

Directions for use

For dental use only

Spectrum Dental Light-Cured Restorative Material

Manufactured by:

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

2015



1 Description

1.1 Name:

Spectrum Dental Light-Cured Restorative Material.

1.2 Information about medical device manufacturer/developer:

«DENTSPLY DeTrey GmbH»,

De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

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

1.3 Addresses of medical device manufacturing sites:

«DENTSPLY DeTrey GmbH», Германия

De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

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

1.4 Description:

Spectrum is a light-cured, radiopaque micro-hybrid composite for anterior and lateral restorations. The composite is delivered in traditional syringes and is available in a selection of VITA shades.

1.5 Indication for use:

Dental light-cured restorative materials are used for restoration of anterior and lateral teeth.

Scope: dentistry.

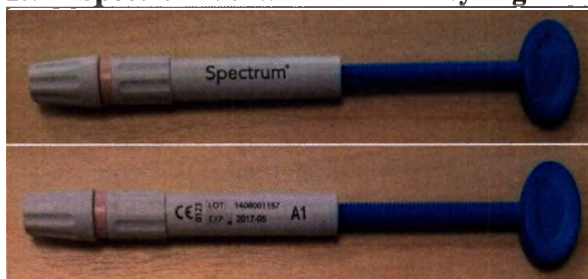
These products should be used only in clinical environments by qualified dental personnel.

1.6 Delivery forms:

Spectrum Dental Light-Cured Restorative Material in syringe 4g – 1 pc per pack. Is available in a selection of shades A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, I-B1, B2, B3, C2, C3, O-A2, O-A3.5. The material is supplied as a component of Spectrum kits (only shades: A1, A2, A3, A3.5, B2, O-A2, O-A3.5) or can be supplied separately (all shades).

2 Images

2.1 Spectrum dental material in syringes x 4 g (shade A1 as example):



2.2 Package and labeling (shade A1 as example):



3 Composition and materials

3.1 Spectrum dental material:

- Triethyleneglycol dimethacrylate (TEGDMA)
- Dimethacrylate
- Multifunctional polymethacrylate
- Camphorquinone
- Ethyl-4(dimethylamino)benzoate
- Butylated hydroxy toluene (BHT)
- UV stabilizer
- Barium-aluminium-borosilicate glass (mean particle size < 1 μm)
- Silanated barium-boron-fluoro-alumino-silicate glass (mean particle size < 1 μm)
- Highly dispersed silicon dioxide (particle size 10-20 nm)
- Fluorescent agent
- Ferric oxide pigments
- Ferrous oxide pigments

3.2 Syringe:

- Polypropylene;
- Polybutylene terephthalate.



4 Technical specifications

4.1 Spectrum dental material in syringes x 4 g; shades: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, I-B1, B2, B3, C2, C3, O-A2, O-A3.5:

4.1.1 Appearance: homogeneous paste

4.1.2 Weight of the material in the syringe $4 \pm 0.01g$

4.1.3 Layer thickness: 3,2- 4,5 mm

It characterizes the deformation of the pasty material with significant load.

4.1.4 Consistency: 16 – 21 mm

At the temperature 37°C.

4.1.5 Depth of Cure: (ISO 4049:2000)

A3,5, A4, B3, C4, O-A2, O-A3,5	minimum 2,0 mm
A1, A2, A3, B1, B2, C2, C3, I-B1	minimum 2,5 mm

4.1.6 Opacity / Colour

Shades	Opacity, %
A1, A2, A3, A3,5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, C4	39 - 43
O-A2, O-A3,5	48-52
I-B1	27-31

4.1.7 Extrudability: 50 – 120N

4.1.8 The main technical characteristics of the polymerized material:

Characteristics	Units	Value
Flexural strength	MPa	≥ 80
Water Sorption	$\mu g/mm^3$	≤ 40
Solubility	$\mu g/mm^3$	≤ 7.5
Color Stability	No change	No change
Radiopacity	mm Al	≥ 1

4.2 Syringe

Not applicable

5 Indication for use

Restorations of all type cavities in anterior and posterior teeth.

6 Contradictions

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

7 Warnings

Safety notes

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

Safety alert symbol





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

Warnings

The material contains methacrylates and polymerizable monomers which may be irritating to skin, eyes and oral mucosa and may cause allergic contact dermatitis in susceptible persons. The material is an acid agent and may cause burns.

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

Precautions

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

- Use protective measures for the dental personnel and patients such as glasses and rubber dam in accordance with recommendations of your local dental association.
- Contact with saliva, blood and sulcus fluid during application may cause failure of the restoration. It is recommended to use adequate isolation such as rubber dam.
- To prevent a bottle tip from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the devices are handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves.
- Tightly close syringes immediately after use.
- To prevent syringes from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the syringes are handled with clean/disinfected gloves. Discard syringes if contaminated.
- Interactions:
 - Do not use eugenol- or hydrogen peroxide-containing materials in conjunction with this product since they may interfere with hardening of the product.
 - If refrigerated, allow material to reach room temperature prior to use.

8 Adverse events

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

9 Step-by-step instructions

9.1 Shade selection

Shade selection should be made prior to the restorative procedure while the teeth are hydrated. Remove extraneous plaque or surface stain if any with prophylaxis paste. Use the Spectrum shade guide provided with samples of original Spectrum restorative material. The color coding dot on the shade guide matches the colored label on the syringe.

Alternatively, a VITAPAn classical shade guide may be used. The Spectrum shade corresponds to the central part of the respective VITA tooth.



**Avoid contamination of the shade guide.**

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

9.2 Cavity preparation

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

9.2.1 Matrix placement and wedging (Class II restorations)

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

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

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

9.4 Application

Apply material in increments immediately after the application of the adhesive. The material is designed to be cured in increments up to a 3 mm depth/thickness

**Avoid contamination of the syringe.**

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

9.5 Light-curing

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

**Insufficient curing.****Inadequate polymerization.**

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

Curing Light Output $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$

Shades	Increment/ layer	Curing time
A1; A2; A3; A3,5; B1; Incisal-B1; B2; C2; C3; D3	3 mm	20 sec
Opaque-A2; opaque-A3,5; A4; B3; C4	2 mm	20 sec

9.6 Finishing and polishing

1. Contour the restoration using finishing burs or diamonds.



2. Use Enhance finishing devices for additional finishing.
3. Prior to polishing, check that surface is smooth and free of defects.
4. For achieving a very high luster of the restoration, we recommend Enhance and PoGo, finishing and polishing instruments, Prisma Gloss Regular and Extrafine polishing paste.

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

10 Cleaning, disinfection and sterilization

The products are supplied non-sterile. Sterilization of dental material and accessories is not required.

11 Storage and shelf life

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

- Store at temperatures between 2 °C and 28 °C.
- Keep out of direct sunlight and protect from moisture.
- Do not freeze.
- Do not use after expiration date. Shelf life of Spectrum - 3 years
- Store in a dry environment (< 80% relative humidity).

12 Transportation

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

13 Environmental requirements

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

14 Condition of use

Materials are correctly operated intraoral in presence of physiological liquids at nominal temperatures: 32 ° to 42 ° C. The products cannot be repaired. Special service is not required.

15 Disposal

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

16 Symbols used in labeling:

Symbol	Explanation
	Manufacturer's name and address
	CE mark
	PCT mark
	Serial number (batch/lot number)
	Expiration date
	Caution: consult the Instructions for Use



	Temperature limits; both lower and upper temperature limits are noted next to horizontal lines
	Protect from sunlight
	See webpage for instructions for use
	The thickness of the solidification
	Required power light source
	Required solidification time

17 Manufacturer's warranties

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

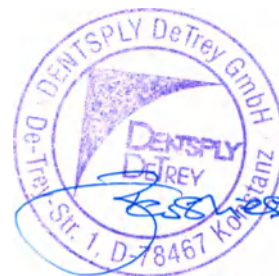
- Use of components unrelated to the product which can affect normal operation.
- Noncompliance with following the instructions for use.

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

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

18 Authorized Representative

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



Инструкция по применению

Только для применения в стоматологии

**Материал стоматологический реставрационный светоотверждаемый
Spectrum**

производства компании

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

Печать:
DENTSPLY DeTrey
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1, D-78467 Konstanz

Подпись

1 Описание

1.1 Наименование:

Материал стоматологический реставрационный светоотверждаемый Spectrum.

1.2 Сведения о производителе/разработчике медицинского изделия:

«DENTSPLY DeTrey GmbH», Германия

De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

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

1.3 Сведения об адресах мест производства медицинского изделия:

«DENTSPLY DeTrey GmbH», Германия

De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

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

1.4 Описание:

Spectrum это светоотверждаемый, рентгеноконтрастный микрогибрид композит для реставраций передних и боковых зубов. Композит расфасован в шприцы и имеет различные цветовые оттенки по шкале VITA.

1.5 Назначение:

Материал стоматологический реставрационный светоотверждаемый предназначен для восстановления передних и боковых зубов.

Область применения - стоматология

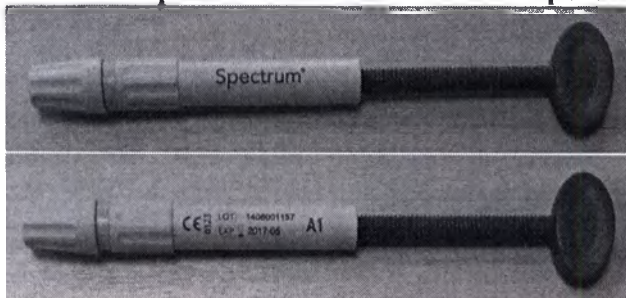
Изделия должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в клинических учреждениях.

1.6 Формы выпуска:

Материал стоматологический реставрационный светоотверждаемый Spectrum поставляется в шприцах 4 г - 1 шт в упаковке; оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, I-B1, B2, B3, C2, C3, O-A2, O-A3.5 в составе наборов Spectrum (только оттенки: A1, A2, A3, A3.5, B2, O-A2, O-A3.5), либо в отдельных упаковках (все оттенки).

2 Изображения изделия

2.1 Материал стоматологический Spectrum в шприце 4 г (на примере оттенка A1):



Печать:
DENTSPLY DeTrey
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1, D-78467 Konstanz

Подпись

2.2 Упаковка и маркировка (на примере оттенка A1):



3 Состав и материалы:

3.1 Материал стоматологический Spectrum:

- Полиуретан ЕВРАДМА;
- Бутилированный гидрокситолуол;
- Камфорохинон;
- 2-гидрокси-4-метокси-бензофенон;
- Этил-диметиламино-бензоат;
- Диоксид кремния;
- Силанизированное фтор содержащее барий алюминий боросиликатное стекло (мелкодисперсное);
- Силанизированное барий алюминий боросиликатное стекло;
- Диоксид титана;
- Черный оксид железа;
- Желтый оксид железа;
- Красный оксид железа;
- 2,5-дигидроксибензин-1,4-дикарбоксилловой кислоты диэтиловый эфир (Lumilux).

3.2 Материалы шприца:

- Полипропилен;
- Полибутилен терфталат.

4 Технические характеристики

4.1 Материал стоматологический Spectrum в шприцах по 4 г.; оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, I-B1, B2, B3, C2, C3, O-A2, O-A3.5:

4.1.1 Визуальные характеристики: гомогенная паста

4.1.2 Вес материала в шприце 4 ± 0.01 г

4.1.3 Толщина слоя: 3,2- 4,5 мм

Характеризует деформацию пастообразного материала при существенной нагрузке.

4.1.4 Текучесть: 16 – 21 мм

При температуре 37°C.

4.1.5 Глубина затвердевания (по ISO 4049:2000):

A3,5, A4, B3, C4, O-A2, O-A3,5	минимум 2,0 мм
A1, A2, A3, B1, B2, C2, C3, I-B1	минимум 2,5 мм

4.1.6 Степень прозрачности (опакость):

Оттенки	Степень прозрачности, %
A1, A2, A3, A3,5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, C4	39 - 43
O-A2, O-A3,5	48-52
I-B1	27-31

4.1.7 Экструдированность (шприцуемость): 50 – 120 Н

4.1.8 Основные технические характеристики полимеризованного материала:

Характеристики	Единицы	Значение
Предел прочности при изгибе	МПа	≥ 80
Сорбция воды	мкг/мм ³	≤ 40
Растворимость	мкг/мм ³	≤ 7.5
Стабильность цвета	Не меняется	Не меняется
Рентгеноконтрастность	мм Al	≥ 1

4.2 Шприц

Не применимо.

5 Показания

Реставрации полостей всех классов передних и боковых зубов.

6 Противопоказания

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

7 Предупреждения

Указания по безопасности.

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

применению.

Обозначение опасности.

Печать:
DENTSPLY DeTrey
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1, D-78467 Konstanz

Подпись



- Это символ, обозначающий опасность. Он используется, чтобы предупредить вас о потенциальных рисках для здоровья.
- Следуйте всем сообщениям по безопасности, отмеченным данным символом, во избежание причинения вреда здоровью.

Предостережения.

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

- **Избегайте контакта с глазами** для предотвращения раздражения и возможного повреждения роговицы. В случае контакта с глазами промойте достаточным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с кожей** для предотвращения раздражения и возможного аллергического ответа. В случае контакта на коже могут появиться красноватые высыпания. Если контакт с кожей произошел, удалите материал ватой, смоченной в спирте, и тщательно промойте мылом с водой. Если появились высыпания или признаки сенсибилизации, прекратите использование продукта и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта/слизистой** для предотвращения воспаления. Если произошел случайный контакт, удалите материал ватой. Промойте слизистую струей воды в достаточном количестве, удаляя промывные воды из полости рта. Если воспаление слизистой оболочки полости рта сохраняется, обратитесь за медицинской помощью.

Меры предосторожности

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

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

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

перчатках. В случае загрязнения шприц следует выбросить.

• Взаимодействие:

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

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

8 Побочные эффекты

• Контакт с глазами: Раздражение, возможно повреждение роговицы.

• Контакт с кожей: Раздражение, возможна аллергическая реакция. Возможно появление на коже сыпи красного цвета.

• Контакт со слизистой оболочкой: воспаление (смотрите раздел «Предостережения»).

9 Пошаговая инструкция

9.1 Подбор цвета

Выбор оттенка следует производить до начала пломбирования, пока зубы увлажнены. Удалите зубную бляшку или пигментацию в случае ее наличия с помощью профилактической профессиональной пасты. Пользуйтесь цветным эталоном (поставляется в наборе Spectrum Syringe Starter Kit), который содержит образцы натурального цвета реставрационного материала Spectrum. Цвет маркирующей точки на эталоне соответствует цвету этикетки на шприце.

Можно также использовать стандартную шкалу оттенков VITAPAN. Оттенок материала Spectrum соответствует центральной части стандартного зуба VITA.

Печать:

DENTSPLY DeTrey

DENTSPLY DeTrey GmbH

De-Trey-Str. 1, D-78467 Konstanz

Подпись



Избегайте загрязнения шкалы оттенков (цветовой шкалы).

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

9.2 Препарирование полости

1. Очистите поверхность зуба профилактической пастой, не содержащей фторидов (например, профилактической пастой Nupro (Dentsply Professional, США).

2. Отпрепарируйте полость (за исключением отдельных случаев, например, поражение в пришеечной области).

3. Используйте соответствующую изоляцию, такую как раббердам.

4. Промойте поверхность водяной струей и аккуратно удалите излишки воды.

Не пересушите ткани зуба.

9.2.1 Установка матрицы и расклинивание (Реставрации класса II)

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

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

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

9.4 Внесение

Вносите материал порциями сразу после нанесения адгезива. материал полимеризуется порциями толщиной до 3 мм.



Избегайте загрязнения шприцев.

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

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

9.5 Отверждение

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

2. Полимеризуйте каждый слой в соответствии с таблицей, приведённой ниже.



Недостаточная полимеризация.

Неадекватная полимеризация.

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

Мощность фотополимеризации ≥ 500 мВт/см²

Оттенок	Толщина слоя	Время фотополимеризации
A1; A2; A3; A3,5; B1; I-B1; B2; C2; C3	3 мм	20 с
O-A2; O-A3,5; A4; B3	2 мм	20 с

9.6 Финишная обработка и полирование

1. Проведите контурирование реставрации, используя финишные боры или алмазные боры.

Печать:
DENTSPLY DeTrey
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1, D-78467 Konstanz

2. Используйте систему Enhance для дополнительной финишной обработки.
3. Перед этапом полирования убедитесь в том, что поверхность гладкая и без дефектов.
4. Для достижения хорошего блеска реставрации, рекомендуется сочетание систем для финишной отделки и полирования Enhance и PoGo, а также применение полировочных паст Prisma GlossRegular и Extrafine.

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

10 Очистка, дезинфекция и стерилизация

Изделия поставляются нестерильными. Очистка, дезинфекция и стерилизация материала не предусмотрена.

11 Условия и срок хранения

- Ненадлежащие условия хранения сокращают срок службы и могут привести к повреждению изделия.
- Храните при температуре между 2 °C и 28 °C.
- Не допускайте попадания на продукт солнечного света и предохраняйте от попадания воды.
- Не замораживайте.
- Не используйте по истечении срока годности. Срок годности материал Spectrum – 3 года.
- Храните в сухом месте (относительная влажность < 80%).

12 Условия транспортировки

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

13 Требования по защите окружающей среды

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

14 Условия эксплуатации

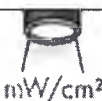
Изделие исправно эксплуатируется внутри ротовой полости, при наличии в ней биологических жидкостей при номинальных значениях температуры: от 32° до 42° C. Изделия не подлежат ремонту. Специального технического обслуживания не требуется.

15 Утилизация

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

16 Символы, используемые для маркировки:

Символ	Расшифровка
	Название и адрес производителя
	Знак сертификации ЕС

	Знак сертификации РСТ
	Серийный номер (номер партии/лота)
	Дата истечения срока годности
	Предупреждение: ознакомьтесь с инструкцией по использованию
	Символ ограничения диапазона температур; и верхний и нижний пределы указаны рядом с горизонтальными линиям
	Хранить в защищенном от света месте
	Инструкцию по применению можно найти на официальном сайте.
	Толщина слоя затвердевания
	Необходимая мощность источника света
	Необходимое время затвердевания

Печать:
DENTSPLY DeTrey
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1, D-78467 Konstanz

Подпись

17 Гарантии производителя

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

- Использованием компонентов, не подходящих к материалу или препятствующих его нормальной работе.
- Несоблюдением инструкции по применению.

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

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

18 Уполномоченный представитель

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

Печать:
DENTSPLY DeTrey
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1, D-78467 Konstanz

Подпись

Переводчик  Фролова Марина Михайловна

Город Москва

Двенадцатого ноября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 02-40488

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Пропитуровано, пронумеровано и скреплено печатью (лист - а, - об).



Нотариус