

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.

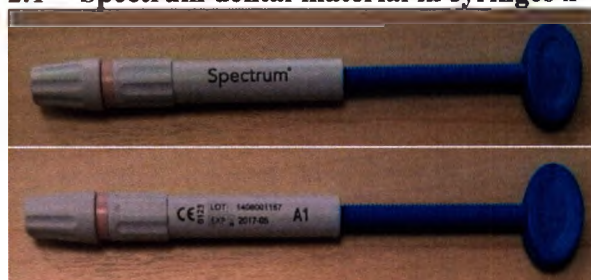
These products should be used only in clinical environments by qualified dental personnel.

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 $4 \pm 0.01\text{g}$

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	$\mu\text{g}/\text{mm}^3$	≤ 40
Solubility	$\mu\text{g}/\text{mm}^3$	≤ 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

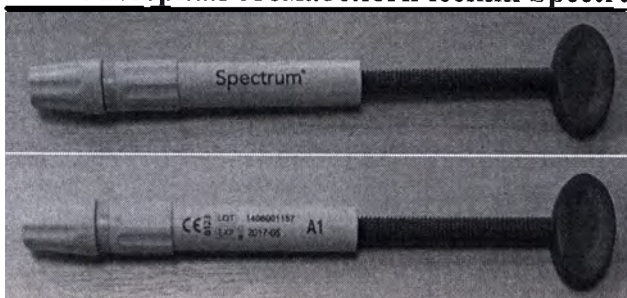
Изделия должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в клинических учреждениях.

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

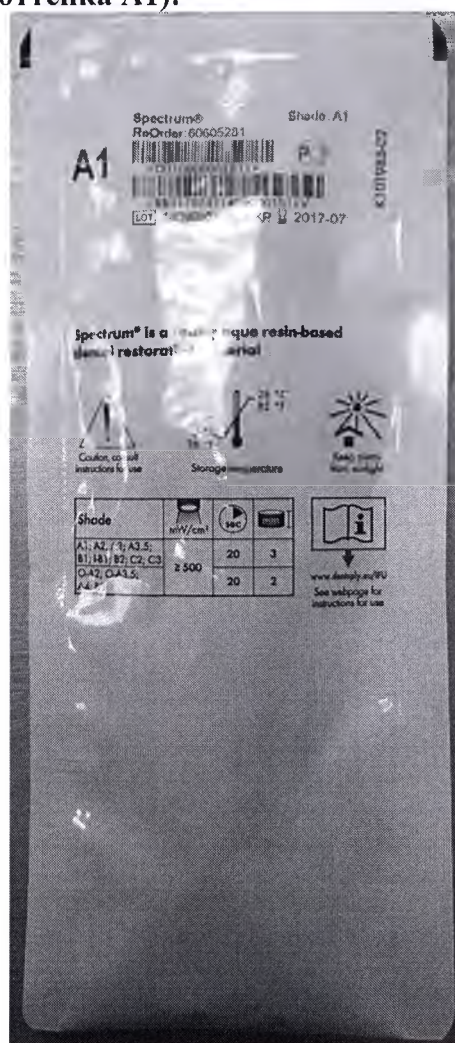
2.1 Материал стоматологический Spectrum в шприце 4 г (на примере оттенка A1):



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 ЕВРАDМА;
- 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-дикарбоксикислоты 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±0.01г

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°С.

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 – 120Н

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

ст
1с

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 струёй 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 PCT
	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 № 12-40487

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Проинформировано, пронумеровано и скреплено печатью 18 лист(ов).

Нотариус



Directions for use

For dental use only

Spectrum Bond dental single-component adhesive in bottle x 3.5 ml

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 Bond dental single-component adhesive in bottle x 3.5 ml.

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 Bond is a universal, self-priming dental adhesive designed to bond light-cured composite and compomer materials to enamel and dentin as well as to metals and ceramic.

1.5 Purpose:

Dental material is to be used for bonding light-cured composite materials to enamel and dentin or to metals and ceramic in direct or non-direct restorations.

The product must be used by qualified personnel in clinical environment only.

1.6 Delivery forms:

Spectrum Bond is supplied in bottles per 3.5 ml with applicators (50pcs) as a component of Spectrum kits or can be supplied separately.

2 Images

2.1 Spectrum Bond dental single-component adhesive in bottle x 3.5 ml



Front view



Rear view



2.2 Applicator tips



3 Composition and materials

3.1 Spectrum Bond adhesive

Composition:

- R5-62-1-dimethacrylate resin
- PENTA
- Urethane dimethacrylate resin (UDMA)
- TMPTMA resin
- Diethylene glycol dimethacrylate
- Functionalized amorphous silica
- Butylated hydroxytoluene
- Camphorquinone
- 4-dimethyl amino- ethyl benzoate
- Cetylamine hydrofluoride
- Acetone

3.2 Bottle for adhesive

Component	Material
Bottle	low density polyethylene, high density polyethylene, EVOH, ADMER
Cap	polypropylene
Valve	polyethylene

3.3 Applicator tips

Part of applicator	Composition (Material)
Handle	Polypropylene homopolymer
	Stabilizers
Nylon Brush	Nylon Polyamide 6.6
	Titanium dioxide
	Absorbed water
Binder	Toluen (DGEBA) Part A
	Xylene (Amidopolyamines) Part B

4 Technical specifications of Spectrum Bond adhesive

4.1 Shear bond strength to enamel and dentin:

	Adhesion strength, MPa
Adhesion to enamel	31

Adhesion to dentin	27,5
--------------------	------

Test method according to Barkmeier WW (Creighton, United States): Prime & Bond NT + Spectrum TPH3, total-etch technique (DeTrey Conditioner 36, 20 seconds), a layer of adhesive. n = 10.

4.2 Tensile strength:

	Tensile strength
Adhesion to enamel *	24
Adhesion to dentin **	24,5

Test method: according to JM Powers (Houston, TX, USA) Prime & Bond NT + Spectrum TPH3, total-etch technique (DeTrey Conditioner 36, 20 seconds), a layer of adhesive.

4.3 Polymerization time:

10 sec. Power of the light source is not less than 300 mW / cm², wave length 470 nm.

5 Indication for use

- Self-priming adhesive for:
 - Composite restorations.
 - Direct compomer materials.
 - Cementation in indirect restorations.
 - Adhesive repairs/restorations.
 - Cavity varnish for use with fresh amalgam.

6 Contradictions

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

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.
---	--

7.1 Warnings

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

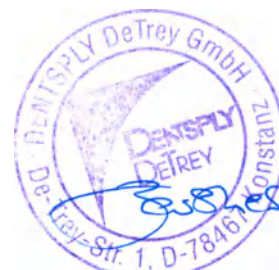
- **Avoid eye contact** to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes, rinse with plenty of water and seek medical attention.
- **Avoid skin contact** to prevent irritation and possible allergic response. In case of contact, reddish rashes may be seen on the skin. If 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.

Spectrum Bond adhesive contains acetone.

- **Do not breathe vapor.** Keep away from sources of ignition.

7.2 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.
- Tightly close the bottle immediately after use.
- Apply adhesive quickly to avoid solvent evaporation. Protect from ambient light.
- Use in a well-ventilated area. Avoid inhaling vapor.
- Flammable: Keep away from sources of ignition.
- Avoid Spectrum Bond adhesive saturating the gingival retraction cord. If Spectrum Bond adhesive soaks into the cord, it may set hard and bond the cord to the underlying tooth surface making removal difficult.
- To prevent bottles from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the instruments and accessories are handled with clean/disinfected gloves.
- Interactions:

Do not use eugenol- and hydrogen peroxide-containing materials in conjunction with Spectrum Bond adhesive since they may cause softening of polymer components and/or interfere with hardening of the product.

- If mineral-impregnated (e.g., ferric compounds) retraction cords and/or hemostatic solutions are used in conjunction with adhesive procedures, marginal seal may be adversely affected, allowing microleakage, subsurface staining and/or restoration failure. If gingival retraction is necessary, use of plain, non-impregnated cord is recommended.

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.

9 Step-by-step instructions

9.1 Light-cured composite restorations

9.1.1 Cleaning

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

9.1.2 Pulp protection

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

9.1.3 Tooth conditioning/dentin pre-treatment

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

Application of 34%-36% phosphoric acid conditioner

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

Rinsing and blot drying

1. Remove conditioner with aspirator tube and/or vigorous water spray and rinse conditioned

areas thoroughly for at least 15 seconds.

2. Remove rinsing water completely by blowing gently with an air syringe or by blot drying with a cotton pellet. Do not desiccate dentin.
3. Proceed immediately to application of Spectrum bond adhesive.

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

	Desiccation. Inferior adhesion. 1. Do not desiccate the tooth substance – cavity surface should be adequate moist. 2. Avoid water pooling, leaving a moist, glistening surface. Do not rub the tooth surface when blot drying.
---	---

9.1.4 Dosage

1. To prevent the bottle from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the bottle is handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves.
2. Dispense Spectrum bond adhesive directly onto a clean applicator tip (or disposable brush), making sure that the bottle does not come in direct contact with the brush, or place 2-3 drops of Spectrum bond adhesive into a clean well.
3. Replace cap promptly.

	Evaporation of solvent. Inferior adhesion and sealing properties. 1. Immediately apply adhesive to maintain correct solvent.
--	---

9.1.5 Application and curing

1. Using the disposable brush or applicator tip supplied, immediately apply generous amounts of Spectrum bond adhesive to thoroughly wet all the tooth surfaces. This surface should remain fully wet for 20 seconds and may necessitate additional applications of Spectrum bond adhesive.
2. Remove excess solvent by gently drying with clean, dry air from a dental syringe for at least 5 seconds. Surface should have a uniform glossy appearance. If not, repeat application and air dry.
3. Cure Spectrum bond adhesive for 10 seconds 1 using a curing light.

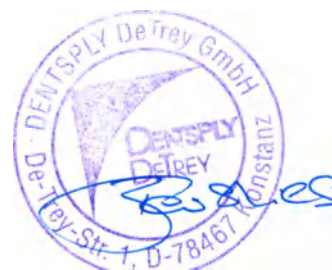
	Insufficient curing. Inadequate polymerization. 1. Check compatibility of curing light. 2. Check curing cycle. 3. Check curing output.
---	---

4. Immediately place restorative material over the cured Spectrum bond adhesive as per restorative material manufacturer's Instructions for Use.

9.2 Dyract compomer materials

Prepare the cavity according to:

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



9.2.1 Conditioning

For most restorative procedures with Dyract, it is not necessary to condition the prepared tooth. In this case, proceed to the next chapter 7.2.2 Application of this section. In the case of stress-bearing Class I and II permanent as well as Class IV Dyract AP restorations and in situations where for cosmetic reasons bevelled enamel margins are preferred conditioning with 34-36% phosphoric acid is recommended [7.1.3 Tooth conditioning/dentin pre-treatment]. Alternatively to phosphoric acid NRC Non-Rinse Conditioner may be applied.

9.2.2 Application

Apply Spectrum bond adhesive according to:

1. Dosage [7.1.4 Dosage].
2. Application and curing [7.1.5 Application and curing].

9.3 Cementation of light-transmissive indirect restorations

9.3.1 Cleaning

See chapter “Cleaning” above.

9.3.2 Pulp protection

See chapter “Pulp protection” above.

9.3.3 Tooth conditioning/dentin pre-treatment

See chapter “Tooth conditioning/dentin pre-treatment” above.

9.3.4 Application and curing

Apply and light-cure Spectrum bond adhesive according to:

1. Dosage. See chapter “Dosage” above.
2. Application and curing. See chapter “Application and curing”.

9.3.5 Preparation of restoration

1. Treat internal bonding surface of restoration according to manufacturer’s or dental laboratory’s Instructions for Use, i.e., etching, mechanical roughening and/or silanization.
2. Apply Calibra Silane Coupling Agent to porcelain surfaces to be repaired following manufacturer’s Instructions for Use.
3. Apply a single coat of Spectrum bond adhesive to the internal bonding surface of the restoration. Immediately air dry for 5 seconds.
4. Cure Spectrum bond adhesive for 10 seconds 1 using a curing light. Ensure uniform exposure of all cavity surfaces.

9.3.6 Cementation

1. Prepare and apply light-cured resin cement according to manufacturer’s Instructions for Use.

9.4 Composite, ceramic and amalgam repairs (light-cured composite resin and compomers)

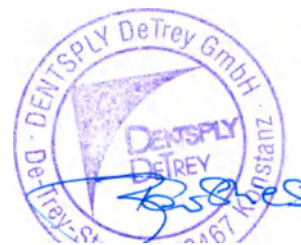
9.4.1 Preparation and cleaning

1. Roughen the fractured surface as much as possible with a diamond bur. Create mechanical retention where possible. For best results, sandblast the area to be repaired with an intraoral microetcher (50 µm alumina). Rubber dam is recommended with high speed evacuation.
2. Rinse microetched areas for 15 to 20 seconds with water.
3. Air dry.

Note: Bevel porcelain margins before etching.

9.4.2 Tooth conditioning/dentin pre-treatment

1. Etch tooth with 34%-36% Tooth Conditioner Gel as outlined in 7.1.3 Tooth



conditioning/dentin pre-treatment.

2. Etch ceramic restoration repair area with hydrofluoric acid according to manufacturer's Instructions for Use.

9.4.3 Treatment of restoration

1. Rinse with water for 10 seconds.

2. Air dry.

Apply Calibra Silane Coupling Agent to porcelain surfaces to be repaired following manufacturer's Instructions for Use.

9.4.4 Application and curing

Apply and light-cure Spectrum bond adhesive according to:

1. Dosage. See chapter "Dosage" above.

2. Application and curing. See chapter "Application and curing" above.

9.4.5 Completion

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

9.5 Cavity varnish for use with fresh amalgam

9.5.1 Preparation

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

9.5.2 Cleaning

Clean preparation and place a hard-setting calcium hydroxide liner (Dycal calcium hydroxide liner, see complete Instructions for Use) if needed, according to:

1. Cleaning. See chapter "Cleaning" above.

2. Pulp protection. See chapter "Pulp protection" above.

9.5.3 Tooth conditioning/dentin pre-treatment

1. Rinse and carefully air dry cavity preparation, but do not desiccate exposed dentin.

Note: Acid etching of prepared cavity (enamel or enamel/dentin) is optional prior to placement of Spectrum bond adhesive when used as an adhesive cavity varnish. If desired, see chapter "Tooth conditioning/dentin pre-treatment".

9.5.4 Application and curing

Apply and light-cure Spectrum bond adhesive according to:

1. Dosage. See chapter "Dosage" above.

2. Application and curing. See chapter "Application and curing" above.

9.5.5 Completion

1. Place and condense amalgam (e.g. Dispersalloy Dispersed Phase Alloy), following manufacturer's Instructions for Use.



Adhesive cavity varnish.

When used as a cavity varnish, Spectrum bond adhesive is not an amalgam adhesive. Acid etching of prepared cavity (enamel or enamel/dentin) is optional prior to placement of Spectrum® bond adhesive when used as an adhesive cavity varnish.

10 Cleaning, Disinfection and Sterilization

These products are supplied non-sterile. Cleaning, disinfection and sterilization are not required.

11 Storage and shelf life

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

- Store the product in a well-ventilated area and protect from sunlight.
- Store at temperatures between 10 °C and 24 °C. Use the product at room temperature.
- Protect from moisture.
- Do not freeze.
- Do not use after expiration date. Shelf-life of Spectrum Bond adhesive – 3 years. Applicator tips – 5 years.

12 Transportation

The devices should be transported according to the rules applicable to each transport mode at temperatures between 10 °C and 24 °C.

13 Environmental requirements

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

14 Condition of use

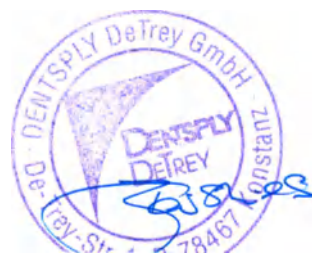
The product is properly maintained in the mouth, in the presence of the body fluids at nominal temperatures from 32 ° to 42 ° C. The products cannot be repaired. Special maintenance is not required.

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

СИМВОЛ	Расшифровка
	Serial number (batch/lot number)
	Expiration date
	Manufacturer's name and address
	Caution: consult the Instructions for Use
	Instructions for Use is on official site
	Protect from sunlight
	Temperature limits; both lower and upper temperature limits are noted next to horizontal lines
	CE mark





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

Адгезив однокомпонентный стоматологический Spectrum bond во флаконе 3,5 мл с принадлежностями

производства компании

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

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

Подпись

1 Описание

1.1 Наименование:

Адгезив однокомпонентный стоматологический Spectrum bond во флаконе 3,5 мл с принадлежностями.

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:

Адгезив Spectrum bond во флаконе 3,5мл - является универсальным самопримирующим стоматологическим адгезивом, созданным для адгезии светоотверждаемых композитов и компомеров к эмали и дентину так же хорошо, как и к металлу и керамике.

Принадлежности:

Аппликаторы - пластиковые мини кисточки с нейлоновой щеткой для нанесения адгезива. Для одноразового использования.

1.5 Назначение

Связующее средство для адгезии светоотверждаемых композитов и компомеров к эмали и дентину, к металлу и керамике при проведении прямых и непрямых реставраций. Изделия должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в клинических учреждениях.

1.6 Формы выпуска:

Адгезив Spectrum bond поставляется во флаконе 3,5 мл вместе с аппликаторами (50 шт) в составе наборов стоматологических Spectrum, либо может поставляться отдельно.

2 Изображения изделия

2.1 Адгезив однокомпонентный стоматологический Spectrum bond во флаконе 3,5 мл:

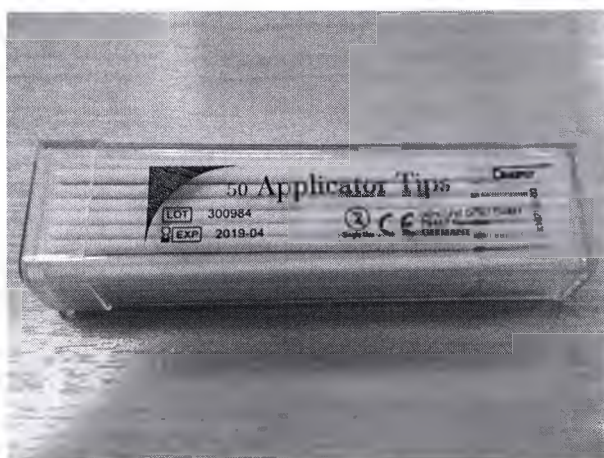


вид спереди



вид сзади

2.2 Аппликаторы



3 Состав и материалы

3.1 Адгезив Spectrum bond

- R5-62-1-диметакрилат (R5-62-1)
- Фосфорная кислота, модифицированная акрилатной пластмассой (PENTA)
- Уретан-диметакрилат (UDMA)
- Триметилпропан триметакрилат (TMPTMA)
- Диэтиленгликольдиметакрилат (DEGDMA)
- Высокодисперсный диоксид кремния
- Бутилгидрокситолуол (BHT)
- Камфорохинон
- Этил-4-диметиаминобензонат (DMABE)
- Цетиламина гидрофторид
- Ацетон

3.2 Флакн для адгезива

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

3.3 Аппликаторы

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

4 Характеристики адгезива Spectrum Bond

4.1 Прочность адгезии к эмали и дентину на сдвиг:

	Прочность адгезии, МПа
Адгезия к эмали	31
Адгезия к дентину	27,5

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

Подпись

Метод тестирования согласно Barkmeier WW (Creighton, США): Prime & Bond NT + Spectrum TPH3, техника тотального протравливания (DeTrey Conditioner 36, 20 сек), один слой адгезива. n=10.

4.2 Прочность на растяжение:

	Прочность на растяжение
Адгезия к эмали	24
Адгезия к дентину	24,5

Метод тестирования: согласно JM Powers (Houston, TX, США) Prime & Bond NT + Spectrum TPH3, техника тотального протравливания (DeTrey Conditioner 36, 20 сек), один слой адгезива.

4.3 Время полимеризации:

10 сек. Мощность источника света не менее 300 мВт/кв.см, длина волны 470 нм.

5 Показания

Самопраймирующее связующее средство для:

- Реставраций композитами.
- Материалов на основе компомеров Дайрект.
- Цементирования при не прямых реставрациях.
- Адгезивных восстановлений/реставраций.

Покрывтия поверхности полости для использования со свежими амальгамами.

6 Противопоказания

У пациентов, ранее имевших аллергические реакции на диметакрилатные пластмассы или на любой компонент адгезива.

Прямое или не прямое покрытие пульпы (прямое или не прямое наложение на пульпу).

7 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



- 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.

7.1 Предостережения

Материал содержит метакрилаты мономеров, которые могут вызвать раздражение кожи,

глаз и слизистой полости рта, а также и аллергический контактный дерматит у предрасположенных лиц.

- Избегайте контакта с глазами для предотвращения раздражения и возможного повреждения роговицы. В случае контакта с глазами немедленно промойте достаточным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
 - Избегайте контакта с кожей для предотвращения раздражения и возможной аллергической реакции. В случае контакта на коже могут появиться красноватые высыпания. Если контакт с кожей произошел, удалите материал ватным тампоном, смоченным в спирте, и затем тщательно промойте водой с мылом. Если появились высыпания или признаки сенсибилизации, прекратите использование продукта и обратитесь за медицинской помощью.
- Адгезив Spectrum bond содержит ацетон.
- Не вдыхайте пары. Храните вдали от источников возгорания.

7.2 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.

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

Подпись

- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как защитные очки и коффердамы 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.
- Плотно закрывайте бутылочку сразу после использования.
- Действуйте быстро при внесении адгезива во избежание испарения растворителя. Хранить в защищенном от света месте.
- Используйте в хорошо проветриваемом помещении. Избегайте вдыхания паров.
- Огнеопасно: Храните вдали от источников возгорания.
- Избегайте пропитывания ретракционной нити адгезивом Spectrum bond. Если Spectrum bond попадет на нить, она может стать твердой и приклеиться к подлежащим твердым тканям, что затруднит её извлечение.
- Для предупреждения загрязнения флакона брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, необходимо во время работы с пациентом брать инструменты и аксессуары только руками в чистых/стерильных перчатках.
- В упаковке с унидозами для одного пациента и аппликаторы, и кисточки являются одноразовыми. Выбрасывайте после использования. Не используйте повторно у других пациентов во избежание перекрёстного заражения.
- Взаимодействие с другими материалами:
 - Эвгенол- и H₂O₂-содержащие материалы не следует использовать в комбинации с Spectrum bond, поскольку они могут привести к размягчению полимерных компонентов

и/или нарушить его затвердевание.

– Если используются импрегнированные ретракционные нити (содержащие железо) и/или гемостатические растворы в сочетании с процедурой адгезии, краевое прилегание может значительно нарушаться, приводя в микроподтеканиям, внутреннему окрашиванию и/или к неудаче в реставрации.

Если необходима ретракция десны, рекомендуется использовать плоскую неимпрегнированную нить.

8 Побочные эффекты

Контакт с глазами: Раздражение, возможно повреждение роговицы.

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

9 Пошаговая инструкция

9.1 Светоотверждаемые композитные реставрации

9.1.1 Очистка

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

2. Тщательно промойте водой и просушите воздухом.

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

9.1.2 Защита пульпы

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

9.1.3 Обработка зуба/предварительная обработка дентина

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

Нанесение травильного геля 34%-36% фосфорной кислоты

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

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

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

Промывание и очистка

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

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

Подпись

2. Полностью удалите воду, аккуратно просушив струей воздуха или промокнув ватной турундой. Не пересушивайте дентин.
3. Немедленно перейдите к нанесению адгезива Spectrum bond.

	Загрязнение. Неудачная реставрация. 1. Отпрепарированная должным образом поверхность должна быть защищена от перекрестного инфицирования. 2. Если возник контакт со слюной, тщательно очистите мощной струей водяного спрея, высушите и повторите процедуру протравливания эмали в течение 5 секунд. Промойте и высушите, как описано выше.
---	---

	Пересушивание. Некачественная адгезия. 1. Не пересушивайте ткани зуба – поверхность полости должна быть слегка увлажненной. 2. Избегайте также избытка влаги, оставления влажной, блестящей поверхности. Не допускайте грубого трения поверхности полости зуба, когда высушиваете влажный ее участок.
---	---

9.1.4 Дозировка

1. Для предупреждения загрязнения канюли флакона брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, необходимо при работе с пациентом брать флакон только руками в чистых/стерильных перчатках.
2. Выдавите адгезив Spectrum bond непосредственно на кончик нового аппликатора, убедитесь в том, что емкость не контактирует с ним, или нанесите 2-3 капли адгезива Spectrum bond в чистое стандартное стекло для замешивания.
3. Немедленно закройте колпачок.

	Высушивание растворителя. Некачественная адгезия и герметизация. 1. Немедленно нанесите адгезив для сохранения свойств растворителя.
---	---

9.1.5 Нанесение и полимеризация

1. Используя кисточку или аппликатор, немедленно нанесите значительное количество Spectrum bond для тщательного смачивания всех поверхностей полости зуба. Поверхность должна оставаться полностью смоченной адгезивом и может потребоваться дополнительное внесение адгезива Spectrum bond.
2. Удалите излишки растворителя мягким высушиванием с использованием чистого сухого воздуха из наконечника пистолета вода-воздух по крайней мере в течение 5 сек. Поверхность должна иметь однородный блестящий вид. Если это не так, повторите нанесение и просушивание.
3. Проводите полимеризацию адгезива Spectrum bond в течение 10 секунд.

	Недостаточная полимеризация. Неадекватная полимеризация. 1. Проверьте совместимость фотополимеризатора. 2. Проверьте длительность цикла полимеризации. 3. Проверьте мощность светового потока.
---	---

4. Реставрационный материал следует наносить на подвергшийся фотополимеризации Spectrum bond сразу же согласно инструкциям производителя.

9.2 Использование с материалами Dyract (Dentsply DeTrey, Германия) на основе компомеров

Отпрепарируйте полость в соответствии с разделами:

1. Очистка.
2. Защита пульпы.

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

Подпись

9.2.1 Обработка

Для большинства реставраций, выполняемых Dyract, нет необходимости в кондиционировании препарированной полости зуба. В таком случае, следуйте к следующей главе «Применение» в этом разделе.

В случае восстановления несущих существенную нагрузку и испытывающих стресс полостей Class I и II постоянных зубов, а так же Class IV, с использованием Dyract XP и в ситуациях, когда важна эстетика, необходимо создание краевого скоса эмали, предпочтительно и рекомендовано кондиционирование 34-36% раствором фосфорной кислоты [Обработка зуба/предварительная обработка дентина].

Альтернативой фосфорной кислоте может служить нанесение NR - несмываемого кондиционера.

9.2.2 Применение

Нанесите адгезив Spectrum bond в соответствии с разделами:

1. Дозировка [Дозировка].
2. Нанесение и полимеризация [Нанесение и полимеризация].

9.3 Фиксация светопроводимых не прямых реставраций светоотверждаемым композитным цементом

9.3.1 Очистка

Смотрите раздел « Очистка».

9.3.2 Защита пульпы

Смотрите раздел «Защита пульпы».

9.3.3 Обработка зуба/предварительная обработка дентина

Смотрите раздел «Обработка зуба/предварительная обработка дентина».

9.3.4 Нанесение и полимеризация

Нанесите и полимеризуйте адгезив Spectrum bond в соответствии с разделами:

1. Дозировка [Дозировка].
2. Нанесение и полимеризация [Нанесение и полимеризация].

9.3.5 Подготовка реставрации

1. Подготовьте внутренние поверхности реставрации согласно рекомендациям лаборатории или инструкциям производителя, например: протравливание, обработка пескоструем, и/или силанизация.

2. Нанесите силан Calibra Silane Coupling Agent (Dentsply Caulk, США) на нуждающуюся в починке поверхность керамики, следуя Инструкции производителя.

3. Нанесите один слой адгезива Spectrum bond на внутренние бондируемые поверхности

реставрации, немедленно просушите в течение 5 секунд.

4. Проводите полимеризацию адгезива Spectrum bond в течение 10 секунд. Обеспечьте равномерное действие света на все поверхности реставрации.

9.3.6 Фиксация

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

9.4 Починки конструкций из композита, керамики и амальгамы (светоотверждаемые композиты и компомеры на основе смол)

9.4.1 Препарирование и Очистка

1. Создайте максимально возможную шероховатость на нуждающейся в починке поверхности с помощью алмазного бора. Создайте механическую ретенцию, где возможно. Для достижения наилучшего результата обработайте аппаратом воздушно-абразивной полировки область, нуждающуюся в починке, с микроабразивом (50 нм алюминия). Рекомендовано использование раббердама при высокой скорости эвакуации песка.

2. Промойте микрообработанные области водой как минимум в течение 15-20 сек.

3. Просушите воздухом.

Важно: До протравливания создайте краевой скос на керамике.

9.4.2 Обработка зуба/предварительная обработка дентина

1. Протравите ткани полости зуба 34-36% Гелевым Кондиционером как описано в п. 7.1.3 Обработка зуба/предварительная обработка дентина.

2. Протравите нуждающийся в починке фрагмент керамической реставрации плавиковой кислотой в соответствии с Инструкцией производителя.

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

Подпись

9.4.3 Подготовка реставрации

1. Промыть водой в течение 10 секунд.

2. Просушите воздухом.

Нанесите силан (Calibra Silane Coupling Agent) на керамические поверхности, требующие реставрации, следуя Инструкции по применению.

9.4.4 Нанесение и полимеризация

Нанесите и полимеризуйте адгезив Spectrum bond в соответствии с разделами:

1. Дозировка [см. Дозировка].

2. Нанесение и полимеризация [см. Нанесение и полимеризация].

9.4.5 Завершение

1. Завершите починку конструкции нанесением и фотополимеризацией желаемого оттенка светоотверждаемого композита для реставрации, следуя Инструкции производителя.

9.5 Покрытие полости при использовании со свежими амальгамами

9.5.1 Препарирование

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

9.5.2 Очистка

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

1. Очистка [см. Очистка].
2. Защита пульпы [см. Защита пульпы].

9.5.3 Обработка зуба/предварительная обработка дентина

1. Промойте и осторожно просушите отпрепарированную полость, но не пересушивайте дентин.

Важно: Кислотное протравливание препарированной полости (эмали или эмали/дентина) перед внесением Spectrum bond является опциональным. если он используется в качестве средства (препарата) для создания адгезивного слоя.

При необходимости, смотрите раздел «Обработка зуба/предварительная обработка дентина».

9.5.4 Нанесение и полимеризация

Нанесите и полимеризуйте адгезив Spectrum bond в соответствии с разделами:

1. Дозировка [см. Дозировка].
2. Нанесение и полимеризация [см. Нанесение и полимеризация].

9.5.5 Завершение

1. Внесите и конденсируйте амальгаму согласно рекомендациям производителя.



Создание адгезивного слоя.

При использовании в качестве адгезива Spectrum bond не является адгезивом для амальгам. Кислотное протравливание отпрепарированной полости (эмали или эмали/дентина) необязательно перед нанесением Spectrum bond, когда он используется как адгезивное покрытие полости.

10 Очистка, дезинфекция и стерилизация

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

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

Подпись

11 Условия и срок хранения

Неадекватные условия хранения могут сократить срок годности и привести к порче продукта.

- Хранить продукт в хорошо вентилируемом и защищенном от света месте.
- Храните при температуре между 10 °C и 24 °C. Использовать продукт при комнатной температуре.
- Предохраняйте от попадания воды.
- Не замораживайте.

Не используйте по истечении срока годности. Срок годности адгезива Spectrum Bond – 3 года. Аппликаторов – 5 лет.

12 Условия транспортировки

Изделия должны транспортироваться в соответствии с правилами, действующими для каждого вида транспорта при температуре между 10 °С до 24 °С.

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° С. 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
	серийный номер (номер партии/лота)
	дата истечения срока годности
	название и адрес производителя
	предупреждение: ознакомьтесь с инструкцией по использованию
	Инструкцию по применению можно найти на официальном сайте.
	хранить в защищенном от света месте
	символ ограничения диапазона температур; и верхний и нижний пределы указаны рядом с горизонтальными линиям
	знак сертификации ЕС
	знак сертификации PCT

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 изделию и которые могут препятствовать 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 № 12-40485

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Проиниуровано пронумеровано и скреплено печатью 2 лист(а, -ов).

Нотариус



Directions for use

For dental use only

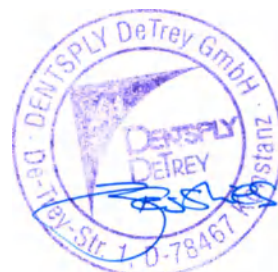
DeTrey Conditioner 36 etching gel in syringe with accessories

manufactured by

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

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

2015



1 Description

1.1 Name

DeTrey Conditioner 36 etching gel.

1.2 Information about medical device manufacturer/developer:

«DENTSPLY DeTrey GmbH»,

De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

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

1.3 Addresses of medical device manufacturing sites:

«DENTSPLY DeTrey GmbH»,

De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

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

1.4 Description

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

1.5 Indication for use

A conditioner gel in syringe for etching dentin/enamel.

Accessories:

Application needles

Application needle for applying DeTrey Conditioner 36 gel. For use with the syringe.

1.6 Delivery forms

DeTrey Conditioner 36 etching gel is available in plastic syringe 3 ml with application needles (25 pc.) as a part of Spectrum kits.

2 Images

2.1 DeTrey Conditioner 36 etching gel in syringe 3 ml



2.2 Application needles



3 Composition and materials

3.1 DeTrey Conditioner 36 etching gel in syringe 3 ml

Composition:

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

3.2 Syringe materials:

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

3.3 Application needle

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

4 Technical specifications

Not acceptable because of special purpose of the product.

5 Indication for use

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

6 Contradictions

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

7 Warnings

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

Interactions with dental materials

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

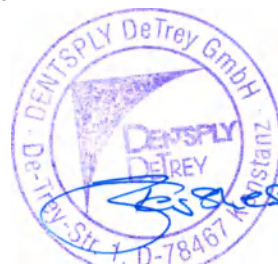
8 Adverse events

- 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 Cleaning

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



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

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

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

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

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

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

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

9.3 Rinsing and Drying

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

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

10 Cleaning and Sterilization

The products are supplied non-sterile. Sterilization of materials and accessories is not accommodate.

11 Storage and shelf life

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

Expiration date:

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

12 Transportation

The devices should be transported according to the rules applicable to each transport mode at a temperature up to 28 °C.

13 Environmental requirements

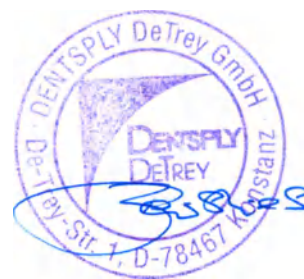
The product does not have an adverse impact on the environment during its life cycle.

14 Condition of use

The product is properly maintained in the mouth, in the presence of the body fluids at nominal temperatures from 32 ° to 42 ° C. The products cannot be repaired. Special maintenance is not required.

15 Disposal

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



16 Symbols used on label:

Symbol	Description
	EC certification
	Batch number / LOT
	Expiration date

17 Manufacturer's warranties

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

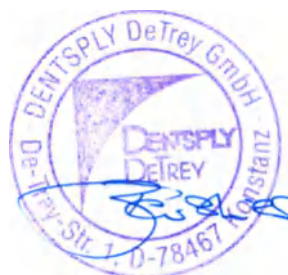
- Use of components unrelated to the product which can affect normal operation.
- Noncompliance with following the instructions for use.

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

Гель протравочный DeTrey Conditioner 36 в шприце с принадлежностями

производства компании

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

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

Подпись

1 Описание

1.1 Наименование

Гель протравочный DeTrey Conditioner 36 в шприце.

1.2 Информация о производителе медицинского изделия

«DENTSPLY DeTrey GmbH», Германия

De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

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

1.3 Адреса производства медицинского изделия

«DENTSPLY DeTrey GmbH», Германия

De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

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

1.4 Описание

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

Принадлежности:

Иглы аппликационные

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

1.5 Назначение

Гелиевый кондиционер для протравки дентина/эмали в шприце.

1.6 Формы поставки

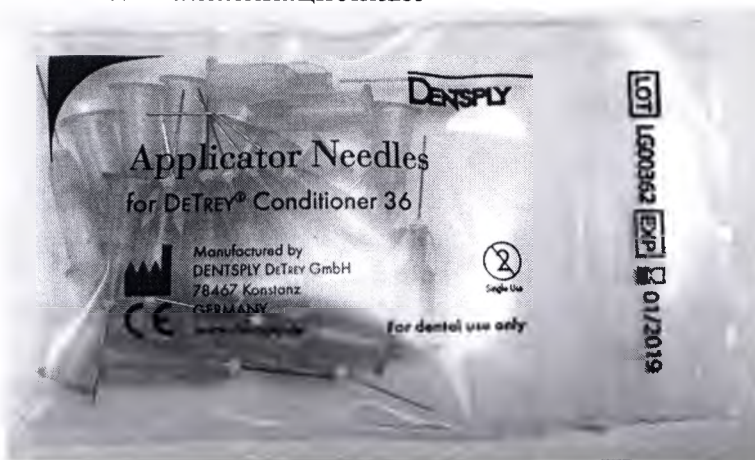
Гель протравочный DeTrey Conditioner 36 поставляется в пластиковом шприце 3мл вместе с иглами-аппликаторами (25 шт. в упаковке) в составе наборов Spectrum.

2 Изображения изделия

2.1 Гель протравочный DeTrey Conditioner 36 в шприце 3 мл



2.2 Иглы аппликационные



3 Состав и материалы

3.1 Гель протравочный DeTrey Conditioner 36 в шприце 3 мл

Состав геля:

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

3.2 Материалы шприца:

Компонент	Материал
Цилиндр, поршень	полипропилен

3.3 Игла аппликационная

Компонент	Материал
Наконечник	нержавеющая сталь
Втулка	полипропилен

4 Технические характеристики

Неприменимо ввиду специфического назначения изделия.

5 Показания

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

6 Противопоказания

Протравливание дентина близкорасположенного к пульпе (менее 1 мм).

7 Предупреждения

1. Гель протравочный DeTrey Conditioner 36 содержит 36% фосфорную кислоту, которая вызывает раздражение. Избегайте контакта с кожей, глазами и слизистой оболочкой полости рта. В случае внезапного контакта промойте место взаимодействия большим количеством воды. В случае контакта с глазами промойте достаточным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
2. Гель протравочный DeTrey Conditioner 36 должен легко выдавливаться: НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ЧРЕЗМЕРНУЮ СИЛУ. Плотнo завинчивайте колпачок протравочного геля DeTrey Conditioner 36 после каждого использования, чтобы избежать испарения геля. Выбрасывайте иглу после использования, так как иглы могут засориться, если гель внутри засыхает.
3. Перед применением, убедитесь, что конец иглы надежно прикреплен к шприцу протравочного геля DeTrey Conditioner 36.

Взаимодействие с другими стоматологическими материалами

Некоторые прокладочные материалы могут быть протравлены фосфорной кислотой.

Обычно, это не влияет на их барьерную функцию.

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 Очистка

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

Очистите свежеработанную эмаль и дентин струей воды и высушите воздухом.

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

Подпись

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

Рекомендуется следовать техники тотального протравливания, описанной ниже:

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

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

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

Поставьте оригинальный колпачок на место.

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

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

9.3 Промывка и сушка

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

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

После того как поверхности были правильно обработаны, они должны сохраняться нетронутыми и чистыми. В случае попадания слюны, обильно промойте область сильной струей воды, высушите и повторите процедуру протравливания эмали, но только в течение 5 секунд. Промойте как описано выше. После этого начинайте нанесение

адгезива.

10 Очистка, дезинфекция и стерилизация

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

11 Условия и срок хранения

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

Сроки годности:

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

12 Условия транспортировки

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

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° С. 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.

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

Подпись

16 Символы, используемые для маркировки:

Символ	Расшифровка
	Знак сертификации ЕС
	Серийный номер (номер партии/лота)
	Дата истечения срока годности

17 Гарантии производителя

Производитель не несет ответственность и не выплачивает компенсацию за возможный

ущерб или несчастные случаи, вызванные:

- Использование компонентов, не подходящих к изделию и которые могут препятствовать нормальной работе.
- Несоблюдением инструкции по применению.

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

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

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 № 12-40486

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Протоколировано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а).



Нотариус

