

To be submitted to the Competent Authority of Russia

Directions for use

For dental use only

Spectrum Bond dental single-component adhesive

Manufactured by:

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

1	Description	2
2	Composition and materials	2
3	Technical specifications of Spectrum Bond adhesive.....	3
4	Images	3
5	Indication for use	5
6	Contradictions	5
7	Warnings	5
8	Adverse events	6
9	Step-by-step instructions	6
10	Cleaning, Disinfection and Sterilization.....	9
11	Symbols used for labelling.....	9
12	List of applied international standards	11
13	Storage and shelf life	11
14	Transportation.....	11
15	Environmental requirements	11
16	Condition of use.....	11
17	Package contents	11
18	Maintenance and repair.....	11
19	Disposal.....	11
20	Manufacturer's warranties.....	11
21	Authorized Representative.....	11

DENTSPLY DETREY GmbH

De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz

Ben Fiesel

1 Description

1.1 Name:

Spectrum Bond dental single-component adhesive.

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: info@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: info@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:

Bottle 3.5 ml.

2 Composition and materials

2.1 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

2.2 Bottle for adhesive

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

3 Technical specifications of Spectrum Bond adhesive

3.1 Volume of adhesive in a bottle

Volume of adhesive in a bottle: 3.5 ± 0.001 ml.

3.2 **Visual characteristics:** slightly turbid, yellow liquid without impurities

3.3 **Odour:** acetone like.

3.4 **pH:** not applicable since the adhesive does not contain water¹.

3.5 Shear bond strength to enamel and dentin:

	Adhesion strength, MPa
Adhesion to enamel	31.2 ± 3.9
Adhesion to dentin	26.8 ± 4.0

3.6 Tensile strength:

	Tensile strength, MPa
Adhesion to enamel *	23.8 ± 5.2
Adhesion to dentin **	24.1 ± 6.5

3.7 Polymerization time²:

Not less than 10 sec. Power of the light source is not less than $300 \text{ mW} / \text{cm}^2$, wave length including 470 nm^3 .

4 Images

Spectrum Bond dental single-component adhesive is packed into 3.5 ml easy to squeeze bottle.



Front view



Rear view

¹ The value of pH is determined by a numerical scale of acidity or alkalinity of a dilute aqueous solution.

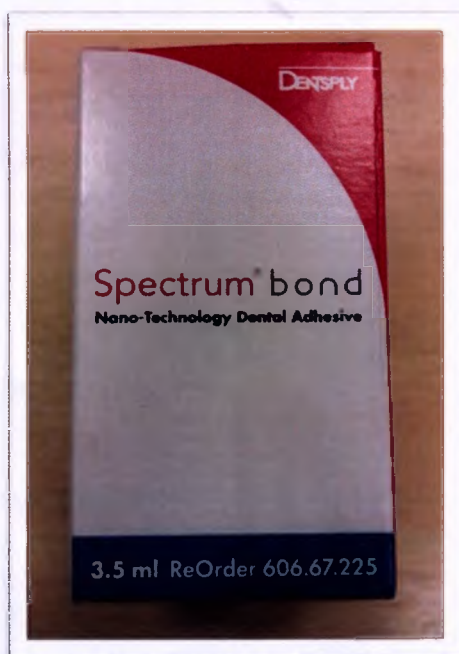
² Recommended.

³ Peak absorption of the photoinitiator



Вид сзади

Spectrum Bond dental single-component adhesive in a 3.5 ml bottle is packed into a carton box:



Front view



Rear view



Side view

5 Indication for use

Self-priming adhesive for:

- Composite restorations.
- Dyract 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.

7.3 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 Symbols used for labelling

I. Symbols, used for labelling:

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: www.dentsply.eu/ifu
	Protect from sunlight
	Temperature limits; both lower and upper temperature limits are noted next to horizontal lines
	CE mark
	PCT mark

II. Maquette of labelling in Russian:

SPECTRUM BOND

Адгезив однокомпонентный стоматологический Spectrum bond

РУ № РЗН #####/##### от ##.##.####

Только для использования врачами стоматологами.

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

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

Сохраняйте упаковку до окончания использования продукта.

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



Страна
 происхождения: Германия

12 List of applied international standards

ISO 13485, Directive 93/42/EEC.

13 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.

14 Transportation

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

14.1 Transportation packaging

Adhesive in carton boxes is packed into a cardboard box (bubble wrap is also used if necessary), which is closed with a sealing tape.

15 Environmental requirements

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

16 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.

17 Package contents

Carton box contains a bottle with adhesive and Instructions for Use.

18 Maintenance and repair

Devices are not subject to repair. Special maintenance is not required.

19 Disposal

Dispose in accordance with the sanitary rules and regulations of the Russian Federation 2.1.7.2790-10 SanPiN "Sanitary requirements for handling of medical waste." Hazard category of medical waste - B. The product must be used by qualified personnel in clinical environment only.

20 Manufacturer's warranties

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

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

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

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

21 Authorized Representative

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

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

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

Konstanz,

16. Mai 2017



Industrie- und Handelskammer
Hochrhein-Bodensee

Mujan



Инструкция по применению

Только для применения в стоматологии

Адгезив однокомпонентный стоматологический Spectrum bond

производства компании

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

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

ДЕНТСПЛАЙ ДиТрей ГмбХ, Германия

1	Описание.....	2
2	Состав и материалы	2
3	Технические характеристики.....	3
4	Изображения изделия	3
5	Показания	4
6	Противопоказания	5
7	Указания по безопасности	5
8	Побочные эффекты.....	6
9	Пошаговая инструкция	6
10	Очистка, дезинфекция и стерилизация.....	10
11	Символы, используемые для маркировки	10
12	Список применяемых международных стандартов	11
13	Условия и срок хранения	11
14	Условия транспортировки	11
15	Требования по охране окружающей среды.....	11
16	Условия эксплуатации	12
17	Комплектность поставки.....	12
18	Техническое обслуживание и текущий ремонт	12
19	Утилизация.....	12
20	Гарантии производителя	12
21	Уполномоченный представитель	12

/Печать: ДЕНТСПЛАЙ ДиТрей ГмбХ (DENTSPLY DeTrey GmbH)

Ди-Трей-Штр. 1

D-78467 Констанц/

/Подпись/

1 Описание

1.1 Наименование:

Адгезив однокомпонентный стоматологический Spectrum bond.

1.2 Сведения о производителе/разработчике медицинского изделия:

«ДЕНТСПЛАЙ ДиТрей ГмбХ», Германия

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

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

1.3 Сведения об адресах мест производства медицинского изделия:

«ДЕНТСПЛАЙ ДиТрей ГмбХ», Германия

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

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

1.4 Описание:

Адгезив **Spectrum bond** — является универсальным самопраймирующим стоматологическим адгезивом, созданным для адгезии светоотверждаемых композитов и компомеров к эмали и дентину так же хорошо, как и к металлу и керамике.

1.5 Назначение

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

1.6 Формы выпуска:

Флакон 3,5 мл.

2 Состав и материалы

2.1 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 (БНТ)
- Камфорохинон
- Этил-4-диметиламинобензонат (DMABE)
- Цетиламина гидрофторид
- Ацетон

2.2 Флакон для адгезива

Компонент	Материал
Флакон	полиэтилен низкой плотности, полиэтилен высокой плотности, EVOH, ADMER
Крышка	полипропилен
Клапан	полиэтилен

3 Технические характеристики

3.1 Объем адгезива во флаконе: $3,5 \pm 0.001$ мл.

3.2 Визуальные характеристики: слегка мутная, желтая жидкость без примесей

3.3 Запах: ацетоновый

3.4 pH: Неприменимо, поскольку в адгезиве не содержится вода¹.

3.5 Прочность адгезии к эмали и дентину на сдвиг:

	Прочность адгезии, МПа
Адгезия к эмали	31.2 ± 3.9
Адгезия к дентину	26.8 ± 4.0

3.6 Прочность на растяжение:

	Прочность на растяжение, МПа
Адгезия к эмали	23.8 ± 5.2
Адгезия к дентину	24.1 ± 6.5

3.7 Время полимеризации²:

Не менее 10 сек. Мощность источника света не менее 300 мВт/кв.см, длина волны включая 470 нм³.

4 Изображения изделия

Адгезив однокомпонентный стоматологический Spectrum bond упакован в легко сжимаемый флакон объемом 3,5 мл:



вид спереди

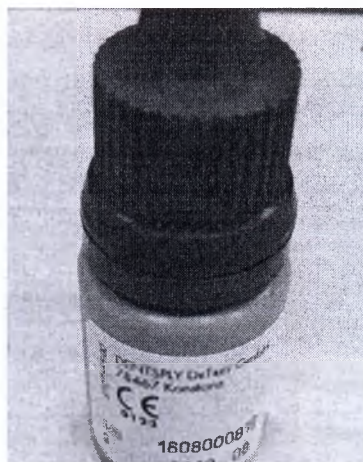


вид сзади

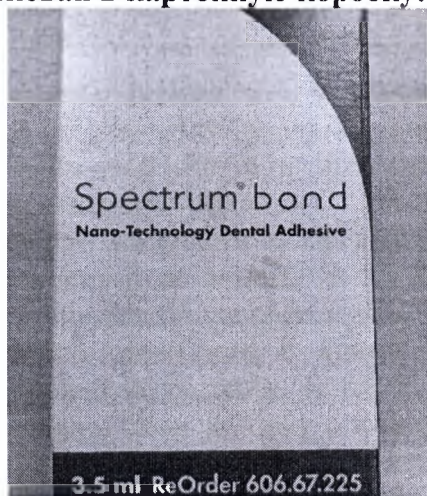
¹ Значение pH определяется по числовой шкале кислотности или щелочности разбавленного водного раствора.

² Рекомендованное.

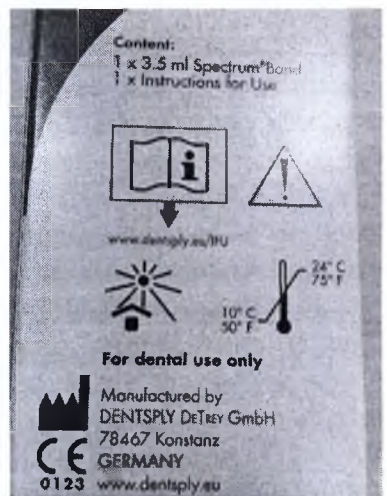
³ Пик поглощения фотоинициатора.



Адгезив однокомпонентный стоматологический Spectrum bond во флаконе упакован в картонную коробку:



вид спереди



вид сзади



вид сбоку

5 Показания

Самопраймирующее связующее средство для:

- Реставраций композитами.
- Материалов на основе компомеров Дайрект.
- Цементирования при непрямых реставрациях.
- Адгезивных восстановлений/реставраций.
- Покрытия 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 для того, 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 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.

- 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.
- 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 твёрдым 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.

7.3 Взаимодействие с другими материалами:

- Эвгенол- и H_2O_2 -содержащие материалы не следует использовать в комбинации с адгезивом 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 свежепрепарированную эмаль и дентин с помощью воды и просушите воздухом.

9.1.2 Защита пульпы

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.
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. Удаляйте 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 (10.1.1. Очистка).
2. Защита пульпы (10.1.2. Защита пульпы).

9.2.1 Обработка

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

В случае восстановления несущих существенную нагрузку и испытывающих стресс полостей Class I и II постоянных зубов, а также 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 [10.1.4. Дозировка].
2. Нанесение и полимеризация [10.1.5. Нанесение и полимеризация].

9.3 Фиксация светопроводимых непрямых 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

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.

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

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

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

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.

11 Символы, используемые для маркировки

I. Символы, используемые для маркировки

Символ	Описание
	Серийный номер (номер партии/лота)
	Дата истечения срока годности
	Каталожный номер
	Название и адрес производителя
	предупреждение: ознакомьтесь с инструкцией по использованию
	Инструкцию по применению можно найти на официальном сайте: www.dentsply.eu/ifu
	Хранить в защищенном от света месте
	Символ ограничения диапазона температур; и верхний и нижний пределы указаны рядом с горизонтальными линиями
	Знак сертификации ЕС



II. Макет маркировки на русском языке

SPECTRUM BOND

Адгезив однокомпонентный стоматологический Spectrum bond

РУ № РЗН #####/##### от ##.##.####

Только для использования врачами стоматологами.

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

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

Сохраняйте упаковку до окончания использования продукта.

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



Страна	
происхождения:	Германия

12 Список применяемых международных стандартов

ISO 13485, Директива 93/42/ЕЕС.

13 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 °С и 24 °С. Использовать продукт при комнатной температуре.
- Предохраняйте от попадания воды.
- Не замораживайте.
- Не используйте по истечении срока годности.

Срок годности адгезива Spectrum Bond – 3 года.

14 Условия транспортировки

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

14.1 Транспортная упаковка:

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

15 Требования по охране окружающей среды

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

16 Условия эксплуатации

Изделие исправно эксплуатируется внутри ротовой полости, при наличии в ней биологических жидкостей при номинальных значениях температуры: от 32° до 42° С.

Изделия должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в клинических учреждениях.

17 Комплектность поставки

Картонная коробка содержит флакон с адгезивом и эксплуатационную документацию.

18 Техническое обслуживание и текущий ремонт

Изделия не подлежат ремонту. Специального технического обслуживания не требуется.

19 Утилизация

Утилизация в соответствии с санитарными правилами и нормами Российской Федерации СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Класс опасности медицинских отходов – В. Изделия должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в клинических учреждениях.

20 Гарантии производителя

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

- Использованием компонентов, не 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 неуказанной в инструкции, несет пользователь!

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

21 Уполномоченный представитель

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

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

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

Констанц, 16 мая 2017 г.

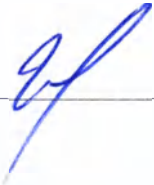
Торгово-промышленная палата Хохрайн-Бодензе
/Подпись/
Муян

/Печать: Торгово-промышленная палата Хохрайн-Бодензе/

/Печать: Торгово-промышленная палата Хохрайн-Бодензе/

/Подпись/

Переводчик

 Фролова Марина Михайловна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого мая две тысячи семнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 12-15612

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 100 руб.



Г.Б. Акимов

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 23 лист(-а, -ов)

Нотариус