости следует приложить максимум усилий для сохранения тканей зуба (принцип техники адгезивной реставрации). В области фронтальных зубов проведите скашивание эмали. В области боковых – сгладьте острые края эмали и создайте адгезивную поверхность.

Защита пульпы
При необходимости нанесите защитную прокладку на точку, максимально близкую к пульпе. Действуйте согласно инструкции по применению, представленной производителем.

Нанесение бондинга
Нанесите бондинг (напр., ONE COAT 7 UNIVERSAL). Действуйте согласно инструкции по применению, представленной производителем.

Нанесение BRILLIANT EverGlow
Выдавите материал из шприца или капсулы и внесите в полость.

Полимеризация
BRILLIANT EverGlow можно полимеризовать с помощью любого фотополимеризатора (напр., S.P.E.C. 3®).

Максимальная толщина слоя и время полимеризации:

		≥800 мВт/см²	≥1600 мВт/см²
Оттенок	**Толщина слоя**	**Время воздействия**	
универсальные оттенки Bleach, A1/B1, A2/B2, A3/D3, A3.5/B3, C2/C3, A4/C4	2 мм	20 с	10 с
Прозрачные оттенки Bleach Translucent, Translucent	2 мм	20 с	10 с
Непрозрачные оттенки Opaque Bleach, Opaque A1, Opaque A3	1 мм	20 с	10 с

Примечание: BRILLIANT EverGlow требует послойной полимеризации. Не удаляйте ингибирующий слой, так как это нарушит адгезию между слоями. В случае недоэкспонирования существует риск недостаточной полимеризации.
BRILLIANT EverGlow является светочувствительным материалом. Не допускайте продолжительного воздействия прямого солнечного светаи/или света операционной лампы.

Финишная обработка
От грубой обработки до тонкой полировки проводится с помощью финишных боров (40 мкм и 15 мкм) постоянными гладящими движениями с обильным водным охлаждением.
Для оптимальных результатов полировки рекомендуется использовать полировочные инструменты COLTENE.

Меры неотложной помощи
В случае прямого контакта со слизистой полости рта просто промыть водой. В случае попадания в глаза тщательно промойте водой (10 минут) и обратитесь к офтальмологу.

Примечания
Предназначен для продажи только стоматологам и зубным техникам. Хранить в недоступном для детей месте!
Типсы предназначены для применения только для одного пациента. Закрывайте шприцы колпачками после применения.

Срок годности и маркировка
Срок годности и номер серии LOT нанесены на контейнеры и на внешнюю упаковку.

Хранение
Хранить при температуре 4-23 °C / 39-73 °F
Не допускать воздействия прямого солнечного света и источников тепла.

Дата выпуска
06-2017

Уполномоченный представитель производителя
Coltene/Whaledent AG (Швейцария)
(в т.ч. на принятие претензий от потребителей)
и эксклюзивный импортер
в Республике Беларусь:
ООО "Белэксподент"
220045, г. Минск, ул. Ежи Гедройца, 2-240
Тел.: +375 17 275 24 99, +375 44 792 24 99
email: belexpodent@yandex.ru
web: belexpodent.by

Glossary


Consult instructions for use


Keep away from sun light


Temperature limitation



Notified body registration number



Identification for Russia


Legal manufacturer


Single use only


Expiry date

For SDS see
www.coltene.com

Coltène/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten / Switzerland
T +41 71 757 5300
F +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

ИМ05

CE 0123

COLTENE

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

30003713 06.17

ONE COAT 7 UNIVERSAL

Инструкция по применению **RU**

Описание
ONE COAT 7 UNIVERSAL представляет собой светоотверждаемый однокомпонентный адгезив, применяемый в технике самопротравливания, селективного травления и тотального травления при адгезивной реставрации.

Совместно с One Coat 7.0 Activator адгезив One Coat 7.0 UNIVERSAL может применяться при работе с материалами химического от отверждения. Соблюдайте отдельную инструкцию по применению One Coat 7.0 Activator.

Состав
Метакрилаты
Фотоинициаторы
Этанол
Вода

Области применения
Бонд в адгезивных техниках реставрации
- Адгезивная фиксация композитных материалов и компомеров к эмали и дентину
- Адгезивная фиксация керамических и композитных реставраций к эмали и дентину
- В качестве бонда при адгезивной фиксации композита с керамикой, композитными материалами, сплавами и амальгамой
- При герметизации дентина

Техники нанесения
- Самопротравливание: ONE COAT 7 UNIVERSAL наносится на эмаль и дентин
- Селективное травление: эмаль ортофосфорной кислотой, ONE COAT 7 UNIVERSAL наносится на эмаль и дентин
- Тотальное травление: эмаль и дентин протравливаются, ONE COAT 7 UNIVERSAL наносится на эмаль и дентин

Противопоказания
Подтвержденная гиперчувствительность к компонентам, входящим в состав ONE COAT 7 UNIVERSAL.
Неудовлетворительная гигиена полости рта. Невозможность обеспечения сухости операционной области.

Побочные эффекты
Компоненты ONE COAT 7 UNIVERSAL могут вызывать аллергические реакции у предрасположенных к этому лиц.

Взаимодействия
Не допускать контакта ONE COAT 7 UNIVERSAL с фенолсодержащими и другими веществами, ингибирующими полимеризацию (например, оксид цинка, эвгенол).

Нанесение
Примечание
Во избежание отверждения бондинга закрывайте блок для замешивания крышкой сразу после дозирования.

1. Традиционная техника пломбирования
1.1 Подготовка полости
В соответствии с принципами техники адгезивной реставрации.
В случае необходимости возможно применение точеной прокладки из самоотверждающихся материалов на основе гидроокиси кальция. Перед применением адгезива обработайте поверхность эмали алмазным бором. Неотпрепарированную поверхность эмали можно протравить ортофосфорной кислотой или обработать полировочными головками. Затем тщательно промойте и просушите эмаль. По гигиеническим соображениям рекомендуется использовать коффердам (напр., марки HYGENIC/ROEKO).

1.2 Кондиционирование
Нанесите травящий гель на основе фосфорной кислоты (напр., Etchant Gel S) согласно инструкциям производителя по применению
a) на эмаль при селективном травлении
b) на эмаль и дентин при тотальном травлении
Просушите полость тампоном из пеноматериала или сжатым воздухом без содержания масел.
Важно: не давайте дентину высохнуть.

1.3 Нанесение
Из флакона:
Хорошо встряхните флакон перед использованием и дозируйте одну каплю на блок для замешивания. Немедленно закройте флакон. Втирайте ONE COAT 7 UNIVERSAL в полость одноразовым аппликтором в течение 20 с. Осторожно продуйте сжатым воздухом без содержания масла в течение 5 с. Затем фотополимеризуйте 10 с (галогенное или светодиодное устройство полимеризации с интенсивностью света > 800мВт/см^2). При более низкой мощности время фотополимеризации соответственно увеличивается.

Из индивидуальной упаковки (single dose):
Вскройте упаковку непосредственно перед использованием. Удалите защитный фиксатор, втирайте ONE COAT 7 UNIVERSAL в полость одноразовым аппликатором в течение 20 с. Осторожно продуйте сжатым воздухом без содержания масла в течение 5 с. Затем фотополимеризуйте 10 с (галогенное или светодиодное устройство полимеризации с интенсивностью света > 800мВт/см^2). При более низкой мощности время фотополимеризации соответственно увеличивается. Избегайте излишней толщины пленки адгезива, т.к. она может затруднить припасовку конструкции.

1.4 Композитный/компомерный пломбировочный материал
Используйте реставрационный материал в соответствии с инструкциями производителя.

2. Фиксация вкладок/накладок, виниров и коронок
Применеие ONE COAT 7 UNIVERSAL возможно только при условии, что конструкции достаточно светопроницаемы, для полимеризации адгезива (см. инструкцию производителя)

2.1 Подготовка полости
Выполните, как указано в пункте 1.1

2.2 Кондиционирование
Выполните, как указано в пункте 1.2

2.3 Нанесение
Выполните, как указано в пункте 1.3

2.4 Цементирование
Соблюдайте соответствующие инструкции производителя.
Важно: избегайте излишнего нанесения адгезива, так как это может затруднить припасовку реставрации.

3. Адгезия с другими материалами.
3.1 Керамика
Придайте шероховатость керамической поверхности алмазным бором или пескоструйным аппаратом, очистите керамическую поверхность фосфорной кислотой, промойте и продуйте сжатым воздухом без содержания масел.

3.2 Металл и амальгама
Придайте шероховатость поверхности алмазным бором или пескоструйным аппаратом.
Затем очистите струёй пара (вне полости рта) или ацетоном и просушите сжатым воздухом без содержания масел.

3.3 Композит
Придайте шероховатость поверхности композита алмазным бором или пескоструйным аппаратом, очистите керамическую поверхность фосфорной кислотой, промойте и просушите сжатым воздухом без содержания масел.

3.4 Нанесение
Выполните, как указано в пункте 1.3

4. Герметизация дентина
Выполните, как указано в пунктах 1.1, 1.2 и 1.3

Меры неотложной помощи, симптомы и антидоты
В случае контакта вещества со слизистой оболочкой рта достаточно промыть водой. В случае контакта вещества глазами тщательно промойте водой и обратитесь за консультацией к офтальмологу.

Примечание
Продукт предназначен для профессионального применения стоматологами и зубными техниками.
Хранить в недоступном для детей месте!
Утилизировать только совершенно пустые упаковки.

Срок годности и маркировка
Срок годности и LOT код указаны на контейнерах и на внешней упаковке.
Не использовать материал после истечения срока годности.

Хранение
4-8 °C / 39-46 °F
Беречь от воздействия прямого солнечного света и других источников тепла.

Рекомендации по гигиене
Для поддержания необходимого уровня гигиены при использовании ONE COAT 7 UNIVERSAL соблюдайте следующие рекомендации:
- Для каждого пациента используйте новый одноразовый аппликатор и однократную дозу.
- После применения герметично закрывайте флакон колпачком и используйте стандартные дезинфицирующие средства для дезинфекции.

Дата написания инструкции
06-2017

Уполномоченный представитель производителя
Coltene/Whaledent AG (Швейцария)
(в т.ч. на принятие претензий от потребителей)
и эксклюзивный импортер
в Республике Беларусь:
ООО "Белэксподент"
220045, г. Минск, ул. Ежи Гедройца, 2-240
Тел.: +375 17 275 24 99, +375 44 792 24 99
email: belexpodent@yandex.ru
web: belexpodent.by

For SDS see
www.coltene.com

CE
0123

Glossary

Consult instructions for use

Single use only

Keep away from sun light

Temperature limitation

Notified body registration number

Identification for Russia

Legal manufacturer

Expiry date

Coltène/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten/Switzerland
T +41 71 757 53 00
F +41 71 757 53 01
info.ch@coltene.com

COLTENE

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

30001033 12.17-A

Etchant Gel S

Инструкция по применению **RU**

Описание
Etchant Gel S представляет собой гель для протравливания поверхностей перед нанесением адгезивных систем.

Активный компонент
Фосфорная кислота

Показания к применению
Протравливание эмали и дентина; подготовительные работы перед применением адгезивных систем.

Противопоказания
- Чрезмерная чувствительность к любому из компонентов геля Etchant Gel.
- Плохая гигиена полости рта.
- Ситуации, в которых невозможно поддерживать операционное поле в сухом виде.

Побочные эффекты
Отсутствуют в случае применения согласно инструкции.

Воздействие сторонних веществ
В случае контакта слюны с протравленной и высушенной эмалью будет утрачен связующий эффект адгезивной системы.

Нанесение

Примечание. В целях безопасности необходимо использовать перчатки, капу и защитные очки (как для врача, так и для пациента). Избегайте контакта Etchant Gel с десной и соседними зубами.

1. Чистка зубов
Обработайте зуб, чистящей пастой, не содержащей соединения фтора.

2. Поддерживайте операционное поле в сухом виде (например, с помощью системы коффердам)
Оптимальный результат будет достигнут в случае поддержания операционного поля в сухом виде. Рекомендуется применять систему коффердам

3. Подготовка полости
Выполняется в соответствии с принципами техники адгезивной реставрации. Для защиты пульпы необходимо нанести подкладку из цементов на основе гидроксида кальция на точку, максимально близкую к пульпе.

4. Нанесение
Etchant Gel S наносится на обрабатываемую поверхность непосредственно из аппликационной иглы. Оставьте протравку воздействовать в течение 30 - 60 с на эмали (в зависимости от препарирования) и 15 с на дентине. После протравливания тщательно промойте область аппликации водой (примерно 20 s), пока не будут удалены все следы Etchant Gel. Аккуратно высушите поверхность безмасляным сжатым воздухом, стараясь не пересушить дентин. Далее следуйте инструкциям производителя адгезивной системы. Протравленная эмаль по внешнему виду напоминает белый мел. В случае сомнений повторите процедуру травления.

Примечание. Соединения фтора можно наносить на протравленную эмаль, еще не покрытую композитным материалом.

Неотложная помощь, симптомы, антидоты
Вызывает кислотные ожоги.
в случае попадания в глаза, следует немедленно промыть глаза большим количеством воды в течение 10 – 15 минут и обратиться за медицинской помощью к офтальмологу для диагностики необходимости дальнейшего лечения.
В случае прямого контакта геля со слизистой полости рта, достаточно будет промыть место контакта водой.

Примечания
Поставляется только для врачей стоматологов и зубных техников. Храните в недоступном для детей месте!
Утилизировать только полностью пустые упаковки.

Срок хранения и маркировка
Срок годности и номер партии LOT нанесены на упаковку. Не применяйте после истечения срока годности.

Хранение
Хранить при температуре 4 – 23 °C / 39 – 73 °F.
Избегайте воздействия прямых солнечных лучей или источников тепла.

Дата публикации
12-2017

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010 / 06296 от 02 марта 2010

Уполномоченный представитель производителя
Coltene/Whaledent AG (Швейцария)
(в т.ч. на принятие претензий от потребителей)
и эксклюзивный импортер
в Республике Беларусь:
ООО "Белэксподент"
220045, г. Минск, ул. Ежи Гедройца, 2-240
Тел.: +375 17 275 24 99, +375 44 792 24 99
email: belexpodent@yandex.ru
web: belexpodent.by

Glossary

Consult instructions for use

Keep away from sun light

Temperature limitation

Notified body registration number

Identification for Russia

Legal manufacturer

Expiry date

Corrosive

For SDS see
www.coltene.com

CE
0123

Coltène/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten/Switzerland
T +41 71 757 53 00
F +41 71 757 53 01
info.ch@coltene.com

COLTENE

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

DIATECH
PREMIUM ROTARY INSTRUMENTS

Инструкция по применению и рекомендации по безопасности и гигиене **RU**
силиконовых полировочных головок
DIATECH Silicone Polishers

Силиконовые полировочные головки

1. Предупреждения

- Высококонцентрированные щелочные и кислотные растворы могут вызывать корозию деталей из нержавеющей стали.
- После обработки очищающими и дезинфицирующими растворами промойте полировочные головки дистиллированной водой.
- Избегайте воздействия температур > 150° C.
- Для предотвращения коагуляции альбумина температура моющих растворов в ультразвуковых мойках не должна превышать 42° C.

2. Заперт на повторное автоклавирование

- Продукты однократного применения, поставляемые в нестерильном состоянии и маркированные символом ② должны перед использованиям пройти один цикл валидированной стерилизации, и не могут стерилизоваться повторно.

3. Комментарий

- Все вращающиеся полировальные и шлифовальные инструменты классифицируются как полукритичные в соответствии с руководством RKI.
- Все инструменты поставляются нестерильными и должны быть обработаны с применением указанного цикла до и после каждого использования.
- На этикетке очищающего и/или дезинфицирующего раствора должно быть специально указано: «пригоден для резиновых и силиконовых полировальных головок и синтетических материалов».

4. Инструкции

- Сразу после использования инструменты должны быть очищены с помощью щетки (с пластиковой щетиной) и промыты проточной водой.
- Ручная очистка выполняется щеткой (с пластмассовой щетиной) под проточной водой.
- Дополнительная ультразвуковая очистка должна выполняться с применением пригодного моющего и дезинфицирующего средства.
- Сразу после этого инструменты должны быть промыты проточной водой.
- При термической дезинфекции следует соблюдать стандарт DIN EN ISO 15883 и программу очистки, указанную в инструкциях по использованию производителя.
- Для дезинфекции следует использовать раствор, который производителем дезинфицирующего средства классифицируется как пригодный для резиновых и силиконовых полировальных головок и синтетических материалов. Следует соблюдать рекомендованные производителем время воздействия и концентрации.
- После обработки очищающими и дезинфицирующими растворами полировочные головки следует промыть дистиллированной водой.
- После промывания инструмент должен высушится на чистой безворсовой целлюлозной ткани.
- Для проверки состояния все инструменты следует подвергать визуальной проверке с оптическим увеличением (5-10-кратным).
- При отсутствии остатков загрязнений можно продолжить стерилизацию.
- При обнаружении загрязнений необходимо повторить процедуру очистку. В случае явно различимых дефектов инструменты следует изъять из употребления и утилизировать.
- Стерилизация: Все инструменты должны быть стерилизованы в соответствии с EN ISO 17664 и национальными законодательными требованиями.

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

- Стерилизация паром: Для в валидированной процедуры стерилизации оборудование должно соответствовать требованиям EN 13060. Категория стерилизатора S или B.
- Время процедуры: полный цикл длительностью 5 мин.
- Температура стерилизации: 134° C
- Время сушки: 10 мин.
- Убедитесь перед автоклавированием, что устройство исправно
- Загрузка стерилизатора в соответствии с инструкциями производителя
- Соблюдайте рабочие инструкции производителя
- Инструменты следует хранить в упакованном и защищенном от повторной контаминации виде в испытанной пригодной стерильной упаковке, кассетах или держателях.
- Многократная обработка может незначительно изменить внешний вид и осязательное восприятие инструментов, однако не нарушает их функциональные характеристики.

5. Условия валидации

- Ручная очистка:
- Очищающий и дезинфицирующий раствор Durr Dental ID 212
- Концентрация: 2%
- Время выдерживания: 5 мин.

- Вспомогательная ультразвуковая очистка:
- Durr Dental ID 212
- Тип оборудования: ультразвуковой
- Концентрация: 2%
- Время выдерживания: 2 мин.
-
- Автоматическая очистка:
- Очищающая и дезинфицирующая машина Miele G 7883
- Программа: SPECIAL 93° C - 10'
- Время выдерживания: 10 мин.
- Моющее средство: Dr. Weigert - neodisher MediClean Dental
- Промывание: 3 мин. при 75 °C со средством neodisher Z Dental
-
- Стерилизация:
- Время процедуры: полный цикл 5 мин.
- Температура стерилизации: 134 °C
- Время сушки: 10 мин.
- Убедитесь перед автоклавированием, что устройство исправно
-

Маркировка

Номер LOT указан на упаковке.

Дата выпуска:

01-2019

Предназначен только для профессионального применения стоматологами и зубными техниками.

Product/Товар	Speed range (min-1)/Сорость вращения в об/мин
SWISSFLEX	10'000 - 16'000 r.p.m.
COMPREPOL ULTRA	5'000 - 10'000 r.p.m.
COMPOSHINE ULTRA	5'000 - 10'000 r.p.m.
COMPREPOL PLUS	3'000 - 8'000 r.p.m.
COMPOSHINE PLUS	3'000 - 8'000 r.p.m.
DIASHINE COMPOMANT PLUS	7'000 - 10'000 r.p.m. Prepolishing / Предварительная полировка 3'000 - 8'000 r.p.m. High lustre / Придание окончательного блеска
BRUSH	5'000 - 10'000 r.p.m.
PROPHYPOL NYLON BRUSH	5'000 - 7'000 r.p.m.
PROPHYPOL SILICONE CUP	5'000 - 10'000 r.p.m.
CERAPRESHINE	5'000 - 10'000 r.p.m.
CERASHINE	5'000 - 10'000 r.p.m.
CERAFIN PLUS	5'000 - 10'000 r.p.m.
CERAPRESHINE PLUS	5'000 - 10'000 r.p.m.
CERASHINE PLUS	5'000 - 10'000 r.p.m.
ZIRCOPOL PLUS	5'000 - 10'000 r.p.m.
ZIRCOSHINE PLUS	5'000 - 10'000 r.p.m.
UNIPOL	5'000 - 10'000 r.p.m.
UNISHINE	5'000 - 10'000 r.p.m.
HIGREEN	5'000 - 10'000 r.p.m.
PREBROWN	5'000 - 10'000 r.p.m.
STEELMASTER	5'000 - 10'000 r.p.m.
ACRYPREPOL	5'000 - 7'000 r.p.m.
ACRYPOL	5'000 - 7'000 r.p.m.
ACRYSHINE	5'000 - 7'000 r.p.m.
SHAPEGUARD	10'000 - 12'000 r.p.m.

Coltène/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten / Switzerland
Tel +41 71 757 5300
Fax +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

CE 0123

COLTENE

Уполномоченный представитель производителя
Coltene/Whaledent AG (Швейцария)
(в т.ч. на принятие претензий от потребителей)
и эксклюзивный импортер
в Республике Беларусь:
ООО "Белэксподент", 220045, г. Минск, ул. Ежи Гедройца, 2-240
Тел.: +375 17 275 24 99, +375 44 792 24 99
email: belexpodent@yandex.ru
web: belexpodent.by

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