

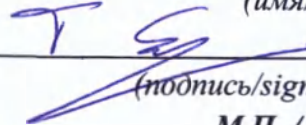
Beglaubigte Ablichtung

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

(должность/position)

Torsten Eymmer

(имя/name)


(подпись/signature)

М.П. / Stamp

Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

2021-12-03

Дата/Date

Instructions for Use

NEO Spectra ST Kits for anterior and posterior teeth restoration in design variants

2021

Contents

1.	INTRODUCTION.....	3
2.	INFORMATION ABOUT THE MEDICAL DEVICE MANUFACTURER.....	3
3.	INFORMATION ABOUT THE AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER.....	3
4.	NAME OF THE MEDICAL DEVICE.....	3
5.	INTENDED USE OF THE MEDICAL DEVICE.....	3
6.	INDICATIONS	3
7.	CONTRAINDICATIONS	3
8.	SIDE EFFECTS	4
9.	WARNINGS	4
10.	PRECAUTIONS.....	4
11.	SCOPE OF APPLICATION OF THE MEDICAL DEVICE	5
12.	TECHNICAL DESCRIPTION AND CHARACTERISTIC.....	5
13.	COMPOSITION	27
14.	SUPPLY PACKAGE	29
15.	HYGIENE.....	32
16.	GENERAL DESCRIPTION AND METHOD OF APPLICATION...	33
17.	CLEANING AND DISINFECTION.....	41
18.	MAINTENANCE	41
19.	OPERATING, STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS.....	41
20.	EXPIRATION DATE OF THE MEDICAL DEVICE.....	41
21.	LABELING.....	43
22.	PACKAGING.....	47
23.	ENVIRONMENTAL REQUIREMENTS	47
24.	DISPOSAL.....	47
25.	MANUFACTURER WARRANTY.....	47
26.	RECLAMATION.....	47

Annex 1 i-Shade label, Illustrated technical guide, Order form for NEO Spectra ST
Shade Guide, The information leaflet

1. INTRODUCTION

WARNING! For safe usage of NEO Spectra ST Kits for anterior and posterior teeth restoration in design variants, as indicated, all users should carefully read these instructions for use before using the medical device. The instruction for use is written to familiarize the consumer with the design of the medical device, its functions, as well as the operation conditions and rules. The Instruction for Use is intended for medical professionals.

- Always follow these Instruction for Use.
- The Instruction for use should be kept in the immediate vicinity of the device.

2. INFORMATION ABOUT THE MEDICAL DEVICE MANUFACTURER AND MANUFACTURING SITE

Dentsply De Trey GmbH

Address: De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, GERMANY

E-mail: service-konstanz@dentsplysirona.com

Manufacturing site: Dentsply De Trey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, GERMANY

3. INFORMATION ABOUT THE AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER

Dentsply Sirona Limited Liability Company

Address: 18 Andropov Prospect, Building 6, Offices 1, 39, 40, Moscow 115432, Russia

Tel.: +7 (495) 725-10-87

E-mail: MoscowRus-Reception@dentsplysirona.com

4. NAME OF THE MEDICAL DEVICE

NEO Spectra ST Kits for anterior and posterior teeth restoration in design variants.

5. INTENDED USE OF THE MEDICAL DEVICE

This medical device is intended for all types of direct restorations of the cavities of the anterior and posterior teeth, and for the indirect fabrication of inlays, onlays and veneers.

6. INDICATIONS

- Direct restorations of cavities of all classes of the anterior and posterior teeth.
- For the indirect fabrication of inlays, onlays and veneers.

7. CONTRAINDICATIONS

The medical device is contraindicated for patients who have previously had allergic reactions to methacrylate resins or to any other component of the composite material.

8. SIDE EFFECTS

- Eye contact: Irritation, possible damage to the cornea.
- Skin contact: Irritation, possible allergic response. A red rash may appear on the skin.
- Contact with mucous membranes: inflammation (see section "Warnings")

9. WARNINGS

The material contains methacrylates and polymerizable monomers which may be irritating to skin, eyes and oral mucosa and may cause sensitization by skin contact and allergic contact dermatitis in susceptible persons.

- Avoid contact with eyes to prevent irritation and possible damage to the cornea. In case of contact with eyes, rinse with plenty of water and seek for medical attention.
- Avoid skin contact to prevent irritation and possible allergic response. In case of contact, reddish rashes may appear on the skin. If skin contact occurs, remove material with cotton wool 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.

10. PRECAUTIONS

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

- If material is refrigerated, allow sufficient time for material to warm to room temperature before use.
- Contact with saliva, blood and sulcus fluid during application may result in a failed restoration. Use adequate isolation such as rubber dam.
- Use appropriate protective measures for dental personnel and patients, such as glasses and rubber dam in accordance with local best practice.
- Devices marked with "single use" on the label are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
- The syringes cannot be reprocessed. 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.
- As an additional precaution, the syringe can be protected from gross debris, but not all possible contamination, by using a protective barrier.
- It is recommended to use Compules® Tips with the original Compules® Tips Gun from Dentsply Sirona.
- Compules® Tips Gun is only intended for Compules® or Compula® Tips from Dentsply Sirona.
- Read the Compules® Tips Gun Instructions for Use for complete information.
- The shade guide and individual shade guide tabs cannot be reprocessed. To prevent the shade guide and the individual shade guide tabs from exposure to spatter or spray of body fluids

or contaminated hands it is mandatory that the shade guide and the individual shade guide tabs are handled with clean/disinfected gloves.

- The material should extrude easily.

DO NOT APPLY EXCESSIVE FORCE.

Excessive pressure may cause the Compules® Tip to rupture or to eject from the Compules® Tips Gun.

- Close syringes tightly immediately after use.

• Interaction:

- Do not use materials containing eugenol or hydrogen peroxide in combination with this device as they may interfere with the hardening of the product.

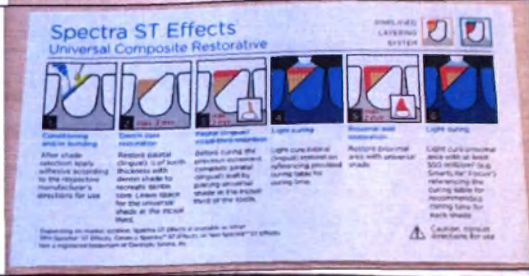
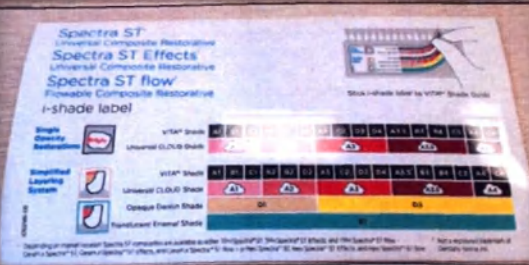
11. SCOPE OF APPLICATION OF THE MEDICAL DEVICE

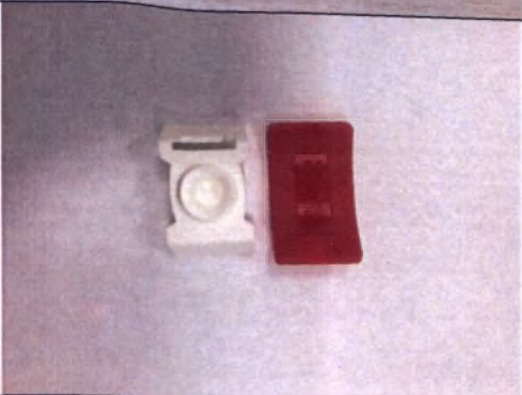
The scope of application is dentistry.

The product is intended for use by dentists and is used in dental clinics and dental laboratories.

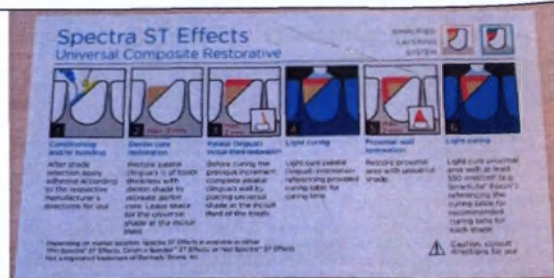
12. TECHNICAL DESCRIPTION AND CHARACTERISTIC

Device, description	Image
1. NEO Spectra ST LV Intro Kit in syringes, consisting of:	
1. Light-cured restoration composite material NEO Spectra ST LV in syringes, 3 g each, shades: A1 (1 pce), A2 (1 pce), A3 (1 pce), A3,5 (1 pce), A4 (1 pce) - 5 pcs. Syringe length, mm: $155 \pm 5\%$ Outer diameter, mm: $9.50 \pm 1\%$ Inner diameter, mm: $7.80 \pm 1\%$ Weight, g: $15.0 \pm 5\%$	
2) Prime&Bond® universal adhesive in bottle, 2.5 ml – 1 pce Provides easy adhesive application for direct and indirect restorations and adheres to enamel, dentin, composites, zirconia and metals. Dimensions of the bottle: Height, mm: $39.6 \pm 5\%$ Diameter, mm: $20.7 \pm 1\%$ Volume, ml: $2.5 \pm 1\%$ Weight, g: $2.3 \pm 1\%$	

3) Applicators - 50 pcs Length, mm: 84 ± 5 % Diameter, mm: 3.0 ± 1 % Weight, g: 0.28 ± 1 %	
4) CliXdish plastic mixing well – 1 pce Mixing well / adhesive protection. Length, mm: 41.3 ± 5 % Width, mm: 26.0 ± 5 % Weight, g: 7.2 ± 1 %	
5) Illustrated technical guide - 1 pce	
6) Order form for NEO Spectra ST Shade Guide - 1 pce Supplied if necessary.	
7) i-Shade label - 1 pce	
8) Instruction for use on paper and/or in electronic form - 2 pcs	

9) Information leaflet - 1 pce Supplied if necessary.	 Try the complete Neo Spectra™ ST portfolio for efficient esthetics. Learn more ►
2. NEO Spectra ST LV Eco Kit in syringes, consisting of:	
1. Light-cured restoration composite material NEO Spectra ST LV in syringes, 3 g each, shades: A2 (3 pcs), A3 (3 pcs) – 6 pcs Syringe length, mm: $155 \pm 5\%$ Outer diameter, mm: $9.50 \pm 1\%$ Inner diameter, mm: $7.80 \pm 1\%$ Weight, g: $15.0 \pm 5\%$	
2) Prime&Bond® universal adhesive in bottle, 2.5 ml – 1 pce Provides easy adhesive application for direct and indirect restorations and adheres to enamel, dentin, composites, zirconia and metals. Dimensions of the bottle: Height, mm: $39.6 \pm 5\%$ Diameter, mm: $20.7 \pm 1\%$ Volume, ml: $2.5 \pm 1\%$ Weight, g: $2.3 \pm 1\%$	
3) Applicators - 50 pcs Length, mm: $84 \pm 5\%$ Diameter, mm: $3.0 \pm 1\%$ Weight, g: $0.28 \pm 1\%$	
4) CliXdish plastic mixing well – 1 pce Mixing well / adhesive protection. Length, mm: $41.3 \pm 5\%$ Width, mm: $26.0 \pm 5\%$ Weight, g: $7.2 \pm 1\%$	

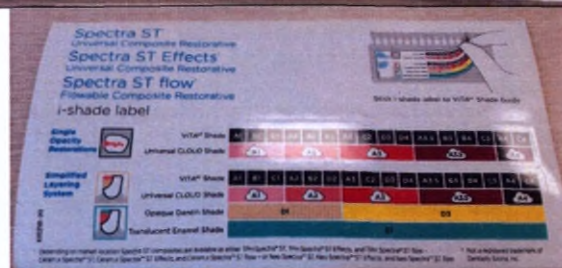
5) Illustrated technical guide - 1 pce



6) Order form for NEO Spectra ST Shade Guide - 1 pce
Supplied if necessary.



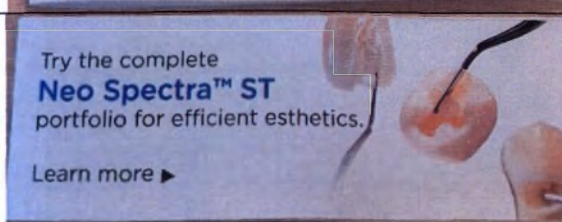
7) i-Shade label - 1 pce



8) Instruction for use on paper and/or in electronic form - 2 pcs



9) Information leaflet - 1 pce
Supplied if necessary.



3. NEO Spectra ST HV Intro Kit in syringes, consisting of:

1. Light-cured restoration composite material NEO Spectra ST HV in syringes, 3 g each, shades: A1 (1 pce), A2 (1 pce), A3 (1 pce), A3,5 (1 pce), A4 (1 pce) - 5 pcs.

Syringe length, mm: $155 \pm 5\%$

Outer diameter, mm: $9.50 \pm 1\%$

Inner diameter, mm: $7.80 \pm 1\%$

Weight, g: $15.0 \pm 5\%$



2) Prime&Bond® universal adhesive in bottle, 2.5 ml – 1 pce

Provides easy adhesive application for direct and indirect restorations and adheres to enamel, dentin, composites, zirconia and metals.

Dimensions of the bottle:

Height, mm: $39.6 \pm 5\%$

Diameter, mm: $20.7 \pm 1\%$

Volume, ml: $2.5 \pm 1\%$

Weight, g: $2.3 \pm 1\%$



3) Applicators - 50 pcs

Length, mm: $84 \pm 5\%$

Diameter, mm: $3.0 \pm 1\%$

Weight, g: $0.28 \pm 1\%$



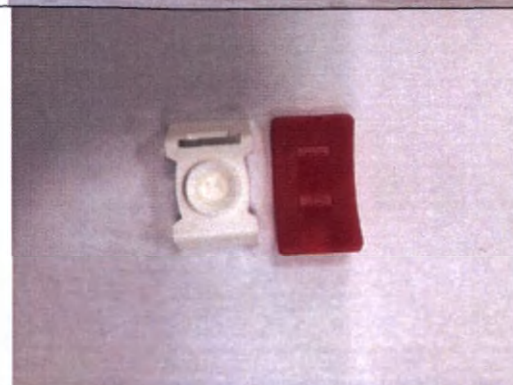
4) CliXdish plastic mixing well – 1 pce

Mixing well / adhesive protection.

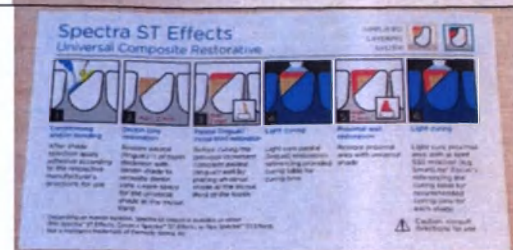
Length, mm: $41.3 \pm 5\%$

Width, mm: $26.0 \pm 5\%$

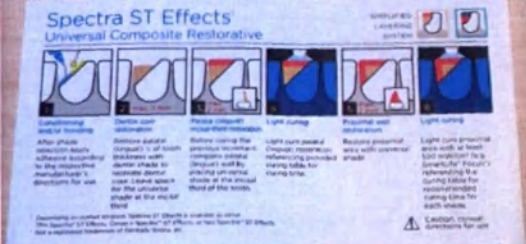
Weight, g: $7.2 \pm 1\%$

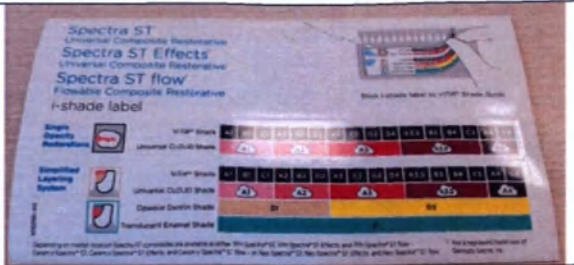
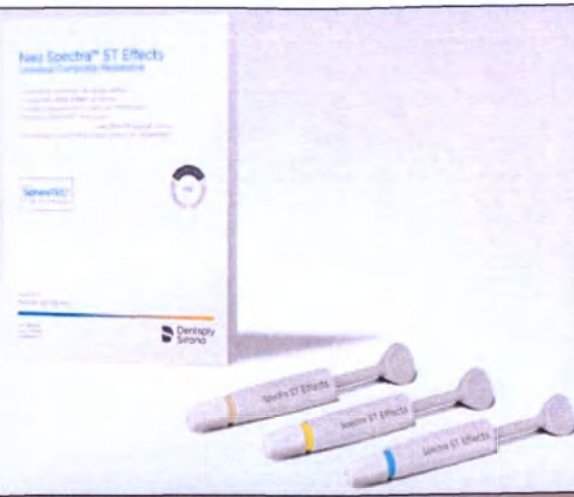
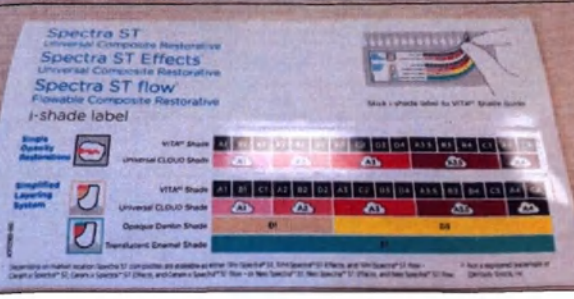


5) Illustrated technical guide - 1 pce

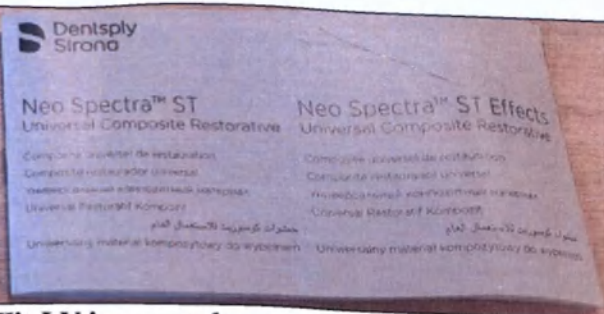


6) Order form for NEO Spectra ST Shade Guide - 1 pce Supplied if necessary.	 Neo Spectra ST Composites Order your free shade guide
7) i-Shade label - 1 pce	 Spectra ST Universal Composite Restorative Spectra ST Effects Universal Composite Restorative Spectra ST flow Flowable Composite Restorative i-shade label
8) Instruction for use on paper and/or in electronic form - 2 pcs	 Dentsply Sirona Neo Spectra™ ST Universal Composite Restorative Neo Spectra™ ST Effects Universal Composite Restorative
9) Information leaflet - 1 pce Supplied if necessary.	 Try the complete Neo Spectra™ ST portfolio for efficient esthetics. Learn more ►
4. NEO Spectra ST HV Eco Kit in syringes, consisting of:	
1. Light-cured restoration composite material NEO Spectra ST HV in syringes, 3 g each, shades: A2 (3 pcs), A3 (3 pcs) – 6 pcs Syringe length, mm: $155 \pm 5\%$ Outer diameter, mm: $9.50 \pm 1\%$ Inner diameter, mm: $7.80 \pm 1\%$ Weight, g: $15.0 \pm 5\%$	

2) Prime&Bond® universal adhesive in bottle, 2.5 ml – 1 pce Provides easy adhesive application for direct and indirect restorations and adheres to enamel, dentin, composites, zirconia and metals. Dimensions of the bottle: Height, mm: $39.6 \pm 5\%$ Diameter, mm: $20.7 \pm 1\%$ Volume, ml: $2.5 \pm 1\%$ Weight, g: $2.3 \pm 1\%$	
3) Applicators - 50 pcs Length, mm: $84 \pm 5\%$ Diameter, mm: $3.0 \pm 1\%$ Weight, g: $0.28 \pm 1\%$	
4) CliXdish plastic mixing well – 1 pce Mixing well / adhesive protection. Length, mm: $41.3 \pm 5\%$ Width, mm: $26.0 \pm 5\%$ Weight, g: $7.2 \pm 1\%$	
5) Illustrated technical guide - 1 pce	
6) Order form for NEO Spectra ST Shade Guide - 1 pce Supplied if necessary.	

7) i-Shade label - 1 pce	
8) Instruction for use on paper and/or in electronic form - 2 pcs	
9) Information leaflet - 1 pce Supplied if necessary.	
5. NEO Spectra ST Effects Intro Kit in syringes, consisting of:	
1. Light-cured restoration composite material NEO Spectra ST Effects in syringes, 3 g each, shades: D1 (1 pce), D3 (1 pce), E1 (1 pce) – 3 pcs Syringe length, mm: $155 \pm 5\%$ Outer diameter, mm: $9.50 \pm 1\%$ Inner diameter, mm: $7.80 \pm 1\%$ Weight, g: $15.0 \pm 5\%$	
2) Illustrated technical guide - 1 pce	
3) i-Shade label - 1 pce	

4) Instruction for use on paper and/or in electronic form - 1 pce



6. *NEO Spectra ST Intro Kit LV in compules, consisting of:*

1) **Composite material NEO Spectra ST LV (Compules® tips) in compules, 0.25 g each, shades: A1 (4 pcs), A2 (4 pcs), A3 (8 pcs), A3.5 (4 pcs), A4 (4 pcs) - 24 pcs**

Dimensions of the compule:

Outside diameter of the needle, mm: $1.6 \pm 1\%$

Flange diameter, mm: $8.0 \pm 1\%$

Compule height, mm: $20.5 \pm 1\%$

Outside diameter of compule tips, mm:

$5.35 \pm 1\%$

Weight, g: $0.8 \pm 1\%$



2) **Prime&Bond® universal adhesive in bottle, 2.5 ml – 1 pce**

Dimensions of the bottle:

Height, mm: $39.6 \pm 5\%$

Diameter, mm: $20.7 \pm 1\%$

Volume, ml: $2.5 \pm 1\%$

Weight, g: $2.3 \pm 1\%$



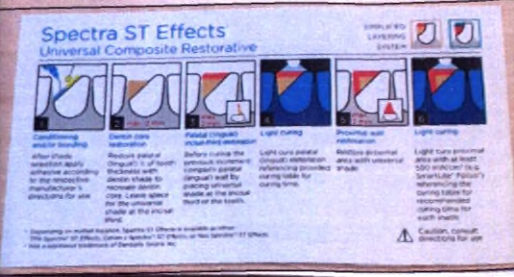
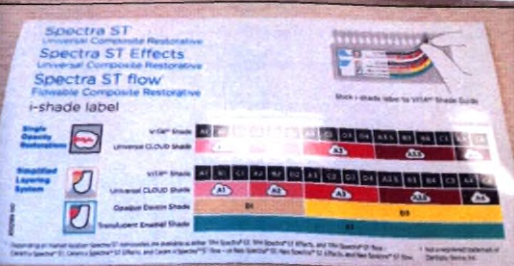
3) **Compules® Tips Gun - 1 pce**

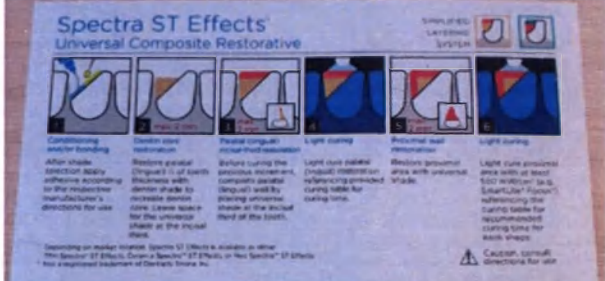
Length, mm: $99.0 \pm 5\%$

Width, mm: $157.0 \pm 5\%$

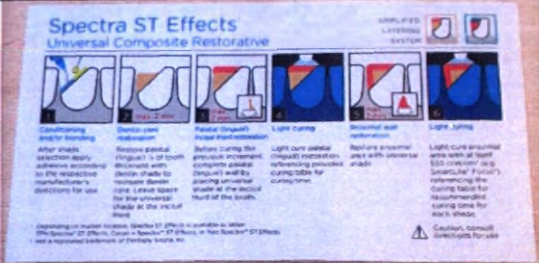
Weight, g: $48.0 \pm 1\%$



4) Applicators - 50 pcs Length, mm: $84 \pm 5 \%$ Diameter, mm: $3.0 \pm 1 \%$ Weight, g: $0.28 \pm 1 \%$	
5) CliXdish plastic mixing well – 1 pce Mixing well / adhesive protection. Length, mm: $41.3 \pm 5\%$ Width, mm: $26.0 \pm 5\%$ Weight, g: $7.2 \pm 1\%$	
6) Illustrated technical guide - 1 pce	
7) Order form for NEO Spectra ST Shade Guide - 1 pce Supplied if necessary.	
8) i-Shade label - 1 pce	
9) Instruction for use on paper and/or in electronic form - 2 pcs	

10) Information leaflet - 1 pce Supplied if necessary.	
7. NEO Spectra ST Discovery Kit LV in compules, consisting of:	
1) Composite material NEO Spectra ST LV (Compules® tips) in compules, 0.25 g each, shade: A2 - 4 pcs. Dimensions of the compule: Outside diameter of the needle, mm: $1.6 \pm 1\%$ Flange diameter, mm: $8.0 \pm 1\%$ Compule height, mm: $20.5 \pm 1\%$ Outside diameter of compule tips, mm: $5.35 \pm 1\%$ Weight, g: $0.8 \pm 1\%$	
2) Illustrated technical guide - 1 pce	
3) Instruction for use on paper and/or in electronic form - 1 pce	
8. NEO Spectra ST LV Risk Free Trial Kit in compules, consisting of:	
1) Composite material NEO Spectra ST LV (Compules® tips) in compules, 0.25 g each, shades: A1 (4 pcs), A2 (4 pcs), A3 (8 pcs), A3.5 (4 pcs), A4 (4 pcs) - 24 pcs Dimensions of the compule: Outside diameter of the needle, mm: $1.6 \pm 1\%$ Flange diameter, mm: $8.0 \pm 1\%$ Compule height, mm: $20.5 \pm 1\%$ Outside diameter of compule tips, mm: $5.35 \pm 1\%$ Weight, g: $0.8 \pm 1\%$	

2) Composite material NEO Spectra ST LV (Compules® tips) in compules, 0.25 g each, shade: A2 - 4 pcs. Dimensions of the compule: Outside diameter of the needle, mm: $1.6 \pm 1\%$ Flange diameter, mm: $8.0 \pm 1\%$ Compule height, mm: $20.5 \pm 1\%$ Outside diameter of compule tips, mm: $5.35 \pm 1\%$ Weight, g: $0.8 \pm 1\%$	
3) Prime&Bond® universal adhesive in bottle, 2.5 ml – 1 pce Dimensions of the bottle: Height, mm: $39.6 \pm 5\%$ Diameter, mm: $20.7 \pm 1\%$ Volume, ml: $2.5 \pm 1\%$ Weight, g: $2.3 \pm 1\%$	
4) Compules® Tips Gun - 1 pce Length, mm: $99.0 \pm 5\%$ Width, mm: $157.0 \pm 5\%$ Weight, g: $48.0 \pm 1\%$	
5) Applicators - 50 pcs Length, mm: $84 \pm 5\%$ Diameter, mm: $3.0 \pm 1\%$ Weight, g: $0.28 \pm 1\%$	

6) CliXdish plastic mixing well – 1 pce Mixing well / adhesive protection. Length, mm: $41.3 \pm 5\%$ Width, mm: $26.0 \pm 5\%$ Weight, g: $7.2 \pm 1\%$	
7) Illustrated technical guide – 2 pce	
8) i-Shade label - 1 pce	
9) Order form for NEO Spectra ST Shade Guide - 1 pce Supplied if necessary.	
10) Instruction for use on paper and/or in electronic form - 3 pcs	
11) Information leaflet - 1 pce Supplied if necessary.	

9. NEO Spectra ST Intro Kit HV in compules, consisting of

1. Composite material NEO Spectra ST HV (Compules® tips) in compules, 0.25 g each, shades: A1 (4 pcs), A2 (4 pcs), A3 (8 pcs), A3.5 (4 pcs), A4 (4 pcs) – 24 pcs

Dimensions of the compule:

Outside diameter of the needle, mm: $1.6 \pm 1\%$

Flange diameter, mm: $8.0 \pm 1\%$

Compule height, mm: $20.5 \pm 1\%$

Outside diameter of compule tips, mm: $5.35 \pm 1\%$

Weight, g: $0.8 \pm 1\%$



2) Prime&Bond® universal adhesive in bottle, 2.5 ml – 1 pce

Dimensions of the bottle:

Height, mm: $39.6 \pm 5\%$

Diameter, mm: $20.7 \pm 1\%$

Volume, ml: $2.5 \pm 1\%$

Weight, g: $2.3 \pm 1\%$



3) Compules® Tips Gun - 1 pce

Length, mm: $99.0 \pm 5\%$

Width, mm: $157.0 \pm 5\%$

Weight, g: $48.0 \pm 1\%$



4) Applicators - 50 pcs

Length, mm: $84 \pm 5\%$

Diameter, mm: $3.0 \pm 1\%$

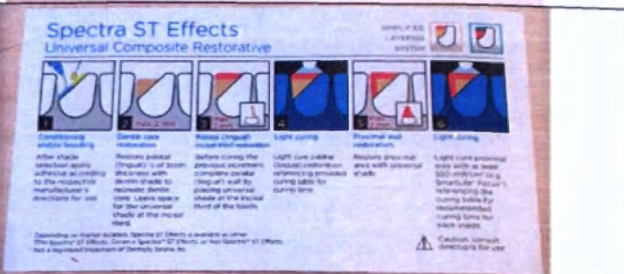
Weight, g: $0.28 \pm 1\%$



5) CliXdish plastic mixing well – 1 pce
 Mixing well / adhesive protection.
 Length, mm: $41.3 \pm 5\%$
 Width, mm: $26.0 \pm 5\%$
 Weight, g: $7.2 \pm 1\%$



6) Illustrated technical guide - 1 pce



7) Order form for NEO Spectra ST Shade Guide - 1 pce
 Supplied if necessary.



8) i-Shade label - 1 pce



9) Instruction for use on paper and/or in electronic form - 2 pcs



10) Information leaflet - 1 pce
 Supplied if necessary.



10. NEO Spectra ST Discovery Kit HV in compules, consisting of:

1) Composite material NEO Spectra ST HV (Compules® tips) in compules, 0.25 g each, shade: A2 - 4 pcs.

Dimensions of the compule:

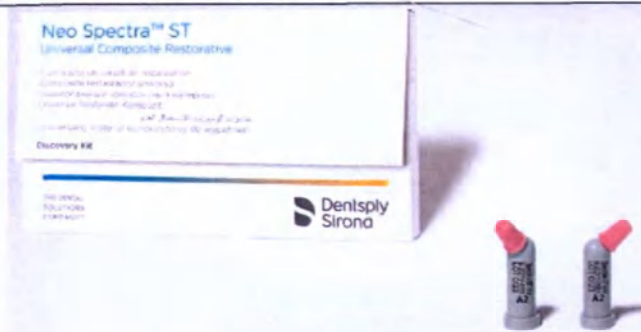
Outside diameter of the needle, mm: $1.6 \pm 1\%$

Flange diameter, mm: $8.0 \pm 1\%$

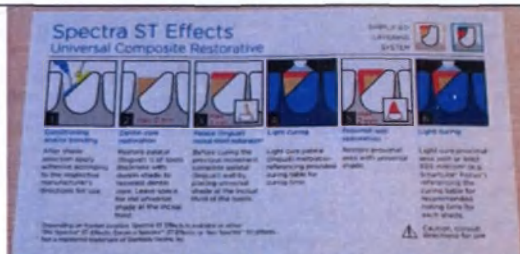
Compule height, mm: $20.5 \pm 1\%$

Outside diameter of compule tips, mm: $5.35 \pm 1\%$

Weight, g: $0.8 \pm 1\%$



2) Illustrated technical guides - 1 pce



3) Instruction for use on paper and/or in electronic form - 1 pce



11. NEO Spectra ST HV Risk Free Trial Kit in compules, consisting of:

1) Composite material NEO Spectra ST HV (Compules® tips) in compules, 0.25 g each, shades: A1 (4 pcs), A2 (4 pcs), A3 (8 pcs), A3.5 (4 pcs), A4 (4 pcs) - 24 pcs

Dimensions of the compule:

Outside diameter of the needle, mm: $1.6 \pm 1\%$

Flange diameter, mm: $8.0 \pm 1\%$

Compule height, mm: $20.5 \pm 1\%$

Outside diameter of compule tips, mm: $5.35 \pm 1\%$

Weight, g: $0.8 \pm 1\%$



2) Composite material NEO Spectra ST HV (Compules® tips) in compules, 0.25 g each, shade: A2 - 4 pcs.

Dimensions of the compule:

Outside diameter of the needle, mm: $1.6 \pm 1\%$

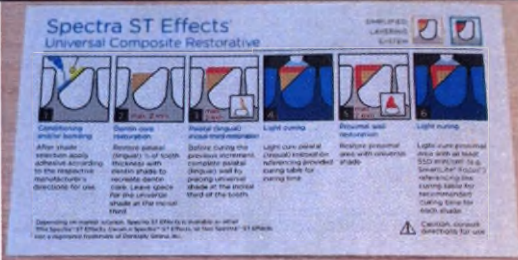
Flange diameter, mm: $8.0 \pm 1\%$

Compule height, mm: $20.5 \pm 1\%$

Outside diameter of compule tips, mm: $5.35 \pm 1\%$

Weight, g: $0.8 \pm 1\%$



3) Prime&Bond® universal adhesive in bottle, 2.5 ml – 1 pce Dimensions of the bottle: Height, mm: $39.6 \pm 5\%$ Diameter, mm: $20.7 \pm 1\%$ Volume, ml: $2.5 \pm 1\%$ Weight, g: $2.3 \pm 1\%$	
4) Compules® Tips Gun - 1 pce Length, mm: $99.0 \pm 5\%$ Width, mm: $157.0 \pm 5\%$ Weight, g: $48.0 \pm 1\%$	
5) Applicators - 50 pcs Length, mm: $84 \pm 5\%$ Diameter, mm: $3.0 \pm 1\%$ Weight, g: $0.28 \pm 1\%$	
6) CliXdish plastic mixing well – 1 pce Mixing well / adhesive protection. Length, mm: $41.3 \pm 5\%$ Width, mm: $26.0 \pm 5\%$ Weight, g: $7.2 \pm 1\%$	
7) Illustrated technical guide - 2 pce	

8) i-Shade label - 1 pce



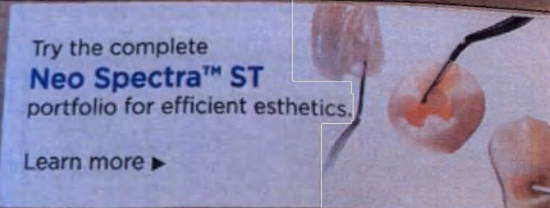
9) Order form for NEO Spectra ST Shade Guide - 1 pce
Supplied if necessary.



10) Instruction for use on paper and/or in electronic form - 3 pcs



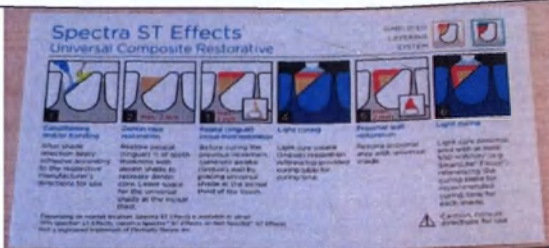
11) Information leaflet - 1 pce
Supplied if necessary.



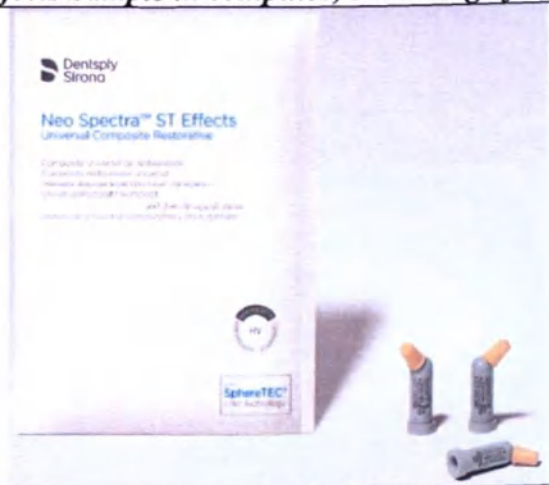
12. NEO Spectra ST Effects Intro Kit in compules, consisting of:

1) Composite material NEO Spectra ST Effects (Compules® tips) in compules, 0.25 g each, shades: D1 (12 pcs), D3 (8 pcs), E1 (4 pcs) - 24 pcs
Dimensions of the compule:
Outside diameter of the needle, mm: $1.6 \pm 1\%$
Flange diameter, mm: $8.0 \pm 1\%$
Compule height, mm: $20.5 \pm 1\%$
Outside diameter of compule tips, mm: $5.35 \pm 1\%$
Weight, g: $0.8 \pm 1\%$



2) Illustrated technical guides - 1 pce.	
3) i-Shade label - 1 pce.	
4) Instruction for use on paper and/or in electronic form - 1 pce	
5) Information leaflet - 1 pce Supplied if necessary	

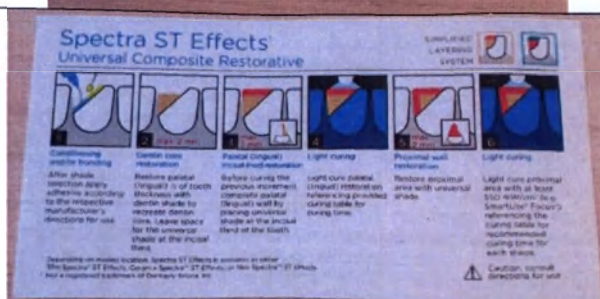
13. NEO Spectra ST, NEO Spectra ST Effects Sample in compules, consisting of:

1) Composite material NEO Spectra ST Effects (Compules® tips) in compules, 0.25 g each, shades: D1 (4 pcs), E1 (4 pcs) - 8 pcs Dimensions of the compule: Outside diameter of the needle, mm: $1.6 \pm 1\%$ Flange diameter, mm: $8.0 \pm 1\%$ Compule height, mm: $20.5 \pm 1\%$ Outside diameter of compule tips, mm: $5.35 \pm 1\%$ Weight, g: $0.8 \pm 1\%$	
---	--

2) **Composite material NEO Spectra ST HV (Compules® tips) in compules, 0.25 g each, shade A2 - 4 pcs**
Dimensions of the compule:
 Outside diameter of the needle, mm: $1.6 \pm 1\%$
 Flange diameter, mm: $8.0 \pm 1\%$
 Compule height, mm: $20.5 \pm 1\%$
 Outside diameter of compule tips, mm: $5.35 \pm 1\%$
 Weight, g: $0.8 \pm 1\%$



3) **Illustrated technical guide - 1 pce**



4) **Instruction for use on paper and/or in electronic form - 1 pce**



Characteristics	Value	Value	Value	Value	Value	Value	Value	Value	Value	Value	Value	Value	Value
	NEO Spectra ST LV, shade: A1	NEO Spectra ST LV, shade: A2	NEO Spectra ST LV, shade: A3	NEO Spectra ST LV, shade: A3.5	NEO Spectra ST LV, shade: A4	NEO Spectra ST HV, shade: A1	NEO Spectra ST HV, shade: A2	NEO Spectra ST HV, shade: A3	NEO Spectra ST HV, shade: A3.5	NEO Spectra ST HV, shade: A4	NEO Spectra ST Effects, shade: D1	NEO Spectra ST Effects, shade: D3	NEO Spectra ST Effects, shade: E1
Physical and mechanical properties													
Compressive strength	no less than 400	no less than 400	no less than 400	no less than 400	no less than 400	no less than 400	no less than 400	no less than 400	no less than 400	no less than 400	no less than 400	no less than 400	no less than 400
Flexural strength, MPa	no less than 122	no less than 122	no less than 122	no less than 122	no less than 122	no less than 115	no less than 115	no less than 115	no less than 115	no less than 115	no less than 115	no less than 115	no less than 115
N value characterizing the elasticity in bending, MPa	8,5 ±5%	8,5±5%	8,5±5%	8,5±5%	8,5±5%	8,5±5%	8,5±5%	8,5±5%	8,5±5%	8,5±5%	8,5±5%;	8,5±5%	8,5±5%
Flow, mm	24 – 29	24 – 29	24 – 29	24 – 29	24 – 29	17 - 22	17 - 22	17 - 22	17 - 22	17 - 22	17 - 22	17 - 22	17 - 22
Cure time, sec	from 10 to 40 sec (depending on the lamp power)	from 10 to 40 sec (depending on the lamp power)	from 10 to 40 sec (depending on the lamp power)	from 10 to 40 sec (depending on the lamp power)	from 10 to 40 sec (depending on the lamp power)	from 10 to 40 sec (depending on the lamp power)	from 10 to 40 sec (depending on the lamp power)	from 10 to 40 sec (depending on the lamp power)	from 10 to 40 sec (depending on the lamp power)	from 10 to 40 sec (depending on the lamp power)	from 10 to 40 sec (depending on the lamp power)	from 10 to 40 sec (depending on the lamp power)	from 10 to 40 sec (depending on the lamp power)
Sensitivity to ambient light, s	300	310	170	160	260	220	330	200	210	270	170	160	150

Depth of cure for 10 s, 800 mW/cm ² , mm	no less than 2,15	no less than 1,94	no less than 2,04	no less than 1,97	no less than 1,77	no less than 2,14	no less than 2,04	no less than 1,97	no less than 1,85	no less than 1,77	no less than 2,12	no less than 1,94	no less than 2,66
Depth of cure for 20 s, 500 mW/cm ² , mm	no less than 2,25	no less than 2,05	no less than 2,13	no less than 2,05	no less than 2,06	no less than 2,57	no less than 2,19	no less than 2,18	no less than 2,05	no less than 1,98	no less than 2,28	no less than 2,11	no less than 2,54
Radiopacity, %	3,1 mm equiv. Al	3,1 mm equiv. Al	3,1 mm equiv. Al	3,1 mm equiv. Al	3,1 mm equiv. Al	3,0 mm equiv. Al	3,0 mm equiv. Al	3,0 mm equiv. Al	3,0 mm equiv. Al	3,0 mm equiv. Al	3,0 mm equiv. Al	3,0 mm equiv. Al	3,0 mm equiv. Al
Aesthetic properties													
Transparency coefficient, %	41 ± 2	41 ± 2	41 ± 2	41 ± 2	41 ± 2	41 ± 2	41 ± 2	41 ± 2	41 ± 2	41 ± 2	63 ± 2	55 ± 2	38 ± 2

13. COMPOSITION

Neo Spectra ST HV, Neo Spectra ST, Effects Neo Spectra ST LV	
Urethane resin EBPADMA	
Polysiloxane modified with methacrylates (organically modified ceramics)	
BHT (butyl hydroxytoluene stabilizer)	
Lumilux (fluorescent substance)	
2-hydroxy-4-methoxybenzophenone	
Camphorquinone	
Ethyl 4 (dimethylamino) benzoate (DMABE)	
Me2-DPI (bis (4-methylphenyl) iodonium hexafluorophosphate)	
Barium-aluminum-borosilicate glass containing fluoride with added silane	
Barium-aluminum-borosilicate glass containing fluoride with the addition of silane (SphereTEC® filler)	
Ytterbium fluoride	
Titanium dioxide	
Black iron oxide pigment	
Yellow iron oxide pigment	
Red iron oxide pigment	

Syringe materials	
Components	Materials
Barrel	Polypropylene
Luer lock	Polybutylene terephthalate
Plunger piston	Polypropylene
Colored syringe ring	Polyethylene PE-HD
	Colour A1: Masterbatch UN Lightpink
	Colour A2: Masterbatch PE ROSA
	Colour A3: Masterbatch PE Rot
	Colour A3.5: Masterbatch UN Rot
	Colour A4: Masterbatch PP Violet
	Colour D1: Masterbatch UN IVORY
	Colour D3: Masterbatch PE YELLOW
	Colour E1: Masterbatch PE TURQUOISE
	Polypropylene
Cap	Polypropylene
Sleeve	Polypropylene

Compule materials	
Component	Material
Body frame	Polybutylene terephthalate reinforced with glass fiber
Tip	Polyethylene PE-HD
	Colour A1: Masterbatch UN Lightpink
	Colour A2: Masterbatch PE ROSA
	Colour A3: Masterbatch PE Rot
	Colour A3.5: Masterbatch UN Rot
	Colour A4: Masterbatch PP Violet
	Colour D1: Masterbatch UN IVORY
	Colour D3: Masterbatch PE YELLOW
	Colour E1: Masterbatch PE TURQUOISE
Compule tube	Stainless steel 1.4301

Applicator materials	
Component	Material
Handle material	PP homopolymer
	Stabilizers
Nylon flock	Titanium dioxide
	Polyamide nylon-6.6
	Absorbed water

Adhesive, palette, gun materials	
Component	Materials are presented in Registration Certificate
Prime & Bond® universal adhesive in bottle (2.5 ml)	Registration Certificate No. RZN (Roszdravnadzor) 2018/7377 dated July 18, 2018
CliXdish plastic mixing well	Registration Certificate No. RZN (Roszdravnadzor) 2018/7377 dated July 18, 2018
Compules® Tips Gun	Registration Certificate No. RZN (Roszdravnadzor) 2017/5954 dated July 10, 2017

Package materials	
Secondary packaging	Materials
Folded boxes	Chromo board
Plastic sphere for compulsive introductory kits	Polypropylene
Compules Tips – inner bags	Polyethylene terephthalate (PET) film laminated with aluminum foil and polyethylene (PE)
Compules Tips liners – outer bags	Polyethylene terephthalate (PET) film laminated with polyethylene (PE)
Syringe Refills – outer pouches	Polyethylene terephthalate (PET) film laminated with aluminum foil and polyethylene (PE)

14. SUPPLY PACKAGE

NEO Spectra ST Kits for anterior and posterior teeth restoration in design variants:

1. NEO Spectra ST LV Intro Kit in syringes, consisting of:
 - 1) Light-cured dental restorative material NEO Spectra ST LV in syringes, 3 g each, shades: A1 (1 pce), A2 (1 pce), A3 (1 pce), A3.5 (1 pce), A4 (1 pce) - 5 pcs;
 - 2) Prime & Bond® universal adhesive in bottle, 2.5 ml - 1 pce;
 - 3) Applicators - 50 pcs;
 - 4) CliXdish plastic mixing well - 1 pce;
 - 5) Illustrated technical guide - 1 pcs;
 - 6) Order form for NEO Spectra ST Shade Guide - 1 pce (if necessary);
 - 7) i-Shade label - 1 pce;
 - 8) Instruction for use on paper and/or in electronic form - 2 pcs;
 - 9) Information leaflet - 1 pce (if necessary).
2. NEO Spectra ST LV Eco Kit in syringes, consisting of:
 - 1) Light-cured dental restorative material NEO Spectra ST LV in syringes, 3 g each, shades: A2 (3 pcs), A3 (3 pcs) – 6 pcs;
 - 2) Prime & Bond® universal adhesive in bottle, 2.5 ml - 1 pce;
 - 3) Applicators - 50 pcs;
 - 4) CliXdish plastic mixing well - 1 pce;
 - 5) Illustrated technical guide - 1 pce;
 - 6) Order form for NEO Spectra ST Shade Guide - 1 pce (if necessary);
 - 7) i-Shade label- 1 pce;
 - 8) Instruction for use on paper and/or in electronic form - 2 pcs;
 - 9) Information leaflet - 1 pce (при необходимости).
3. NEO Spectra ST HV Intro Kit in syringes, consisting of:
 - 1) Light-cured dental restorative material NEO Spectra ST HV in syringes, 3 g each, shades: A1 (1 pce), A2 (1 pce), A3 (1 pce), A3.5 (1 pce), A4 (1 pce) - 5 pcs;
 - 2) Prime & Bond® universal adhesive in bottle, 2.5 ml - 1 pcs;
 - 3) Applicators - 50 pcs;
 - 4) CliXdish plastic mixing well - 1 pce;
 - 5) Illustrated technical guide - 1 pce;
 - 6) Order form for NEO Spectra ST Shade Guide - 1 pce (if necessary);
 - 7) i-Shade label - 1 pce;
 - 8) Instruction for use on paper and/or in electronic form - 2 pcs;
 - 9) Information leaflet - 1 pce (if necessary).
4. NEO Spectra ST HV Eco Kit in syringes, consisting of:
 - 1) Light-cured dental restorative material NEO Spectra ST HV in syringes, 3 g each, shades: A2 (3 pcs), A3 (3 pcs) – 6 pcs
 - 2) Prime & Bond® universal adhesive in bottles, 2.5 ml - 1 pce;
 - 3) Applicators - 50 pcs;
 - 4) CliXdish plastic mixing well - 1 pce;
 - 5) Illustrated technical guide - 1 pce;
 - 6) Order form for NEO Spectra ST Shade Guide - 1 pce (if necessary);
 - 7) i-Shade label - 1 pce;
 - 8) Instruction for use on paper and/or in electronic form - 2 pcs;
 - 9) Information leaflet - 1 pce (if necessary).

5. NEO Spectra ST Effects Intro Kit in syringes, consisting of:
 - 1) Light-cured dental restorative material NEO Spectra ST Effects in syringes, 3 g each, shades: D1 (1 pce), D3 (1 pce), E1 (1 pce) - 3 pcs;
 - 2) Illustrated technical guide - 1 pce;
 - 3) i-Shade label - 1 pce;
 - 4) Instruction for use on paper and/or in electronic form - 1 pce

6. NEO Spectra ST Intro Kit LV in compules, consisting of:
 - 1) Composite material NEO Spectra ST LV (Compules® tips) in compules, 0.25 g each, shades: A1 (4 pcs), A2 (4 pcs), A3 (8 pcs), A3.5 (4 pcs), A4 (4 pcs) - 24 pcs;
 - 2) Prime & Bond® universal adhesive in bottles, 2.5 ml - 1 pce;
 - 3) Compules® Tips Gun - 1 pce;
 - 4) Applicators - 50 pcs;
 - 5) CliXdish plastic mixing well - 1 pce;
 - 6) Illustrated technical guide - 1 pce;
 - 7) i-Shade label- 1 pce;
 - 8) Order form for NEO Spectra ST Shade Guide - 1 pce (if necessary);
 - 9) Instruction for use on paper and/or in electronic form - 2 pcs;
 - 10) Information leaflet - 1 pce (if necessary).

7. NEO Spectra ST Discovery Kit LV in compules, consisting of:
 - 1) Composite material NEO Spectra ST LV (Compules® tips) in compules, 0.25 g each, shade A2 - 4 pcs
 - 2) Illustrated technical guide - 1 pce;
 - 3) Instruction for use on paper and/or in electronic form - 1 pce.

8. NEO Spectra ST LV Risk Free Trial Kit in compules, consisting of:
 - 1) Composite material NEO Spectra ST LV (Compules® tips) in compules, 0.25 g each, shades: A1 (4 pcs), A2 (4 pcs), A3 (8 pcs), A3.5 (4 pcs), A4 (4 pcs) - 24 pcs;
 - 2) Composite material NEO Spectra ST LV (Compules® tips) in compules, 0.25 g each, shade A2 - 4 pcs;
 - 3) Prime & Bond® universal adhesive in bottles, 2.5 ml each - 1 pce;
 - 4) Compules® Tips Gun - 1 pce;
 - 5) Applicators - 50 pcs;
 - 6) CliXdish plastic mixing well - 1 pce;
 - 7) Illustrated technical guide - 2 pcs;
 - 8) i-Shade label - 1 pce;
 - 9) Order form for NEO Spectra ST Shade Guide - 1 pce (if necessary);
 - 10) Instruction for use on paper and/or in electronic form - 3 pcs;
 - 11) Information leaflet - 1 pce (if necessary).

9. NEO Spectra ST Intro Kit HV in compules, consisting of:
 - 1) Composite material NEO Spectra ST HV (Compules® tips) in compules, 0.25 g each, shades: A1 (4 pcs), A2 (4 pcs), A3 (8 pcs), A3.5 (4 pcs), A4 (4 pcs) - 24 pcs;
 - 2) Prime & Bond® universal adhesive in bottle, 2.5 ml - 1 pce;
 - 3) Compules® Tips Gun - 1 pce;
 - 4) Applicators - 50 pcs;
 - 5) CliXdish plastic mixing well - 1 pce;

- 6) Illustrated technical guide - 1 pce;
 - 7) i-Shade label - 1 pce;
 - 8) Order form for NEO Spectra ST Shade Guide - 1 pce (if necessary);
 - 9) Instruction for use on paper and/or in electronic form - 2 pcs;
 - 10) Information leaflet - 1 pce (if necessary).
10. NEO Spectra ST Discovery Kit HV in compules, consisting of:
- 1) Composite material NEO Spectra ST HV (Compules® tips) in compules, 0.25 g each, shade A2 - 4 pcs;
 - 2) Illustrated technical guides - 1 pce;
 - 3) Instruction for use on paper and/or in electronic form - 1 pce.
11. NEO Spectra ST HV Risk Free Trial Kit in compules, consisting of:
- 1) Composite material NEO Spectra ST HV (Compules® tips) in compules, 0.25 g each, shades: A1 (4 pcs), A2 (4 pcs), A3 (8 pcs), A3.5 (4 pcs), A4 (4 pcs) - 24 pcs;
 - 2) Composite material NEO Spectra ST HV (Compules® tips) in compules, 0.25 g each, shade A2 - 4 pcs;
 - 3) Prime & Bond® universal adhesive in bottle, 2.5 ml - 1 pce;
 - 4) Compules® Tips Gun - 1 pce;
 - 5) Applicators - 50 pcs;
 - 6) CliXdish plastic mixing well - 1 pce;
 - 7) Illustrated technical guides - 2 pcs;
 - 8) i-Shade label - 1 pce;
 - 9) Order form for NEO Spectra ST Shade Guide - 1 pce (if necessary);
 - 10) Instruction for use on paper and/or in electronic form - 3 pcs;
 - 11) Information leaflet - 1 pce (if necessary).
12. NEO Spectra ST Effects Intro Kit in compules, consisting of:
- 1) Composite material NEO Spectra ST Effects (Compules® tips) in compules, 0.25 g each, shades: D1 (12 pcs), D3 (8 pcs), E1 (4 pcs) - 24 pcs;
 - 2) Illustrated technical guides - 1 pcs;
 - 3) i-Shade label - 1 pce;
 - 4) Instruction for use on paper and/or in electronic form - 1 pce;
 - 5) Information leaflet - 1 pce (if necessary).
13. NEO Spectra ST, NEO Spectra ST Effects Sample in compules, consisting of:
- 1) Composite material NEO Spectra ST Effects (Compules® tips) in compules, 0.25 g each, shades: D1 (4 pcs), E1 (4 pcs) - 8 pcs;
 - 2) Composite material NEO Spectra ST HV (Compules® tips) in compules, 0.25 g each, shade A2 - 4 pcs;
 - 3) Illustrated technical guide - 1 pce;
 - 4) Instruction for use on paper and/or in electronic form - 1 pce.

15. HYGIENE



Cross contamination.

Infection.

- Do not reuse single use products. They should be disposed of in accordance with local regulations.
- Syringes cannot be reprocessed. Dispose of contaminated syringes in accordance with local regulations.
- Reprocess reusable products according to the instructions.

a. Compules® Tips Gun

Refer to the Compules® Tips Gun Instructions for Use at www.dentsplysirona.com and www.dentsply.eu/IFU for reprocessing instructions. Upon request, we can send you a free printed manual in the language you need within 7 days. You can find the order form at www.dentsply.eu/IFU.

b. Compules® Tips – cross contamination



Cross contamination.

Infection.

- Do not reuse Compules® Tips. Dispose of Compules® Tips in accordance with local regulations.

c. Syringes – cross contamination



Cross contamination.

Infection.

- Syringes cannot be reprocessed.
- To prevent contamination of syringes with splashes or droplets of body fluids or material from untreated hands, it is mandatory that the syringe is handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves. Do not reuse syringes if contaminated.
- Dispose contaminated syringes according to local regulations.

Replace the original syringe cap before storage. It is recommended to use a protective barrier to prevent splashing of body fluids or contaminated hands or oral tissues on the syringes. The use of protective barriers is an additional precaution against gross debris, but not against all contamination.

Incidental contact of the syringe with water, soap, or a water-based hospital-level disinfectant solution will not damage the syringe body. Do not allow the solution to come into contact with the material contained. Discard composite material that has been in contact with any fluid or non-sterile instrument.

Dry the syringe with a lint-free disposable cloth. Wipe the syringe gently without pressure.

d. Shade guide and Individual Shade Guide Tabs - Cross Contamination

	Cross contamination. Infection. • The shade guide and individual shade guide tabs cannot be reprocessed. • Use clean/sterile gloves to prevent contamination from splashes, body fluids or contaminated hands. Do not reuse contaminated shade guide and individual shade guide tabs. • Dispose of contaminated shade guide and individual shade guide tabs in accordance with local regulations.
---	---

16. GENERAL DESCRIPTION AND METHOD OF APPLICATION

Neo Spectra ST/Neo Spectra ST Effects is nano-ceramic, light-cured, radiopaque universal composite based on the innovative SphereTEC® filler technology for both direct and indirect restorations.

SphereTEC® technology (granular, spherical filler) drives filler granules like balls in a bearing (ball-bearing effect), which provides new levels of handling properties to Neo Spectra ST/Neo Spectra ST Effects:

- **Neo Spectra ST/Neo Spectra ST Effects easily adapt to cavity surfaces but does not stick to hand instruments.**
- **Neo Spectra ST/Neo Spectra ST Effects are easy to sculpt precisely and have a high slump resistance.**
- **Neo Spectra ST/Neo Spectra ST Effects provide a firm consistency but are at the same time easy to extrude from Compules® Tips.**

Neo Spectra ST includes five universal shades of intermediate translucency, from  to , each of them named "CLOUD shade".

Each "CLOUD shade" is designed to match VITA® shade guide. Overall, the five universal shades cover all 16 classical VITA® shades and provide an aesthetic clinical result. Neo Spectra ST Effects includes 2 dentin shades (D1 and D3), and translucent enamel shade (E1), which can be used in combination with the Neo Spectra ST universal to create restorations for additional opacity and/or translucency for highly aesthetic results.

Spherical granulated fillers, in turn, consisting of submicron primary glass fillers, provide a quick and easy polishing procedure resulting in an outstanding gloss.

- Prime & Bond® universal is a combination of Etch & Rinse, Selective Etch and Self Etch adhesive. It provides easy adhesive application for direct and indirect restorations and is capable of adhering to enamel, dentin, composites, zirconia and metals. Prime & Bond® universal is compatible with conventional methacrylate light-cured composite restorations and cements.

Registration Certificate No. RZN 2018/7377 dated July 18, 2018.

- CliXdish plastic mixing well.

Registration Certificate No. RZN 2018/7377 dated July 18, 2018.

- Compules® Tips Gun.

Registration Certificate No. RZN 2017/5954 dated July 10, 2017.

Illustrated technical guide of NEO Spectra ST dental material in pictures with explanations. The text of the document is contained in Annex 1 to the instruction for use for the medical device.

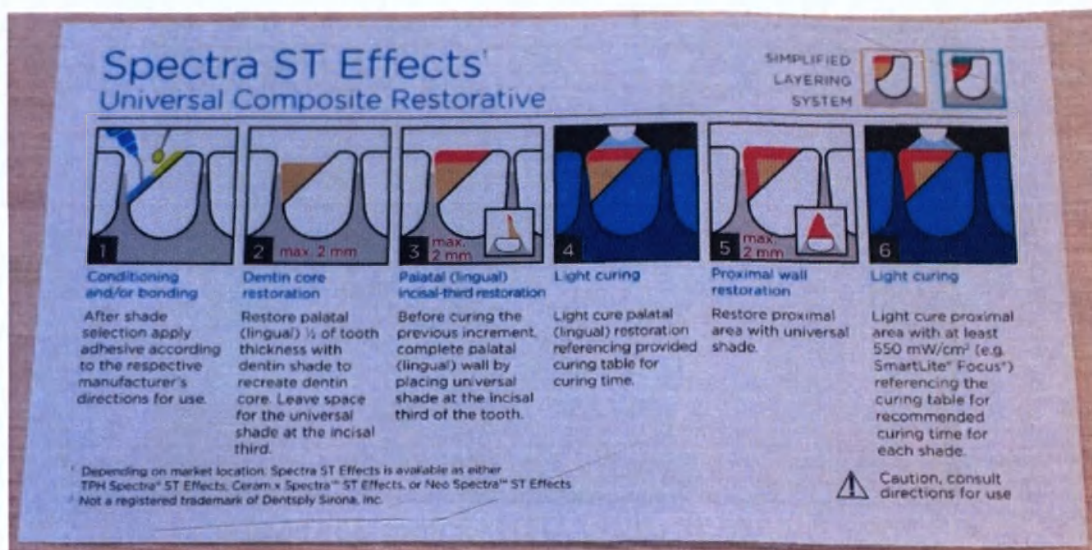


Fig.1 Illustrated technical guide

If the Neo Spectra ST Shade Guide is not available, we recommend sticking the i-Shade label to the back of the VITA[®] Classic Scale. Essential for determining the shade of the tooth and using the correct shade of NEO Spectra ST Dental Material.

The text of the document is contained in Annex 1 to the instruction for use technical file for the medical device.

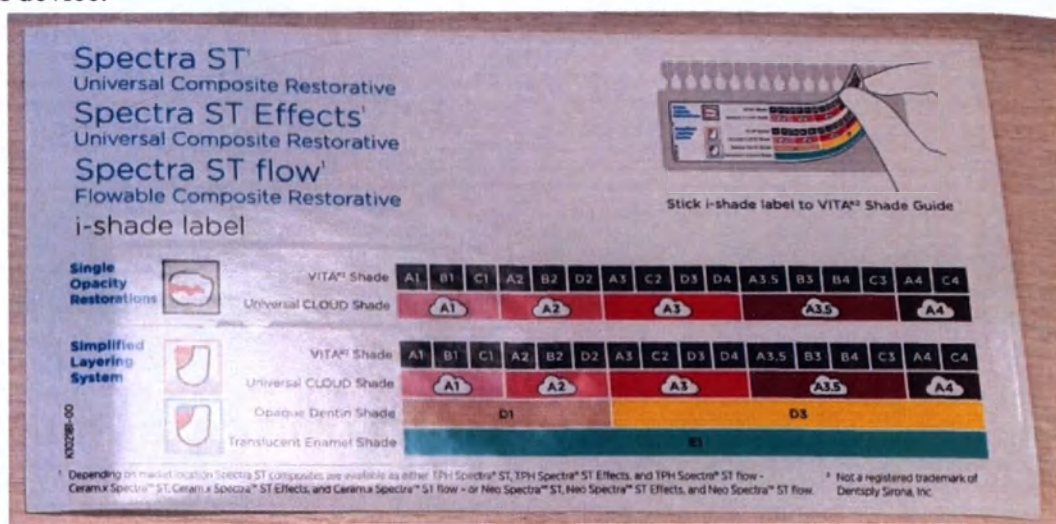


Fig.2 i-Shade label

Order form for NEO Spectra ST Shade Guide is required to order the Neo Spectra ST Shade Guide. Supplied if necessary.

The text of the document is contained in Annex 1 to the instruction for use technical file for the medical device.



Fig.3 Order form for NEO Spectra ST Shade Guide

The information leaflet contains general information about the NEO Spectra ST dental material and the available design variants.

The text of the document is contained in Annex 1 to the instruction for use technical file for the medical device.



Fig.4 The information leaflet

METHOD OF APPLICATION OF THE MEDICAL DEVICE

Color matching

1. Before choosing a shade, clean the surface of the tooth with a prophylaxis paste to remove plaque or stains on the surface of the tooth.

2. Match the shade when the surface of the tooth is hydrated.

The restorative material Neo Spectra ST was developed to allow the tooth structure enamel and dentin to blend together with the composite with a life-like translucent result. The 5 A shades of Neo Spectra ST reproduce the traditional 16 shades of the VITA® shade guide.

To achieve the desired highly aesthetic result, Neo Spectra ST Effects offers 2 dentin shades and 1 enamel shade, that work with the Neo Spectra™ ST universal CLOUD shades in a simplified layering system to provide added opacity and/or translucency as needed.

There are two tools for choosing a shade that can be used:

- Neo Spectra ST Shade Guide. The Neo Spectra ST Shade Guide consists of shaded inlays made of Neo Spectra ST composite material. To match the shade, remove the individual tabs from the holder. To determine the material shade required for the restoration using the Neo Spectra ST shade, select the shade that best matches the surface to be restored on the shaded insert.

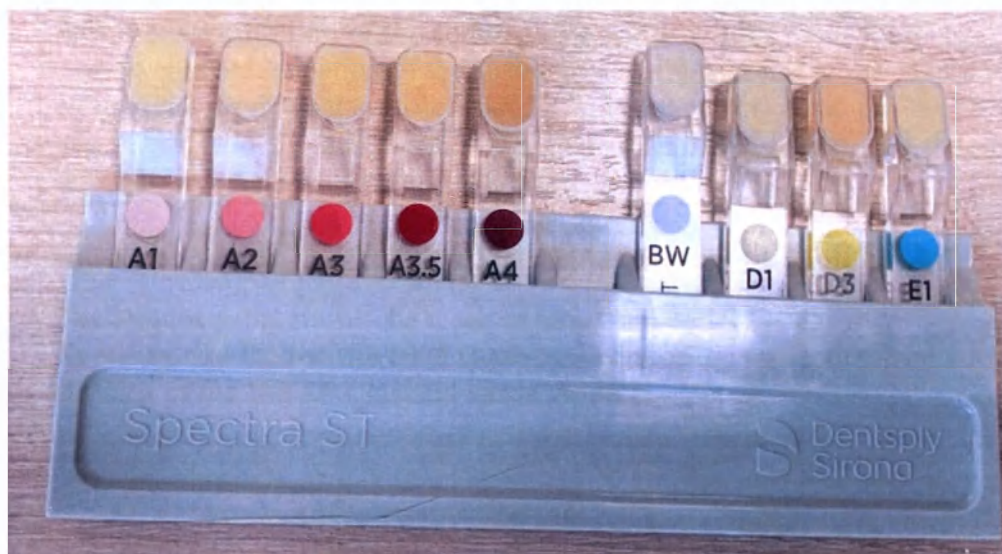


Fig.5 Neo Spectra ST Shade Guide

It is a scale for the selection of the shade of a human tooth for the selection of a suitable shade for restoration.

- VITA® classical shade guide in combination with i-shade label. The i-shade label simplifies shade matching of the restoration and demonstrates the correspondence of each shade of Neo Spectra ST to several shades of the classic VITA® scale.



Fig. 6 Correspondence of shades of Neo Spectra ST to VITA® shades

* VITA® is not a registered trademark of Dentsply Sirona.

The VITA® Shade Guide (RC No. FSZ 2011/09519, No. FSZ 2010/07252) is designed to precisely match the shade of the restored tooth. The VITA® Shade Guide is essential for a high-quality and correct selection of shades for filling or prosthetics. The shade guide helps to choose the color of the tooth / prosthesis so that it is in harmony with the shade of the adjacent teeth, the skin tone of the patient's face.

*Not a product of Dentsply De Trey GmbH.

16.1.1 Selecting a shade using the Neo Spectra ST/Neo Spectra ST Effects shade guide

Use the shade tabs of the Neo Spectra ST/Neo Spectra ST Effects shade guide to select the shade that is closest in color to the area of the dentition to be restored.



Avoid contamination of the shade guide (color guide).

To prevent contamination of the shade guide with splashes or drops of body fluids or material from contaminated hands, it is mandatory that the shade guide is handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves. To determine the tooth shade, remove individual tabs from the holder.

16.1.2 Shade selection using VITA® classical shade guide and i-shade label



The i-shade label should be close at hand.

To ensure that the i-shade label is available chairside, we recommend sticking it to the back of the VITA® Classical shade guide.



1. Select the corresponding tooth on the VITA® classical shade guide, the central part of which best matches the area of the tooth to be restored.

2. Use the i-shade label (see table below) to determine the appropriate shade of Neo Spectra ST universal CLOUD shade and Neo Spectra ST Effects shade(s) if necessary.

VITA® Classical shade guide	A 1	B 1	C 1	A 2	B 2	D 2	A 3	C 2	D 3	D 4	A3, 5	B 3	B 4	C 3	A 4	C 4
Recommend d shades of Neo Spectra ST	A1			A2			A3				A3,5			A		
Recommend d shades of Neo Spectra ST Effects	D1						D3									
	E1															

16.2 Cavity preparation

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

16.2.1 Matrix placement and wedging (Class II restorations)

Place a matrix (e.g. Palodent[®] Matrix System) and a wedge. Burnishing of the matrix band will improve the contact and contour. Pre-wedging or matrix ring placement is recommended.

16.3 Pulp protection, tooth conditioning/dentin pretreatment, adhesive application

Refer to the adhesive manufacturer's recommendations for pulp protection, tooth conditioning, and / or adhesive application. Once the surfaces have been properly treated, they should not be contaminated. Immediately proceed with material application.

16.4 Application

Apply the composite in increments immediately after applying the adhesive. The composite material is cured in increments up to 2 mm thickness.

Compules[®] Tips application

1. Insert a Compules[®] Tip into the notched opening of the Compules[®] Tips Gun. Make sure that the collar on the e Compules[®] Tip is inserted first.

2. Remove the colored cap from the compule. The tip of the compule can be rotated 360° for easy introduction of the material into the cavity or to the mixing pad. DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.

Indirect application: Dispense the required amount of material onto a mixing pad and protect from light. Apply material into the cavity with a plastic instrument.

- or -

Direct intraoral application: Dispense the material directly into the cavity using a slow, steady pressure.

3. To remove the used Compules[®] Tips, make sure the plunger of the Compules[®] Tips Gun is pulled back completely by allowing the handle to open to its widest position. Apply a downward motion to the front end of the Compules[®] Tip and remove.



Excessive force.

Injury.

1. Apply slow and steady pressure to the Compules[®] Tips Gun.
2. Do not use excessive force. Compules[®] Tips rupture or ejection from Compules[®] Tips Gun may result.

Syringe application



Avoid syringe contamination.

To prevent contamination of the syringe with splashes or drops of body fluids or contaminated hands, it is mandatory that the syringe is handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves.

1. Remove the cap.
2. Slowly turn the syringe handle clockwise and dispense the required amount of material onto a mixing pad.
3. Point the front tip of the syringe upwards, turn the handle counterclockwise to prevent oozing of the material.
4. Immediately close the syringe with the cap.
5. Protect the composite on the mixing pad from light.

16.4.1 Applying of the composite material

1. Fill the whole cavity incrementally. Each layer is no more than 2 mm.
2. Cure each layer according to the table below.

Technique Tips:

- Use a single opacity for most common cases: Because the Neo Spectra™ ST universal CLOUD shades are designed to replace both dentin and enamel, a single universal CLOUD shade is sufficient for most restorations. If esthetic blending of more than one universal CLOUD shade is desired, shade layers may be individually cured to form a foundation for subsequent shade placement.

- Use multiple opacities for esthetically demanding cases: For esthetically demanding cases such as a large Class IV or a through-and-through Class III, Neo Spectra™ ST Effects dentin and enamel shades can be used with Neo Spectra™ ST universal CLOUD shades in a simplified layering system to provide added opacity and/or translucency.

- Restore the palatal half of the tooth with dentin shade². Leave space for the universal CLOUD shade along the incisal edge.

- Place the universal CLOUD shade along the incisal edge and polymerize the finished palatal layer.

- Restore the facial half of the tooth with the universal CLOUD shade². If increased translucency along the incisal edge is desired, place the enamel shade, then polymerize the completed facial layer.

² Light curing of individual increments required when layer thickness reaches 2 mm.

16.5 Light curing

1. Cure each increment of the composite with a suitable curing light³. Cure shades A, E1 for 10 seconds, and shades D1, D3 for 30 seconds when using a curing light that has a minimum irradiance of 800 mW/cm².

When minimum irradiance is between 550 mW/cm² and 800 mW/cm², shades A are cured for 20 seconds, E1 for 10 seconds, and D1 and D3 for 40 seconds.

Consult the curing light manufacturer's recommendations for compatibility and curing recommendations.

Neo Spectra ST and Neo Spectra ST Effects curing recommendations			
Shades	Power mW/cm ²	Time of cure	Layer thickness
A1-A4	≥ 550	20 seconds	2 mm
	≥ 800	10 seconds	
D1, D3	≥ 550	40 seconds	2 mm
	≥ 800	30 seconds	
E1	≥ 550	10 seconds	2 mm



Time of cure.

The curing time table above also appears on all outer packages.



Insufficient curing.

Inadequate polymerization.

1. Check the compatibility of the curing light.
2. Check the length of the cure cycle.
3. Check the minimum irradiance.
4. Cure each area of each increment for the recommended curing time.
5. Check the distance to the surface to be cured.

16.6 Finishing and polishing

1. Contour the restoration using finishing or diamond burs.
2. Use the Enhance[®] system for additional finishing.
3. Before the polishing stage, make sure the surface is smooth and free from defects.
4. For achieving a very high luster of the restoration, we recommend Enhance[®] and Enhance[®] PoGo[®] finishing and polishing systems and the use of Prisma[®] Gloss[™] and Extra fine polishing pastes.

Follow the manufacturer's recommendations for contouring, finishing and/or polishing.

³ Curing light designed to cure materials containing camphorquinone (CQ) initiator. Peak of spectrum in the range of 440-480 nm.

17. CLEANING AND DISINFECTION

The medical device is not subject to cleaning or disinfection. The medical device is not sterile or sterilizable.

Refer to the Compules® Tips Gun Instructions for Use at www.dentsplysirona.com and www.dentsply.eu/IFU for cleaning or disinfection instructions. Upon request, we can send you a free printed manual in the language you need within 7 days. You can find the order form at www.dentsply.eu/IFU.

18. MAINTENANCE

The medical device is not subject to maintenance and repair.

19. OPERATING, STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS

Operating conditions

Parameter	Values
Temperature	from +5°C to +42 °C
Humidity	up to 98% relative humidity at temperature 25°C
Atmosphere pressure	from 70 kPa to 106 kPa

Products are regularly operated inside the oral cavity, if there are biological fluids in it at nominal temperatures: from + 32 ° C to + 42 ° C, for accessories not used in the oral cavity: from + 10 ° C to + 35 ° C.

Storage conditions.

Parameter	Values
Temperature	from +2°C to +28 °C
Humidity	no more than 70%
Atmosphere pressure	from 70 kPa to 106 kPa

Transport conditions

Parameter	Values
Temperature	from +5°C to +30 °C
Humidity	up to 70%
Atmosphere pressure	from 70 kPa to 106 kPa

20. EXPIRATION DATE OF THE MEDICAL DEVICE

Expiration date of kits:

1. NEO Spectra ST LV Intro Kit in syringes – 2 years.
2. NEO Spectra ST LV Eco Kit in syringes – 2 years.
3. NEO Spectra ST HV Intro Kit in syringes – 2 years.
4. NEO Spectra ST HV Eco Kit in syringes – 2 years.

5. NEO Spectra ST Effects Intro Kit in syringes – 3 years.
 6. NEO Spectra ST Intro Kit LV in compules – 2 years.
 7. NEO Spectra ST Discovery Kit LV in compules – 3 years.
 8. NEO Spectra ST Intro Kit LV in compules completed with NEO Spectra ST Discovery Kit LV in compules – 2 years.
 9. NEO Spectra ST Intro Kit HV in compules – 2 years.
 10. NEO Spectra ST Discovery Kit HV in compules – 3 years.
 11. NEO Spectra ST Intro Kit HV in compules completed with NEO Spectra ST Discovery Kit HV in compules – 2 years.
 12. NEO Spectra ST Effects Intro Kit in compules – 3 years.
 13. NEO Spectra ST, NEO Spectra ST Effects Sample in compules – 3 years.
- Expiration of Prime&Bond® universal adhesive in bottle - 2 years.
- Expiration for Compules® Tips Gun – 5 years.
- Expiration of CliXdish plastic mixing well – 5 years.
- Expiration of applicators – 5 years.

21. LABELING

Individual packaging labeling of compules:

Labeling is applied to individual packaging in accordance with GOST R ISO 15223-1-2014.

- the name of the medical device;
- batch code;
- expiration date;

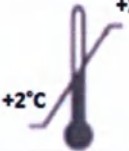
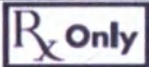
Symbol	Meaning
	Batch code
	Use by....
	Refer to Instructions for use
	Compliance with EU directives
Shade	Shade

Individual packaging labeling of syringes:

Labeling is applied to consumer packaging in accordance with GOST R ISO 15223-1-2014.

- the name and address of the manufacturer;
- the name of the medical device;
- manufacturing date;
- number of the medical device according to the manufacturer's catalog;
- batch code;
- expiration date;
- for other information and warning labels and symbols, see below

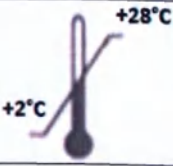
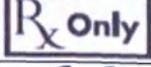
Symbol	Meaning
	Manufacturer
	Number according to the manufacturer's catalog
	Batch code
	Use by....
	Refer to Instructions for use/ Instruction in electronic form
	Caution! Refer to Instructions for use
Shade	Shade

	Do not reuse
	Avoid exposure to sunlight
	Temperature Range
	Keep away from moisture
	Symbol of the trade mark "Green dot"
	Symbol "Attention! This product may only be sold to a physician, or supplied on the order of a physician. "
	Compliance with EU directives

Consumer packaging labeling

Labeling is applied to consumer packaging in accordance with GOST R ISO 15223-1-2014.

- the name and address of the manufacturer;
- the name of the medical device;
- manufacturing date;
- number of the medical device according to the manufacturer's catalog;
- batch code;
- expiration date;
- for other information and warning labels and symbols, see table below

Symbol	Meaning
	Manufacturer
	Number according to the manufacturer's catalog
	Batch code
	Use by....
	Refer to Instructions for use
	Caution! Refer to Instructions for use
Shade	Shade
	Do not reuse
	Avoid exposure to sunlight
	Temperature Range
	Keep away from moisture
	Symbol of the trade mark "Green dot"
	Symbol "Attention! This product may only be sold to a physician, or supplied on the order of a physician. "
	Compliance with EU directives

Transport packaging labeling

Labeling is applied to the transport packaging in accordance with GOST R ISO 15223-1-2014.

- the name and address of the manufacturer;
- the name of the medical device;
- manufacturing date;
- number of the medical device according to the manufacturer's catalog;
- batch code;
- catalog number
- expiration date;
- for other information and warning labels and symbols, see table below

Symbol	Meaning
	Manufacturer
	Manufacturing date
	batch code
	number according to the manufacturer's catalog
	Temperature Range
	Humidity range
	Caution! Refer to Instructions for use
	Use by

22. PACKAGING

For transportation, NEO Spectra ST kits are packed in a corrugated cardboard box in accordance with GOST R 52901, pasted over with polyethylene tape with a sticky layer in accordance with GOST 20477 so as to exclude the possibility of opening without violating the integrity of the package.

23. ENVIRONMENTAL REQUIREMENTS

This medical device does not have a negative impact on humans and the environment during use, transportation and storage

24. DISPOSAL

Dispose the product in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 for class B waste (epidemiologically hazardous waste). After hardware disinfection methods using physical methods and changing the appearance of the waste, excluding the possibility of their reuse, class B waste can accumulate, temporarily stored, transported, destroyed and disposed of together with class A waste (epidemiologically safe waste, in composition close to solid household waste). The packaging of disinfected medical waste of class B must have a label indicating that the waste has been disinfected.

25. MANUFACTURER WARRANTY

The manufacturer guarantees the safety of the material, as well as all their parameters and characteristics, during the entire shelf life - subject to the integrity of the individual packaging and observing the conditions of storage, transportation and use in accordance with the instructions for use.

26. RECLAMATION

Organization authorized by the manufacturer to accept claims related to product quality on the territory of the Russian Federation:

Dentsply Sirona Limited Liability Company (Dentsply Sirona, LLC)

Address: 18 Andropov Prospect, Building 6, Offices 1, 39, 40, Moscow 115432, Russia

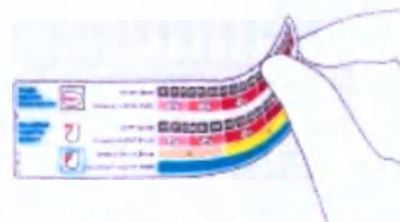
Tel.: +7 (495) 725-10-87

E-mail: MoscowRus-Reception@dentsplysirona.com

ANNEX 1 i-Shade label, Illustrated technical guide, Order form for NEO Spectra ST Shade Guide, The information leaflet

i-Shade label

Spectra ST¹
Universal Composite Restorative
Spectra ST Effects¹
Universal Composite Restorative
Spectra ST flow¹
Flowable Composite Restorative
i-shade label



Stick i-shade label to VITA^{®2} Shade Guide

Single
Opacity
Restorations



VITA^{®2} Shade
Universal CLOUD Shade

A1	B1	C1	A2	B2	D2	A3	C2	D3	D4	A3.5	B3	B4	C3	A4	C4
A1			A2			A3				A3.5				A4	

Simplified
Layering
System



VITA^{®2} Shade
Universal CLOUD Shade

A1	B1	C1	A2	B2	D2	A3	C2	D3	D4	A3.5	B3	B4	C3	A4	C4
A1			A2			A3				A3.5				A4	

K102181-00



Opaque Dentin Shade

Translucent Enamel Shade

¹ Depending on market location Spectra ST composites are available as either TPH Spectra[®] ST, TPH Spectra[®] ST Effects, and TPH Spectra[®] ST flow – Ceramix Spectra[™] ST, Ceramix Spectra[™] ST Effects, and Ceramix Spectra[™] ST flow – or Neo Spectra[™] ST, Neo Spectra[™] ST Effects, and Neo Spectra[™] ST flow.

² Not a registered trademark of Dentsply Sirona, Inc.

Order form for NEO Spectra ST Shade Guide

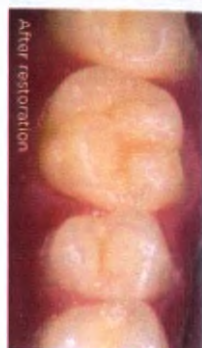
Order your free shade guide

Neo Spectra[™] ST
Composites



Neo Spectra[™] ST
Composites

Easy and reliable shade match
The Neo Spectra[™] ST shade guide is made of original material and enables direct shade selection without the need of translation.



K102286-00 © Dentsply Sirona Q2/2019

Order your free **Neo Spectra™ ST** shade guide

online www.dentsplysirona.com/freespectrastshadeuide
 per fax +49 (0)7531 583-660116
 per mail xplore@dentsplysirona.com

☐ Yes, I want to order
X a free shade guide



Practice stamp



Affix
stamp
here

Dentsply DeTrey GmbH
 Marketing
 De-Trey-Str. 1
 78467 Konstanz
 GERMANY

Illustrated technical guide

Spectra ST[®]
 Universal Composite Restorative

Dentsply Sirona

Shades available:
 Spectra ST
 Universal CLOUD shades
 A1, A2, A3, A3.5, A4
 Additional shade:
 BW (Bleach White)

Curing Chart

Shade	mW/cm²	Time (s)	Notes
A1-A4	≥ 550	20	2
BW	≥ 800	10	

i-shade label

Stick i-shade label to VITA[®] Shade Guide

Shade Guide

VITA [®] Shade	A1	B1	C1	A2	B2	D2	A3	C2	D3	D4	A3.5	B3	B4	C3	A4	C4
Universal CLOUD Shade	A1			A2			A3				A3.5				A4	

+ BW (Bleach White)

© 2018 Dentsply Sirona, Inc. www.dentsplysirona.com K102182-00

Spectra ST Effects¹

Universal Composite Restorative

SIMPLIFIED
LAYERING
SYSTEM
 

1	2 max. 2 mm	3 max. 2 mm	4	5 max. 2 mm	6
Conditioning and/or bonding	Dentin core restoration	Palatal (lingual) incisal-third restoration	Light curing	Proximal wall restoration	Light curing
After shade selection apply adhesive according to the respective manufacturer's directions for use.	Restore palatal (lingual) 1/3 of tooth thickness with dentin shade to recreate dentin core. Leave space for the universal shade at the incisal third.	Before curing the previous increment, complete palatal (lingual) wall by placing universal shade at the incisal third of the tooth.	Light cure palatal (lingual) restoration referencing provided curing table for curing time.	Restore proximal area with universal shade.	Light cure proximal area with at least 550 mW/cm ² (e.g. SmartLite [®] Focus [®]) referencing the curing table for recommended curing time for each shade.

¹ Depending on market location, Spectra ST Effects is available as either TPH Spectra[®] ST Effects, Ceram.x Spectra[™] ST Effects, or Neo Spectra[™] ST Effects.

² Not a registered trademark of Dentsply Sirona, Inc.

 **Caution, consult directions for use**

The information leaflet

Try the complete
Neo Spectra[™] ST
 portfolio for efficient esthetics.

Learn more ►

**PREFERRED HANDLING
 AND SIMPLIFIED
 ESTHETICS FOR EVERY
 COMPOSITE CASE.**

From common Class II restorations to esthetically demanding anterior cases, there's a Neo Spectra[™] ST composite solution.

Our portfolio offers a complete range of handling options and esthetic capabilities for every direct restoration. They all include our unique SphereTEC[™] technology, so achieving efficient esthetics has never been simpler. For every restoration you face, there's a Neo Spectra[™] ST composite that has you covered.

The key advantages offered by the Neo Spectra™ ST composite portfolio are made possible by the unique design of our proprietary SphereTEC® filler technology.

Optimized handling for easy placement.

Enhanced chameleon blending ability for simplified shading.

Excellent durability, polish, and stain resistance for lasting esthetics.

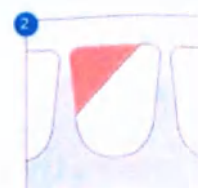
Neo Spectra™ ST Effects

Universal Composite Restorative

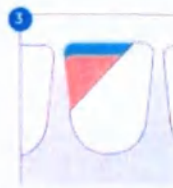
COMPLEX ANTERIOR CASES, SIMPLIFIED.



Restore lingual 1/2 of tooth thickness with composite (C1, D2, D3, D4).



Restore facial 1/2 of tooth thickness with composite (A1, B1, C1, D1).



For a highly translucent incisal edge, optionally use the incisal shade for the facial incisal edge increment.



Neo Spectra™ ST flow

Flowable Composite Restorative

ESTHETIC FLOWABLE VERSATILITY, MADE EFFICIENT.

- Chameleon blending enables universal C1/D2/D3/D4 shades A1-A4 to cover the full VITA® range.
- Shade BW, D1, D3, E1 also available for special cases.
- High-strength, polish, and stain resistance.



Flow-on-demand handling provides optimum versatility.

Neo Spectra™ ST Effects

Universal Composite Restorative

Kit	Compules® Tips	Syringe
A1, A2	607.01.942	607.01.952
A3, A3.5, A4	607.01.943	607.01.953
A1, A2; A3; A3.5; A4	607.01.941	607.01.951

607.01.940 COMPULES® TIPS INTRO KIT
 41 x HV (Shag) Compules® Tips (0.25 g each)
 (12 x D1, 8 x D3, 4 x E1)
 1 Vitrak® Technique Guide
 1 Shade label

607.01.950 SYRINGE INTRO KIT - HV
 8 x HV Syringes (D1, D3, E1) (1.5 g each)
 1 Vitrak® Technique Guide
 1 Shade label

607.01.869 SHADE GUIDE
 1 x shade guide folder
 9 shade guide tabs (A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4)

Neo Spectra™ ST flow

Flowable Composite Restorative

607.01.910 COMPULA® TIPS INTRO KIT
 24 x Compula® Tips (0.25 g each)
 (4 x A1, 4 x A2, 8 x A3, 4 x A3.5, 4 x A4)
 1 Bottle Prime&Bond Universal™ Adhesive (2.5 mL)
 Accessories

607.01.920 SYRINGE INTRO KIT
 5 x Syringes (A1, A2, A3, A3.5, A4) (1.8 g each)
 1 Bottle Prime&Bond Universal™ Adhesive (2.5 mL)
 Accessories

607.01.932 SYRINGE TIPS REFILL
 60 Syringe Tips

Refill Shade	VITA® Shades
A1	A1, B1, C1
A2	A2, B2, D2
A3	A3, C2, D3, D4
A3.5	A3.5, B3, B4, C3
A4	A4, C4
BW	(Black, White)
D1	(Opaque Dentin)
D3	(Opaque Dentin)
E1	(The deepest Enamel)

TO LEARN MORE ABOUT THE
 NEO SPECTRA™ ST PORTFOLIO, VISIT
www.dentsplysirona.com/NeoSpectraST-composites

Dentsply
 Sirona

Beglaubigung

Die Übereinstimmung vorstehender Ablichtung mit der mir vorliegenden Urschrift beglaubige ich.

Konstanz, den 09.12.2021



Notar Dr. Gerhard Sieß





/Перевод с немецкого и английского языков на русский язык/

Заверенная копия

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Управляющий директор / Директор по производству
(должность/position)

Торстен Эймер (Torsten Eumer)
(имя/name)

/Подпись/
(подпись/signature)

М.П. / Stamp

03.12.2021

Дата/Date

/Штамп:

Дентсплай ДиТрей ГмбХ (Dentsply DeTrey GmbH)

Ди-Трей-Штрассе 1

78467 Констанц

Германия/

Инструкция по применению

**Наборы NEO Spectra ST для реставрации передних и боковых зубов в вариантах
исполнения**

2021 г

Содержание

1.	ВВЕДЕНИЕ	3
2.	СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
3.	СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	3
4.	НАИМЕНОВАНИЕ	3
5.	НАЗНАЧЕНИЕ	3
6.	ПОКАЗАНИЯ.....	3
7.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
8.	ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	4
9.	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ	4
10.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	4
11.	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	5
12.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	6
13.	ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ.....	26
14.	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	28
15.	ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ.....	31
16.	ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ.....	32
17.	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	39
18.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	39
19.	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.....	39
20.	СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	39
21.	МАРКИРОВКА	40
22.	УПАКОВКА	43
23.	ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	43
24.	УТИЛИЗАЦИЯ.....	43
25.	ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	43
26.	РЕКЛАМАЦИЯ.....	43
	Приложение 1 Перевод Маркировки i-shade, Иллюстрированного технического руководства, Формы заказа расцветки, Вкладыша информационного	44

1. ВВЕДЕНИЕ

ВНИМАНИЕ! Для безопасности при использовании «Наборы NEO Spectra ST для реставрации передних и боковых зубов в вариантах исполнения» по назначению все пользователи должны внимательно изучить данную инструкцию по применению до начала использования изделия. Инструкция по применению написана для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, его функциями, а также описывает условия и правила эксплуатации. Инструкция по применению предназначена для медицинских работников.

- Всегда действуйте согласно данной Инструкции по применению.
- Инструкцию по применению следует хранить в непосредственной близости от изделия

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Dentsply De Trey GmbH / Дентсплай Ди Трей ГмбХ

Адрес: De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, GERMANY/Ди-Трей-Штрассе 1, 78467 Констанц, ГЕРМАНИЯ

E-mail: service-konstanz@dentsplysirona.com

3. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Дентсплай Сирона»

Адрес: 115432, Россия, г. Москва, пр-кт Андропова, д. 18, корп. 6, офисы 1 39 40

Тел.: +7 (495) 725-10-87

E-mail: MoscowRus-Reception@dentsplysirona.com

4. НАИМЕНОВАНИЕ

Наборы NEO Spectra ST для реставрации передних и боковых зубов в вариантах исполнения.

5. НАЗНАЧЕНИЕ

Указанное медицинское изделие предназначено для всех типов прямых реставраций полостей передних и боковых зубов, а также непрямого изготовления вкладок, накладок и виниров.

6. ПОКАЗАНИЯ

- Прямые реставрации полостей всех классов передних и боковых зубов.
- Для непрямого изготовления вкладок, накладок и виниров.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

У пациентов, ранее имевших аллергические реакции на метакрилатные смолы или на любой другой компонент композитного материала.

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 (смотри раздел «Предостережения»)

9. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Материал содержит полимеризующиеся мономеры метакрилата, которые могут вызвать раздражение кожи, глаз и слизистой полости рта, а также сенсibilизацию при контакте с кожей и аллергический контактный дерматит у предрасположенных лиц.

- 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 возможной аллергической реакции. В случае контакта на коже могут появиться красноватые высыпания. Если контакт с кожей произошел, удалите материал ватой и спиртом и тщательно смойте мылом с водой. Если появились высыпания или признаки сенсibilизации, прекратите использование продукта и обратитесь за медицинской помощью.

- Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта/слизистой для предотвращения воспаления. Если произошел случайный контакт, немедленно 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.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Этот продукт предназначен для использования в строгом соответствии с Инструкцией по применению.

Использование данного продукта любым способом, не соответствующим указанному в данной Инструкции, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.

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

- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой борозды во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использование коффердама.

- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как защитные очки и коффердам согласно рекомендациям местных органов здравоохранения.

- Устройства, отмеченные знаком «одноразовое использование» на этикетке должны использоваться только один раз и выбрасываться после применения, чтобы избежать перекрестной контаминации.

- Шприцы не должны использоваться повторно. Для предупреждения загрязнения шприцев брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательным является использование чистых/продезинфицированных перчаток при использовании шприцев. В случае загрязнения шприц следует утилизировать.

- В качестве дополнительной меры предосторожности шприц может быть защищен от грубого загрязнения, но не от всех возможных загрязнений, с помощью применения защитного барьера.

- Рекомендуется использовать компьюлы Compules® Tips с фирменным пистолетом для компьюл Compules® Tips Gun компании Dentsply Sirona.

- Пистолет для компьюл Compules® Tips Gun предназначен только для Compules® или Compula® Tips производства Dentsply Sirona.

- Для полной информации ознакомьтесь с инструкцией по применению пистолета для компьюл Compules® Tips Gun.

- Расцветка Neo Spectra ST не подлежит повторной обработке. Для предотвращения загрязнения расцветки брызгами или каплями биологических жидкостей, или грязными руками, обязательным является использование чистых/продезинфицированных перчаток.

- Материал должен легко выдавливаться.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ.

Излишнее давление может повлечь за собой неожиданное выдавливание материала или выталкивание компьюлы Compules® Tip из пистолета для компьюл Compules® Tips Gun.

- Плотнo закрывайте шприцы сразу после использования.

- Взаимодействие:

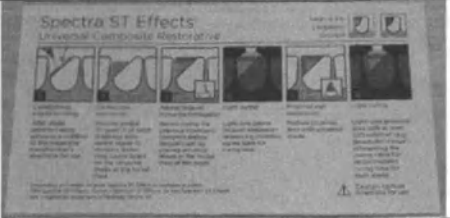
- Не используйте материалы, содержащие эвгенол или перекись водорода, в сочетании с данным продуктом, поскольку они могут препятствовать затвердеванию продукта.

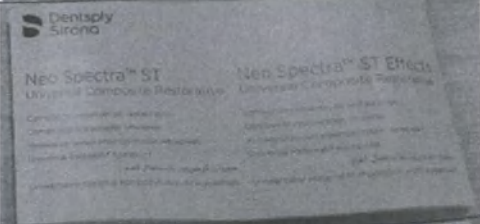
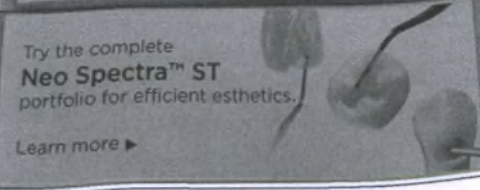
11. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

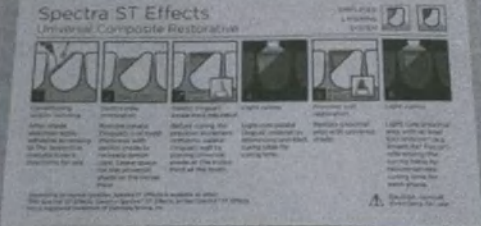
Область применения – стоматология.

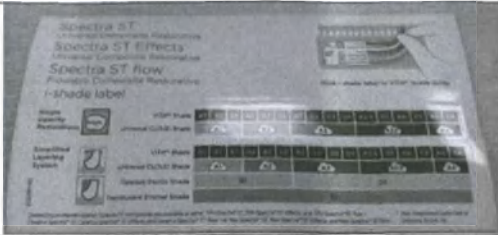
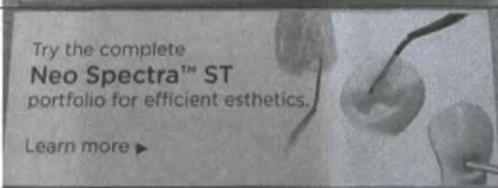
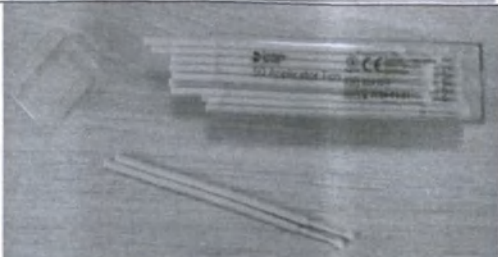
Изделие предназначено для использования стоматологами и применяется в стоматологических клиниках и стоматологических лабораториях.

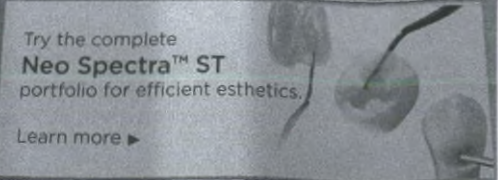
12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделие, описание	Изображение
1. Набор NEO Spectra ST LV Intro Kit в шприцах, в составе:	
1. Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный NEO Spectra ST LV в шприцах по 3 г, оттенки: A1 (1 шт.), A2 (1 шт.), A3 (1 шт.), A3,5 (1 шт.), A4 (1 шт.) - 5 шт. Длина шприца, мм: $155 \pm 5\%$ Наружный диаметр, мм: $9,50 \pm 1\%$ Внутренний диаметр, мм: $7,80 \pm 1\%$ Масса, г: $15,0 \pm 5\%$	
2) Адгезив Prime&Bond® universal во флаконе, 2.5 мл – 1 шт. Обеспечивает простое нанесение адгезива при прямых и не прямых реставрациях и способен прикрепляться к эмали, дентину, композитам, цирконию и металлам Габаритные размеры флакона: Высота, мм: $39,6 \pm 5\%$ Диаметр, мм: $20,7 \pm 1\%$ Объем, мл: $2,5 \pm 1\%$ Масса, г: $2,3 \pm 1\%$	
3) Аппликаторы - 50 шт. Длина, мм: $84 \pm 5\%$ Диаметр, мм: $3,0 \pm 1\%$ Масса, г: $0,28 \pm 1\%$	
4) Палетка пластиковая для смешивания CliXdish – 1 шт. Палетка для смешивания / защиты адгезива. Длина, мм: $41,3 \pm 5\%$ Ширина, мм: $26,0 \pm 5\%$ Масса, г: $7,2 \pm 1\%$	
5) Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.	

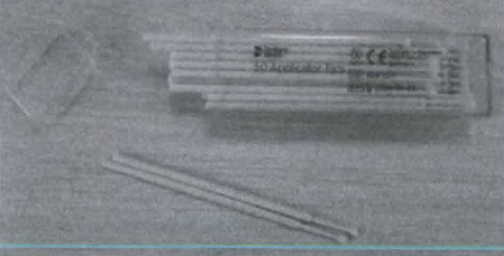
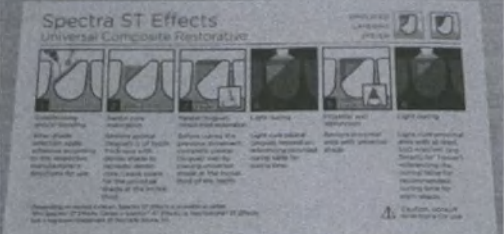
6) Форма заказа расцветки NEO Spectra ST Shade Guide - 1 шт. Поставляется при необходимости.	
7) Маркировка i-Shade - 1 шт.	
8) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде- 2 шт.	
9) Вкладыш информационный - 1 шт. Поставляется при необходимости.	
2. Набор NEO Spectra ST LV Eco Kit в шприцах, в составе:	
1. Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный NEO Spectra ST LV в шприцах по 3 г, оттенки: A2 (3 шт.), A3 (3 шт.) – 6 шт. Длина шприца, мм: $155 \pm 5\%$ Наружный диаметр, мм: $9,50 \pm 1\%$ Внутренний диаметр, мм: $7,80 \pm 1\%$ Масса, г: $15,0 \pm 5\%$	

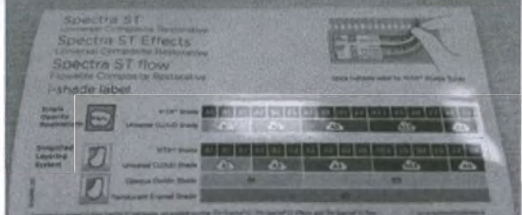
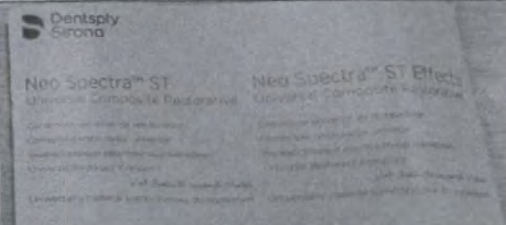
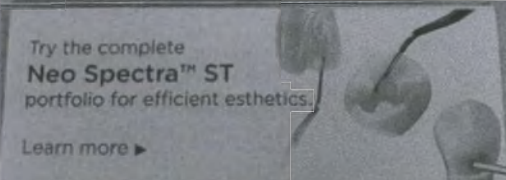
2) Адгезив Prime&Bond® universal во флаконе, 2.5 мл – 1 шт. Обеспечивает простое нанесение адгезива при прямых и не прямых реставрациях и способен прикрепляться к эмали, дентину, композитам, цирконию и металлам Габаритные размеры флакона: Высота, мм: $39,6 \pm 5\%$ Диаметр, мм: $20,7 \pm 1\%$ Объем, мл: $2,5 \pm 1\%$ Масса, г: $2,3 \pm 1\%$	
3) Аппликаторы - 50 шт. Длина, мм: $84 \pm 5\%$ Диаметр, мм: $3,0 \pm 1\%$ Масса, г: $0,28 \pm 1\%$	
4) Палетка пластиковая для смешивания CliXdish – 1 шт. Палетка для смешивания / защиты адгезива. Длина, мм: $41,3 \pm 5\%$ Ширина, мм: $26,0 \pm 5\%$ Масса, г: $7,2 \pm 1\%$	
5) Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.	
6) Форма заказа расцветки NEO Spectra ST Shade Guide - 1 шт. Поставляется при необходимости.	

7) Маркировка i-Shade - 1 шт.	
8) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде- 2 шт.	
9) Вкладыш информационный - 1 шт. Поставляется при необходимости.	
3. Набор NEO Spectra ST HV Intro Kit в шприцах, в составе:	
1. Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный NEO Spectra ST HV в шприцах по 3 г, оттенки: A1 (1 шт.), A2 (1 шт.), A3 (1 шт.), A3.5 (1 шт.), A4 (1 шт.) - 5 шт. Длина шприца, мм: $155 \pm 5\%$ Наружный диаметр, мм: $9,50 \pm 1\%$ Внутренний диаметр, мм: $7,80 \pm 1\%$ Масса, г: $15,0 \pm 5\%$	
2) Адгезив Prime&Bond® universal во флаконе, 2,5 мл – 1 шт. Обеспечивает простое нанесение адгезива при прямых и не прямых реставрациях и способен прикрепляться к эмали, дентину, композитам, цирконии и металлам Габаритные размеры флакона: Высота, мм: $39,6 \pm 5\%$ Диаметр, мм: $20,7 \pm 1\%$ Объем, мл: $2,5 \pm 1\%$ Масса, г: $2,3 \pm 1\%$	
3) Аппликаторы - 50 шт. Длина, мм: $84 \pm 5\%$ Диаметр, мм: $3,0 \pm 1\%$ Масса, г: $0,28 \pm 1\%$	

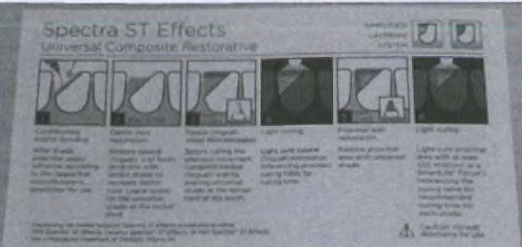
4) Палетка пластиковая для смешивания CliXdish – 1 шт. Палетка для смешивания / защиты адгезива. Длина, мм: 41,3 ± 5% Ширина, мм: 26,0 ± 5% Масса, г: 7,2 ± 1%	
5) Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.	
6) Форма заказа расцветки NEO Spectra ST Shade Guide - 1 шт. Поставляется при необходимости.	
7) Маркировка i-Shade - 1 шт.	
8) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 2 шт.	
9) Вкладыш информационный - 1 шт. Поставляется при необходимости.	

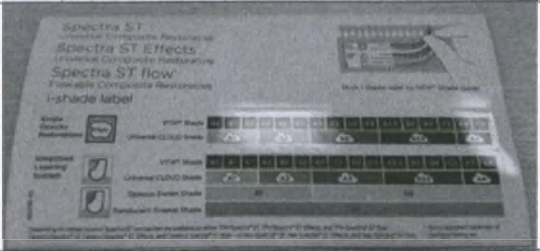
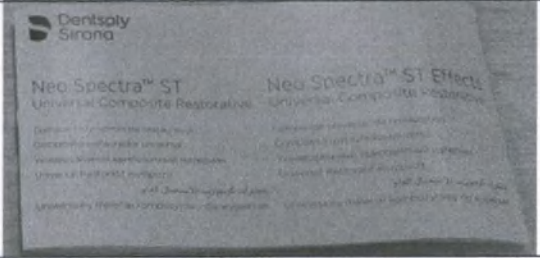
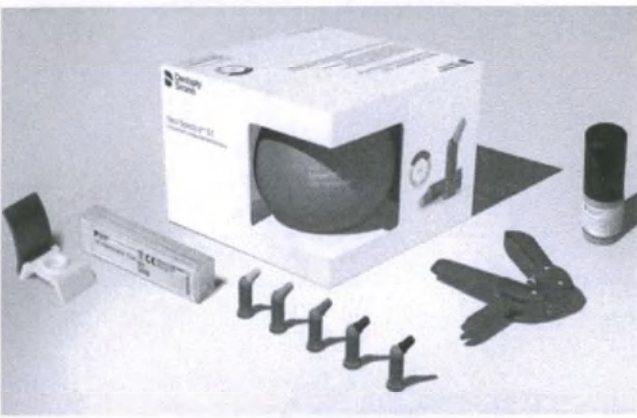
4. Набор NEO Spectra ST HV Eco Kit в шприцах, в составе:

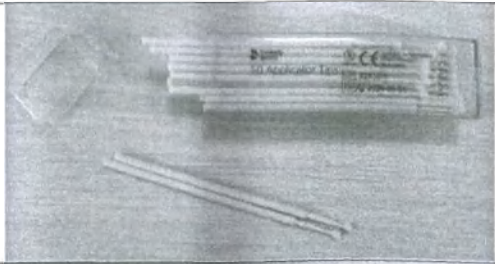
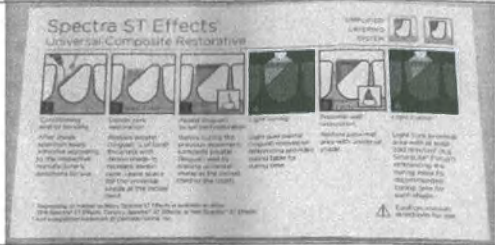
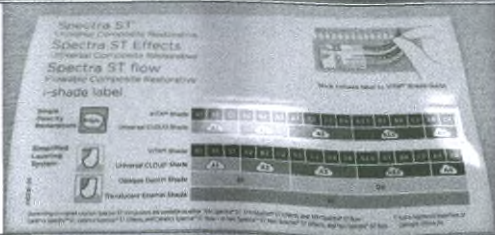
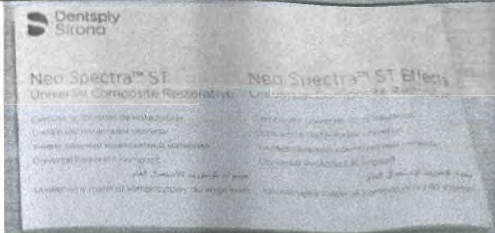
1. Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный NEO Spectra ST HV в шприцах по 3 г, оттенки: A2 (3 шт.), A3 (3 шт.) – 6 шт. Длина шприца, мм: $155 \pm 5\%$ Наружный диаметр, мм: $9,50 \pm 1\%$ Внутренний диаметр, мм: $7,80 \pm 1\%$ Масса, г: $15,0 \pm 5\%$	
2) Адгезив Prime&Bond® universal во флаконе, 2,5 мл – 1 шт. Обеспечивает простое нанесение адгезива при прямых и не прямых реставрациях и способен прикрепляться к эмали, дентину, композитам, цирконию и металлам Габаритные размеры флакона: Высота, мм: $39,6 \pm 5\%$ Диаметр, мм: $20,7 \pm 1\%$ Объем, мл: $2,5 \pm 1\%$ Масса, г: $2,3 \pm 1\%$	
3) Аппликаторы - 50 шт. Длина, мм: $84 \pm 5\%$ Диаметр, мм: $3,0 \pm 1\%$ Масса, г: $0,28 \pm 1\%$	
4) Палетка пластиковая для смешивания CliXdish – 1 шт. Палетка для смешивания / защиты адгезива. Длина, мм: $41,3 \pm 5\%$ Ширина, мм: $26,0 \pm 5\%$ Масса, г: $7,2 \pm 1\%$	
5) Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.	

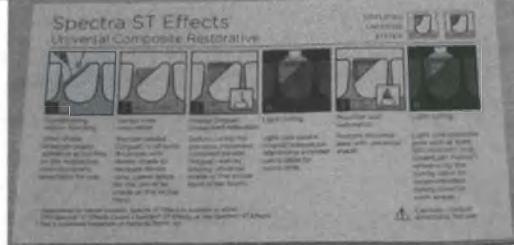
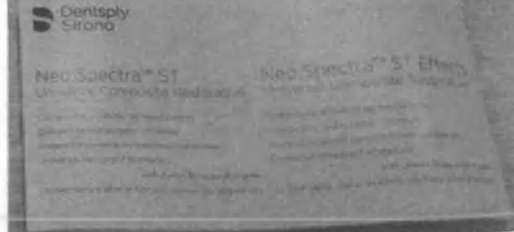
6) Форма заказа расцветки NEO Spectra ST Shade Guide - 1 шт. Поставляется при необходимости.	
7) Маркировка i-Shade - 1 шт.	
8) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 2 шт.	
9) Вкладыш информационный - 1 шт. Поставляется при необходимости.	

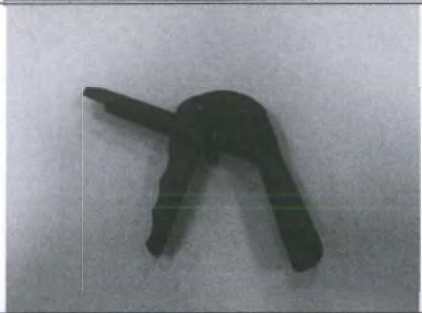
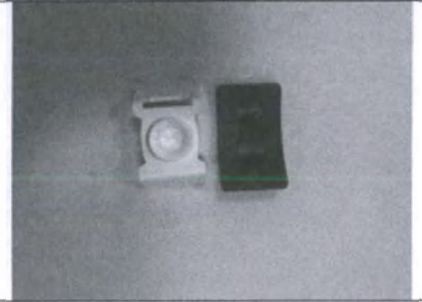
5. Набор NEO Spectra ST Effects Intro Kit в шприцах, в составе:

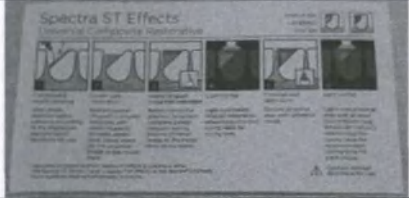
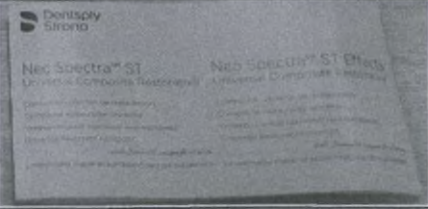
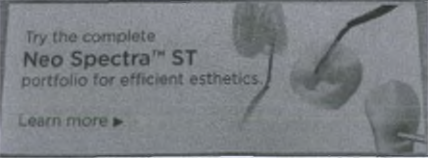
1. Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный NEO Spectra ST Effects в шприцах по 3 г, оттенки: D1 (1 шт.), D3 (1 шт.), E1 (1 шт.) – 3 шт. Длина шприца, мм: $155 \pm 5\%$ Наружный диаметр, мм: $9,50 \pm 1\%$ Внутренний диаметр, мм: $7,80 \pm 1\%$ Масса, г: $15,0 \pm 5\%$	
2) Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.	

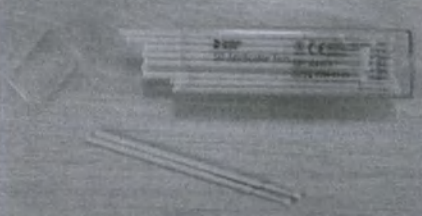
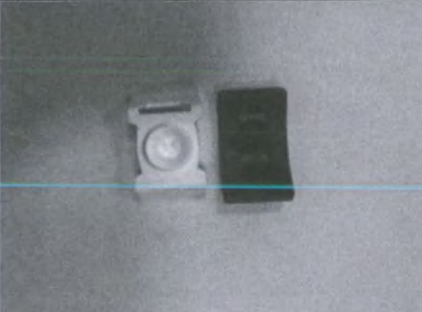
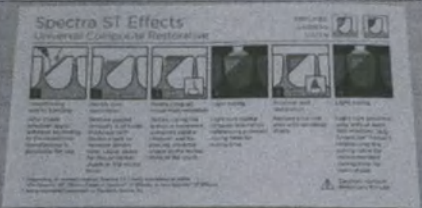
3) Маркировка i-Shade - 1 шт.	
4) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.	
6. Набор NEO Spectra ST Intro Kit LV в компьютеры, в составе:	
1. Материал стоматологический NEO Spectra ST LV (Compules® tips) в компьютеры по 0.25 г, оттенки: A1 (4 шт.), A2 (4 шт.), A3 (8 шт.), A3.5 (4 шт.), A4 (4 шт.) - 24 шт. Габаритные размеры компьютеры: Наружный диаметр иглы, мм: $1,6 \pm 1\%$ Диаметр фланца, мм: $8,0 \pm 1\%$ Высота компьютеры, мм: $20,5 \pm 1\%$ Наружный диаметр колпачка для компьютеры, мм: $5,35 \pm 1\%$ Масса, г: $0,8 \pm 1\%$	
2) Адгезив Prime&Bond® universal во флаконе, 2,5 мл – 1 шт. Габаритные размеры флакона: Высота, мм: $39,6 \pm 5\%$ Диаметр, мм: $20,7 \pm 1\%$ Объем, мл: $2,5 \pm 1\%$ Масса, г: $2,3 \pm 1\%$	
3) Пистолет для компьютер (Compules® Tips Gun) - 1 шт. Длина, мм: $99,0 \pm 5\%$ Ширина, мм: $157,0 \pm 5\%$ Масса, г: $48,0 \pm 1\%$	

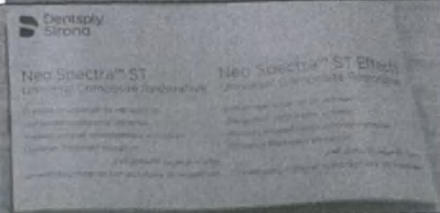
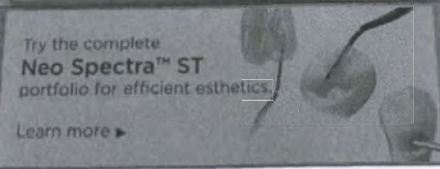
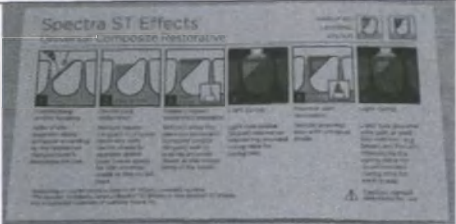
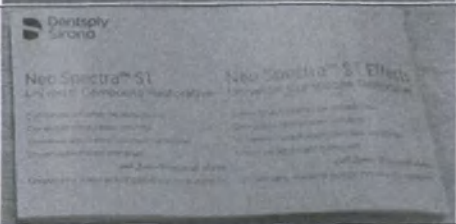
4) Аппликаторы - 50 шт. Длина, мм: $84 \pm 5 \%$ Диаметр, мм: $3,0 \pm 1 \%$ Масса, г: $0,28 \pm 1 \%$	
5) Палетка пластиковая для смешивания CliXdish – 1 шт. Палетка для смешивания / защиты адгезива. Длина, мм: $41,3 \pm 5\%$ Ширина, мм: $26,0 \pm 5\%$ Масса, г: $7,2 \pm 1\%$	
6) Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.	
7) Форма заказа расцветки NEO Spectra ST Shade Guide - 1 шт. Поставляется при необходимости.	
8) Маркировка i-Shade - 1 шт.	
9) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 2 шт.	

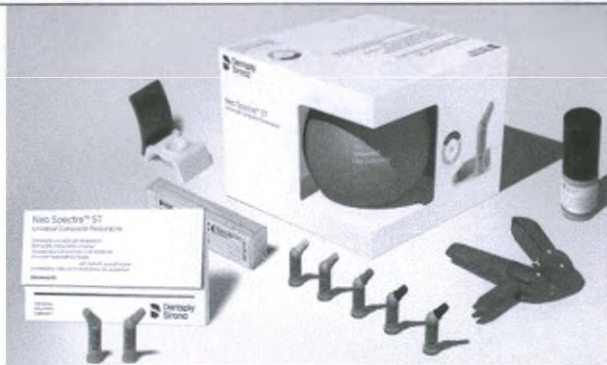
10) Вкладыш информационный - 1 шт. Поставляется при необходимости.	
7. Набор NEO Spectra ST Discovery Kit LV в компьютерных, в составе:	
1) Материал стоматологический NEO Spectra ST LV (Compules® tips) в компьютерных по 0,25 г, оттенок A2 - 4 шт. Габаритные размеры компьютерных: Наружный диаметр иглы, мм: $1,6 \pm 1\%$ Диаметр фланца, мм: $8,0 \pm 1\%$ Высота компьютерной, мм: $20,5 \pm 1\%$ Наружный диаметр колпачка для компьютерной, мм: $5,35 \pm 1\%$ Масса, г: $0,8 \pm 1\%$	
2) Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.	
3) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.	
8. Набор NEO Spectra ST LV Risk Free Trial Kit в компьютерных, в составе:	
1) Материал стоматологический NEO Spectra ST LV (Compules® tips) в компьютерных по 0,25 г, оттенки: A1 (4 шт.), A2 (4 шт.), A3 (8 шт.), A3.5 (4 шт.), A4 (4 шт.) - 24 шт. Габаритные размеры компьютерных: Наружный диаметр иглы, мм: $1,6 \pm 1\%$ Диаметр фланца, мм: $8,0 \pm 1\%$ Высота компьютерной, мм: $20,5 \pm 1\%$ Наружный диаметр колпачка для компьютерной, мм: $5,35 \pm 1\%$ Масса, г: $0,8 \pm 1\%$	

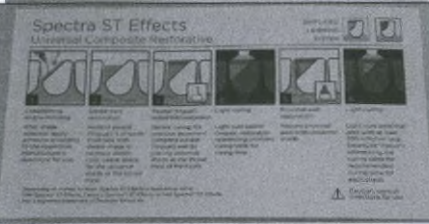
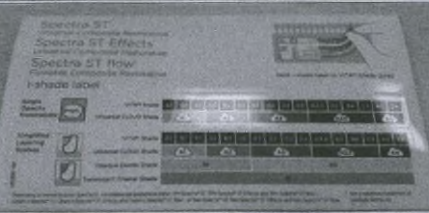
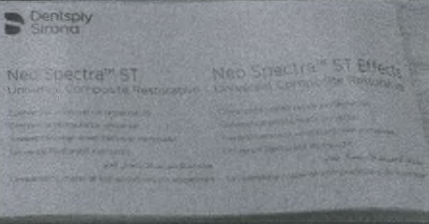
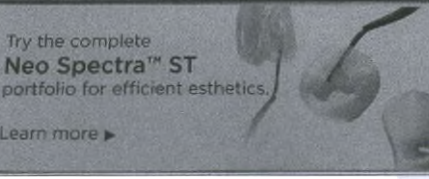
2) Материал стоматологический NEO Spectra ST LV (Compules® tips) в компьютерных по 0,25 г, оттенок A2 - 4 шт. Габаритные размеры компьютерных: Наружный диаметр иглы, мм: $1,6 \pm 1\%$ Диаметр фланца, мм: $8,0 \pm 1\%$ Высота компьютерных, мм: $20,5 \pm 1\%$ Наружный диаметр колпачка для компьютерных, мм: $5,35 \pm 1\%$ Масса, г: $0,8 \pm 1\%$	
3) Адгезив Prime & Bond® universal во флаконе 2.5 мл - 1 шт. Габаритные размеры флакона: Высота, мм: $39,6 \pm 5\%$ Диаметр, мм: $20,7 \pm 1\%$ Объем, мл: $2,5 \pm 1\%$ Масса, г: $2,3 \pm 1\%$	
4) Пистолет для компьютерных (Compules® Tips Gun) - 1 шт. Длина, мм: $99,0 \pm 5\%$ Ширина, мм: $157,0 \pm 5\%$ Масса, г: $48,0 \pm 1\%$	
5) Аппликаторы - 50 шт. Длина, мм: $84 \pm 5\%$ Диаметр, мм: $3,0 \pm 1\%$ Масса, г: $0,28 \pm 1\%$	
6) Палетка пластиковая для смешивания CliXdish - 1 шт. Палетка для смешивания / защиты адгезива. Длина, мм: $41,3 \pm 5\%$ Ширина, мм: $26,0 \pm 5\%$ Масса, г: $7,2 \pm 1\%$	

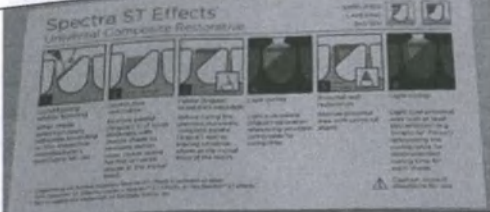
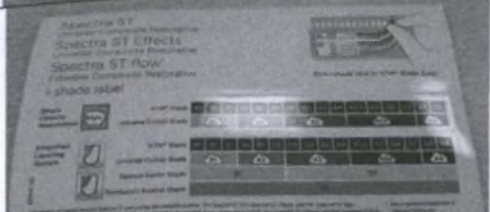
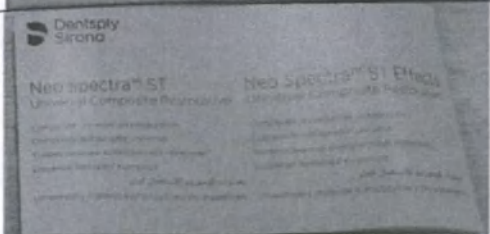
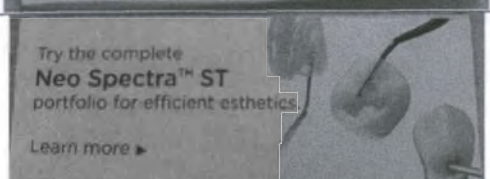
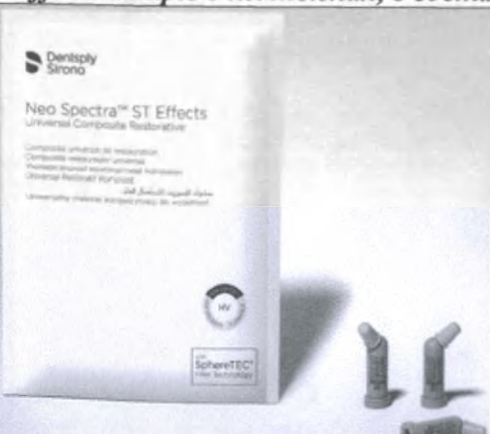
7) Иллюстрированное техническое руководство - 2 шт.	
8) Маркировка i-Shade - 1 шт.	
9) Форма заказа расцветки NEO Spectra ST Shade Guide - 1 шт. Поставляется при необходимости	
10) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 3 шт.	
11) Вкладыш информационный - 1 шт. Поставляется при необходимости	
9. Набор NEO Spectra ST Intro Kit HV в компьютеры, в составе	
1. Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный NEO Spectra ST HV (Compules® tips) в шприцах по 3 г, оттенки: A1 (4 шт.), A2 (4 шт.), A3 (8 шт.), A3.5 (4 шт.), A4 (4 шт.) - 24 шт. Габаритные размеры компьютеры: Наружный диаметр иглы, мм: $1,6 \pm 1\%$ Диаметр фланца, мм: $8,0 \pm 1\%$ Высота компьютеры, мм: $20,5 \pm 1\%$ Наружный диаметр колпачка для компьютеры, мм: $5,35 \pm 1\%$ Масса, г: $0,8 \pm 1\%$	

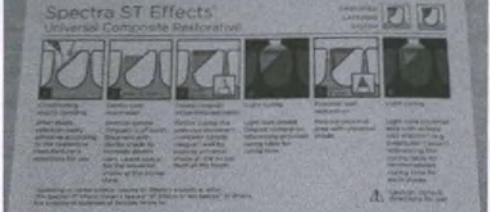
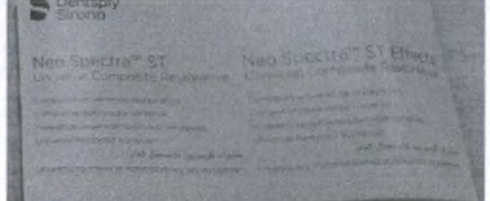
2) Адгезив Prime&Bond® universal во флаконе, 2,5 мл – 1 шт. Габаритные размеры флакона: Высота, мм: $39,6 \pm 5\%$ Диаметр, мм: $20,7 \pm 1\%$ Объем, мл: $2,5 \pm 1\%$ Масса, г: $2,3 \pm 1\%$	
3) Пистолет для компюл (Compuiles® Tips Gun) - 1 шт. Длина, мм: $99,0 \pm 5\%$ Ширина, мм: $157,0 \pm 5\%$ Масса, г: $48,0 \pm 1\%$	
4) Аппликаторы - 50 шт. Длина, мм: $84 \pm 5\%$ Диаметр, мм: $3,0 \pm 1\%$ Масса, г: $0,28 \pm 1\%$	
5) Палетка пластиковая для смешивания CliXdish – 1 шт. Палетка для смешивания / защиты адгезива. Длина, мм: $41,3 \pm 5\%$ Ширина, мм: $26,0 \pm 5\%$ Масса, г: $7,2 \pm 1\%$	
6) Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.	
7) Форма заказа расцветки NEO Spectra ST Shade Guide - 1 шт. Поставляется при необходимости	

8) Маркировка i-Shade - 1 шт.	
9) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 2 шт.	
10) Вкладыш информационный - 1 шт. Поставляется при необходимости	
10. Набор NEO Spectra ST Discovery Kit HV в компьютеры, в составе:	
1) Материал стоматологический NEO Spectra ST HV (Compules® tips) в компьютеры по 0,25 г, оттенок A2 - 4 шт. Габаритные размеры компьютеры: Наружный диаметр иглы, мм: $1,6 \pm 1\%$ Диаметр фланца, мм: $8,0 \pm 1\%$ Высота компьютеры, мм: $20,5 \pm 1\%$ Наружный диаметр колпачка для компьютеры, мм: $5,35 \pm 1\%$ Масса, г: $0,8 \pm 1\%$	
2) Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.	
3) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.	
11. Набор NEO Spectra ST HV Risk Free Trial Kit в компьютеры, в составе:	

1) Материал стоматологический NEO Spectra ST HV (Compules® tips) в компьютерных по 0.25 г, оттенки: A1 (4 шт.), A2 (4 шт.), A3 (8 шт.), A3.5 (4 шт.), A4 (4 шт.) - 24 шт. Габаритные размеры компьютерных: Наружный диаметр иглы, мм: $1,6 \pm 1\%$ Диаметр фланца, мм: $8,0 \pm 1\%$ Высота компьютерной, мм: $20,5 \pm 1\%$ Наружный диаметр колпачка для компьютерной, мм: $5,35 \pm 1\%$ Масса, г: $0,8 \pm 1\%$	
2) Материал стоматологический NEO Spectra ST HV (Compules® tips) в компьютерных по 0.25 г, оттенок A2 - 4 шт. Габаритные размеры компьютерных: Наружный диаметр иглы, мм: $1,6 \pm 1\%$ Диаметр фланца, мм: $8,0 \pm 1\%$ Высота компьютерной, мм: $20,5 \pm 1\%$ Наружный диаметр колпачка для компьютерной, мм: $5,35 \pm 1\%$ Масса, г: $0,8 \pm 1\%$	
3) Адгезив Prime & Bond® universal во флаконе 2.5 мл - 1 шт. Габаритные размеры флакона: Высота, мм: $39,6 \pm 5\%$ Диаметр, мм: $20,7 \pm 1\%$ Объем, мл: $2,5 \pm 1\%$ Масса, г: $2,3 \pm 1\%$	
4) Пистолет для компьютерных (Compules® Tips Gun) - 1 шт. Длина, мм: $99,0 \pm 5\%$ Ширина, мм: $157,0 \pm 5\%$ Масса, г: $48,0 \pm 1\%$	
5) Аппликаторы - 50 шт. Длина, мм: $84 \pm 5\%$ Диаметр, мм: $3,0 \pm 1\%$ Масса, г: $0,28 \pm 1\%$	

6) Палетка пластиковая для смешивания CliXdish - 1 шт. Палетка для смешивания / защиты адгезива. Длина, мм: 41,3 ± 5% Ширина, мм: 26,0 ± 5% Масса, г: 7,2 ± 1%	
7) Иллюстрированное техническое руководство - 2 шт.	
8) Маркировка i-Shade - 1 шт.	
9) Форма заказа расцветки NEO Spectra ST Shade Guide - 1 шт. Поставляется при необходимости	
10) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 3 шт.	
11) Вкладыш информационный - 1 шт. Поставляется при необходимости	
12. Набор NEO Spectra ST Effects Intro Kit в компьютеры, в составе:	

1) Материал стоматологический NEO Spectra ST Effects (Compules® tips) в компьютерных по 0.25 г, оттенки: D1 (12 шт.), D3 (8 шт.), E1 (4 шт.) – 24 шт. Габаритные размеры компьютеры: Наружный диаметр иглы, мм: $1,6 \pm 1\%$ Диаметр фланца, мм: $8,0 \pm 1\%$ Высота компьютеры, мм: $20,5 \pm 1\%$ Наружный диаметр колпачка для компьютеры, мм: $5,35 \pm 1\%$ Масса, г: $0,8 \pm 1\%$	
2) Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.	
3) Маркировка i-Shade - 1 шт.	
4) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.	
5) Вкладыш информационный - 1 шт. Поставляется при необходимости	
13. Набор NEO Spectra ST, NEO Spectra ST Effects Sample в компьютерных, в составе:	
1) Материал стоматологический NEO Spectra ST Effects (Compules® tips) в компьютерных по 0.25 г, оттенки: D1 (4 шт.), E1 (4 шт.) – 8 шт. Габаритные размеры компьютеры: Наружный диаметр иглы, мм: $1,6 \pm 1\%$ Диаметр фланца, мм: $8,0 \pm 1\%$ Высота компьютеры, мм: $20,5 \pm 1\%$ Наружный диаметр колпачка для компьютеры, мм: $5,35 \pm 1\%$	

Масса, г: $0,8 \pm 1\%$ 2) Материал стоматологический NEO Spectra ST HV (Compuiles® tips) в компьюлах по 0.25 г, оттенок A2 - 4 шт. Габаритные размеры компьюлы: Наружный диаметр иглы, мм: $1,6 \pm 1\%$ Диаметр фланца, мм: $8,0 \pm 1\%$ Высота компьюлы, мм: $20,5 \pm 1\%$ Наружный диаметр колпачка для компьюлы, мм: $5,35 \pm 1\%$ Масса, г: $0,8 \pm 1\%$	
3) Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.	
4) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.	

Характеристика	Значение	Значение	Значение	Значение	Значение	Значение	Значение	Значение	Значение	Значение	Значение	Значение	Значение
	NEO Spectra ST LV, оттенок: A1	NEO Spectra ST LV, оттенок: A2	NEO Spectra ST LV, оттенок: A3	NEO Spectra ST LV, оттенок: A3.5	NEO Spectra ST LV, оттенок: A4	NEO Spectra ST HV, оттенок: A1	NEO Spectra ST HV, оттенок: A2	NEO Spectra ST HV, оттенок: A3	NEO Spectra ST HV, оттенок: A3.5	NEO Spectra ST HV, оттенок: A4	NEO Spectra ST Effects, оттенок: D1	NEO Spectra ST Effects, оттенок: D3	NEO Spectra ST Effects, оттенок: E1
Физико-механические свойства													
Прочность на сжатие	Не менее 400	Не менее 400	Не менее 400	Не менее 400	Не менее 400	Не менее 400	Не менее 400	Не менее 400	Не менее 400	Не менее 400	Не менее 400	Не менее 400	Не менее 400
Прочность при изгибе, МПа	Не менее 122	Не менее 122	Не менее 122	Не менее 122	Не менее 122	Не менее 115	Не менее 115	Не менее 115	Не менее 115	Не менее 115	Не менее 115	Не менее 115	Не менее 115
Величина N, характеризующая упругость при изгибе, МПа	8,5 ±5%	8,5±5%	8,5±5%	8,5±5%	8,5±5%	8,5±5%	8,5±5%	8,5±5%	8,5±5%	8,5±5%	8,5±5%;	8,5±5%	8,5±5%
Текучесть, мм	24 – 29	24 – 29	24 – 29	24 – 29	24 – 29	17 - 22	17 - 22	17 - 22	17 - 22	17 - 22	17 - 22	17 - 22	17 - 22
Время полимеризации, сек	От 10 до 40 сек. (в зависимости от мощности лампы)	От 10 до 40 сек. (в зависимости от мощности лампы)	От 10 до 40 сек. (в зависимости от мощности лампы)	От 10 до 40 сек. (в зависимости от мощности лампы)	От 10 до 40 сек. (в зависимости от мощности лампы)	От 10 до 40 сек. (в зависимости от мощности лампы)	От 10 до 40 сек. (в зависимости от мощности лампы)	От 10 до 40 сек. (в зависимости от мощности лампы)	От 10 до 40 сек. (в зависимости от мощности лампы)	От 10 до 40 сек. (в зависимости от мощности лампы)	От 10 до 40 сек. (в зависимости от мощности лампы)	От 10 до 40 сек. (в зависимости от мощности лампы)	От 10 до 40 сек. (в зависимости от мощности лампы)

Чувствительность к окружающему освещению, с	300	310	170	160	260	220	330	200	210	270	170	160	150
Глубина отверждения в течение 10 с, 800 мВт/см ² , мм	Не менее 2,15	Не менее 1,94	Не менее 2,04	Не менее 1,97	Не менее 1,77	Не менее 2,14	Не менее 2,044	Не менее 1,97	Не менее 1,85	Не менее 1,77	Не менее 2,12	Не менее 1,94	Не менее 2,66
Глубина отверждения в течение 20 с, 500 мВт/см ² , мм	Не менее 2,25	Не менее 2,05	Не менее 2,13	Не менее 2,05	Не менее 2,06	Не менее 2,57	Не менее 2,19	Не менее 2,18	Не менее 2,05	Не менее 1,98	Не менее 2,28	Не менее 2,11	Не менее 2,54
Рентгеноконтрастн ость, %	3,1 мм экв. Al	3,1 мм экв. Al	3,1 мм экв. Al	3,1 мм экв. Al	3,1 мм экв. Al	3,0 мм экв. Al	3,0 мм экв. Al	3,0 мм экв. Al	3,0 мм экв. Al	3,0 мм экв. Al	3,0 мм экв. Al	3,0 мм экв. Al	3,0 мм экв. Al
Эстетические свойства													
Коэффициент прозрачности, %	41 ± 2	41 ± 2	41 ± 2	41 ± 2	41 ± 2	41 ± 2	41 ± 2	41 ± 2	41 ± 2	41 ± 2	63 ± 2	55 ± 2	38 ± 2

13. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ

Материал Neo Spectra ST HV, Neo Spectra ST, Effects Neo Spectra ST LV	
Уретановая смола EBADMA	
Полисилоксан, модифицированный метакрилатами (органически модифицированная керамика)	
ВНГ (стабилизатор бутилгидрокситолуол)	
Lumilux (флюоресцирующее вещество)	
2-гидрокси-4-метоксибензофенон	
Камфорохинон	
Этил-4 (диметиламино) бензоат (DMABE)	
Me2-DPI (бис(4-метилфенил) йодония гексафторфосфат)	
Барий-алюминий-боросиликатное стекло, содержащее фторид, с добавлением силана	
Барий-алюминий-боросиликатное стекло, содержащее фторид, с добавлением силана (наполнитель по технологии SphereTEC)	
Иттербия фторид	
Титана диоксид	
Черный железокислый пигмент	
Желтый железокислый пигмент	
Красный железокислый пигмент	

Материалы шприцев	
Компоненты	Материалы
Цилиндр	полипропилен
Резьба	полибутилентерефталат
Пистон	полипропилен
Цветное кольцо шприца	полиэтилен PE-HD
	Краситель A1: Masterbatch UN Lightpink
	Краситель A2: Masterbatch PE ROSA
	Краситель A3: Masterbatch PE Rot
	Краситель A3.5: Masterbatch UN Rot
	Краситель A4: Masterbatch PP Violet
	Краситель BW: Masterbatch UN WHITE
	Краситель D1: Masterbatch UN IVORY
	Краситель D3: Masterbatch PE YELLOW
	Краситель E1: Masterbatch PE TURQUOISE
Колпачок	полипропилен
Муфта	полипропилен

Материал компьютер	
Компонент	Материал
Корпус	полибутилентерефталат, армированный стекловолокном
Колпачок	полиэтилен PE-HD

	Краситель A1: Masterbatch UN Lightpink
	Краситель A2: Masterbatch PE ROSA
	Краситель A3: Masterbatch PE Rot
	Краситель A3.5: Masterbatch UN Rot
	Краситель A4: Masterbatch PP Violet
	Краситель BW: Masterbatch UN WHITE
	Краситель D1: Masterbatch UN IVORY
	Краситель D3: Masterbatch PE YELLOW
	Краситель E1: Masterbatch PE TURQUOISE
Наконечник компьютер	Сталь нержавеющая 1.4301

Материал аппликаторов	
Компонент	Материал
Материал рукоятки	ПП-гомополимер
	Стабилизаторы
Нейлоновый флок	Титана диоксид
	Полиамид нейлон-6,6
	Вода абсорбирующая

Материалы адгезива, палетки, пистолета	
Компонент	Материалы представлены в РУ
Адгезив Prime & Bond® universal во флаконе 2.5 мл	РУ № РЗН 2018/7377 от 18.07.2018
Палетка пластиковая для смешивания CliXdish	РУ № РЗН 2018/7377 от 18.07.2018
Пистолет для компьютер (Compules® Tips Gun)	РУ № РЗН 2017/5954 от 10.07.2017

Материалы упаковки	
Вторичная упаковка	Материалы
Сложенные коробки	Хромовый картон
Пластиковая сфера для импульсивных вводных наборов	Полипропилен
Compules Tips - внутренний мешки	Пленка из полиэтилентерефталата (ПЭТФ), ламинированная алюминиевой фольгой и полиэтиленом (ПЭ)
Compules Tips вкладыши - внешний мешок	Пленка из полиэтилентерефталата (ПЭТФ), ламинированная полиэтиленом (ПЭ)
Шприц заправки-наружный чехол	Пленка из полиэтилентерефталата (ПЭТФ), ламинированная алюминиевой фольгой и полиэтиленом (ПЭ)

14. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Наборы NEO Spectra ST для реставрации передних и боковых зубов в вариантах исполнения:

1. Набор NEO Spectra ST LV Intro Kit в шприцах, в составе:
 - 1) Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный NEO Spectra ST LV в шприцах по 3 г, оттенки: A1 (1 шт.), A2 (1 шт.), A3 (1 шт.), A3.5 (1 шт.), A4 (1 шт.) - 5 шт.;
 - 2) Адгезив Prime & Bond® universal во флаконе 2.5 мл - 1 шт.;
 - 3) Аппликаторы - 50 шт.;
 - 4) Палетка пластиковая для смешивания CliXdish - 1 шт.;
 - 5) Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.;
 - 6) Форма заказа расцветки NEO Spectra ST Shade Guide - 1 шт. (при необходимости);
 - 7) Маркировка i-Shade - 1 шт.;
 - 8) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 2 шт.;
 - 9) Вкладыш информационный - 1 шт (при необходимости).
2. Набор NEO Spectra ST LV Eco Kit в шприцах, в составе:
 - 1) Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный NEO Spectra ST LV в шприцах по 3 г, оттенки: A2 (3 шт.), A3 (3 шт.) – 6 шт.;
 - 2) Адгезив Prime & Bond® universal во флаконе 2.5 мл - 1 шт.;
 - 3) Аппликаторы - 50 шт.;
 - 4) Палетка пластиковая для смешивания CliXdish - 1 шт.;
 - 5) Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.;
 - 6) Форма заказа расцветки NEO Spectra ST Shade Guide - 1 шт. (при необходимости);
 - 7) Маркировка i-Shade - 1 шт.;
 - 8) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 2 шт.;
 - 9) Вкладыш информационный - 1 шт (при необходимости).
3. Набор NEO Spectra ST HV Intro Kit в шприцах, в составе:
 - 1) Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный NEO Spectra ST HV в шприцах по 3 г, оттенки: A1 (1 шт.), A2 (1 шт.), A3 (1 шт.), A3.5 (1 шт.), A4 (1 шт.) - 5 шт.;
 - 2) Адгезив Prime & Bond® universal во флаконе 2.5 мл - 1 шт.;
 - 3) Аппликаторы - 50 шт.;
 - 4) Палетка пластиковая для смешивания CliXdish - 1 шт.;
 - 5) Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.;
 - 6) Форма заказа расцветки NEO Spectra ST Shade Guide - 1 шт. (при необходимости);
 - 7) Маркировка i-Shade - 1 шт.;
 - 8) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 2 шт.;
 - 9) Вкладыш информационный - 1 шт (при необходимости).
4. Набор NEO Spectra ST HV Eco Kit в шприцах, в составе:
 - 1) Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный NEO Spectra ST HV в шприцах по 3 г, оттенки: A2 (3 шт.), A3 (3 шт.) – 6 шт.;
 - 2) Адгезив Prime & Bond® universal во флаконе 2.5 мл - 1 шт.;
 - 3) Аппликаторы - 50 шт.;

- 4) Палетка пластиковая для смешивания CliXdish - 1 шт.;
 - 5) Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.;
 - 6) Форма заказа расцветки NEO Spectra ST Shade Guide - 1 шт. (при необходимости);
 - 7) Маркировка i-Shade - 1 шт.;
 - 8) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 2 шт.;
 - 9) Вкладыш информационный - 1 шт (при необходимости).
5. Набор NEO Spectra ST Effects Intro Kit в шприцах, в составе:
- 1) Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный NEO Spectra ST Effects в шприцах по 3 г, оттенки: D1 (1 шт.), D3 (1 шт.), E1 (1 шт.) - 3 шт.;
 - 2) Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.;
 - 3) Маркировка i-Shade - 1 шт.;
 - 4) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.
6. Набор NEO Spectra ST Intro Kit LV в компьюлах, в составе:
- 1) Материал стоматологический NEO Spectra ST LV (Compules® tips) в компьюлах по 0.25 г, оттенки: A1 (4 шт.), A2 (4 шт.), A3 (8 шт.), A3.5 (4 шт.), A4 (4 шт.) - 24 шт.;
 - 2) Адгезив Prime & Bond® universal во флаконе 2.5 мл - 1 шт.;
 - 3) Пистолет для компюл (Compules® Tips Gun) - 1 шт.;
 - 4) Аппликаторы - 50 шт.;
 - 5) Палетка пластиковая для смешивания CliXdish - 1 шт.;
 - 6) Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.;
 - 7) Маркировка i-Shade - 1 шт.;
 - 8) Форма заказа расцветки NEO Spectra ST Shade Guide - 1 шт. (при необходимости);
 - 9) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 2 шт.;
 - 10) Вкладыш информационный - 1 шт (при необходимости).
7. Набор NEO Spectra ST Discovery Kit LV в компьюлах, в составе:
- 1) Материал стоматологический NEO Spectra ST LV (Compules® tips) в компьюлах по 0.25 г, оттенок A2 - 4 шт.;
 - 2) Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.;
 - 3) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.
8. Набор NEO Spectra ST LV Risk Free Trial Kit в компьюлах, в составе:
- 1) Материал стоматологический NEO Spectra ST LV (Compules® tips) в компьюлах по 0.25 г, оттенки: A1 (4 шт.), A2 (4 шт.), A3 (8 шт.), A3.5 (4 шт.), A4 (4 шт.) - 24 шт.;
 - 2) Материал стоматологический NEO Spectra ST LV (Compules® tips) в компьюлах по 0.25 г, оттенок A2 - 4 шт.;
 - 3) Адгезив Prime & Bond® universal во флаконе 2.5 мл - 1 шт.;
 - 4) Пистолет для компюл (Compules® Tips Gun) - 1 шт.;
 - 5) Аппликаторы - 50 шт.;
 - 6) Палетка пластиковая для смешивания CliXdish - 1 шт.;
 - 7) Иллюстрированное техническое руководство - 2 шт.;
 - 8) Маркировка i-Shade - 1 шт.;
 - 9) Форма заказа расцветки NEO Spectra ST Shade Guide - 1 шт. (при необходимости);

- 10) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 3 шт.;
 - 11) Вкладыш информационный - 1 шт (при необходимости).
9. Набор NEO Spectra ST Intro Kit HV в компьютерных наборах, в составе
- 1) Материал стоматологический NEO Spectra ST HV (Compules® tips) в компьютерных наборах по 0.25 г, оттенки: A1 (4 шт.), A2 (4 шт.), A3 (8 шт.), A3.5 (4 шт.), A4 (4 шт.) - 24 шт.;
 - 2) Адгезив Prime & Bond® universal во флаконе 2.5 мл - 1 шт.;
 - 3) Пистолет для компьютерных наборов (Compules® Tips Gun) - 1 шт.;
 - 4) Аппликаторы - 50 шт.;
 - 5) Палетка пластиковая для смешивания CliXdish - 1 шт.;
 - 6) Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.;
 - 7) Маркировка i-Shade - 1 шт.;
 - 8) Форма заказа расцветки NEO Spectra ST Shade Guide - 1 шт. (при необходимости);
 - 9) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 2 шт.;
 - 10) Вкладыш информационный - 1 шт (при необходимости).
10. Набор NEO Spectra ST Discovery Kit HV в компьютерных наборах, в составе:
- 1) Материал стоматологический NEO Spectra ST HV (Compules® tips) в компьютерных наборах по 0.25 г, оттенок A2 - 4 шт.;
 - 2) Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.;
 - 3) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.
11. Набор NEO Spectra ST HV Risk Free Trial Kit в компьютерных наборах, в составе:
- 1) Материал стоматологический NEO Spectra ST HV (Compules® tips) в компьютерных наборах по 0.25 г, оттенки: A1 (4 шт.), A2 (4 шт.), A3 (8 шт.), A3.5 (4 шт.), A4 (4 шт.) - 24 шт.;
 - 2) Материал стоматологический NEO Spectra ST HV (Compules® tips) в компьютерных наборах по 0.25 г, оттенок A2 - 4 шт.;
 - 3) Адгезив Prime & Bond® universal во флаконе 2.5 мл - 1 шт.;
 - 4) Пистолет для компьютерных наборов (Compules® Tips Gun) - 1 шт.;
 - 5) Аппликаторы - 50 шт.;
 - 6) Палетка пластиковая для смешивания CliXdish - 1 шт.;
 - 7) Иллюстрированное техническое руководство - 2 шт.;
 - 8) Маркировка i-Shade - 1 шт.;
 - 9) Форма заказа расцветки NEO Spectra ST Shade Guide - 1 шт. (при необходимости);
 - 10) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 3 шт.;
 - 11) Вкладыш информационный - 1 шт (при необходимости).
12. Набор NEO Spectra ST Effects Intro Kit в компьютерных наборах, в составе:
- 1) Материал стоматологический NEO Spectra ST Effects (Compules® tips) в компьютерных наборах по 0.25 г, оттенки: D1 (12 шт.), D3 (8 шт.), E1 (4 шт.) - 24 шт.;
 - 2) Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.;
 - 3) Маркировка i-Shade - 1 шт.;
 - 4) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.;
 - 5) Вкладыш информационный - 1 шт (при необходимости).

13. Набор NEO Spectra ST, NEO Spectra ST Effects Sample в компьялах, в составе:

- 1) Материал стоматологический NEO Spectra ST Effects (Compules® tips) в компьялах по 0.25 г, оттенки: D1 (4 штуки), E1 (4 штуки) – 8 шт.;
- 2) Материал стоматологический NEO Spectra ST HV (Compules® tips) в компьялах по 0.25 г, оттенок A2 - 4 шт.;
- 3) Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.;
- 4) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.

15. ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

	Перекрестное заражение. Инфекция. • Не используйте материалы для одноразового применения повторно. Утилизируйте согласно местному законодательству. • Шприцы не подлежат повторной обработке. Утилизируйте загрязненные шприцы в соответствии с требованиями местного законодательства. • Изделия, пригодные для повторного использования, должны утилизироваться надлежащим способом.
---	--

a. Пистолет для компьюл (Compules® Tips Gun)

Смотрите инструкцию по применению пистолета для компьюл Compules® Tips Gun по ссылке www.dentsplysirona.com и www.dentsply.eu/IFU для указаний по утилизации. По запросу мы можем выслать вам бесплатную распечатанную инструкцию на необходимом для вас языке в течение 7 дней. Вы можете найти форму заказа в www.dentsply.eu/IFU.

b. Компьюлы Compules® Tips – перекрестное заражение

	Перекрестное заражение. Инфекция. • Никогда не используйте компьютеры Compules® Tips повторно. Утилизируйте компьютеры Compules® Tips в соответствии с требованиями местного законодательства.
---	--

c. Шприцы – перекрестное заражение

	Перекрестное заражение. Инфекция. • Шприцы не подлежат повторной обработке. • Для предупреждения загрязнения шприца брызгами или каплями биологических жидкостей или от загрязнений с необработанных рук, обязательным является использование чистых/продезинфицированных перчаток при их использовании. Не используйте шприцы повторно в случае загрязнения. • Утилизируйте загрязненные шприцы в соответствии с требованиями местного законодательства.
---	---

При работе со шприцем удалите использованную дозирующую насадку и утилизируйте ее надлежащим образом. Перед хранением замените оригинальный колпачок шприца. Чтобы предотвратить попадание на шприцы брызг или жидкостей организма или

загрязненных рук или тканей полости рта, рекомендуется использовать защитный барьер. Использование защитных барьеров является дополнительной мерой предосторожности против грубого мусора, но не против всех загрязнений.

Случайный контакт шприца с водой, мылом или раствором для дезинфекции на водной основе не повредит корпус шприца. Не допускайте контакта раствора с содержащимся материалом. Откажитесь от композитного материала, который был в контакте с любым жидким или нестерильным инструментом.

Высушите шприц с помощью одноразовой ткани без ворса. Протирайте шприц аккуратно без нажима.

d. Расцветка Neo Spectra ST – перекрестное заражение

	Перекрестное заражение. Инфекция. • Расцветка Neo Spectra ST не подлежит повторной обработке. • Для предупреждения загрязнения Расцветки Neo Spectra ST брызгами или каплями биологических жидкостей или от загрязнений с необработанных рук, обязательным является использование чистых/продезинфицированных перчаток при их использовании. Не используйте повторно загрязненную Расцветку Neo Spectra ST. • Утилизируйте загрязненную Расцветку Neo Spectra ST в соответствии с требованиями местного законодательства.
---	---

16. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Neo Spectra ST/Neo Spectra ST Effects – нано-керамический светоотверждаемый, рентгеноконтрастный универсальный композит, основанный на инновационной **технологии наполнителя SphereTEC®**, предназначенный как для прямых, так и для непрямых реставраций.

Технология SphereTEC® (гранулированный, сферический наполнитель) приводит в движение гранулы наполнителя подобно шарикам в подшипнике (ball-bearing effect), что позволяет достичь нового уровня манипуляционных свойств материала Neo Spectra ST/Neo Spectra ST Effects:

- **Neo Spectra ST/Neo Spectra ST Effects** легче адаптируется к стенкам полости, и при этом не прилипает к инструменту.

- **Neo Spectra ST/Neo Spectra ST Effects** – легко и точно моделируется и обладает высокой устойчивостью к усадке.

- **Neo Spectra ST/Neo Spectra ST Effects** имеет плотную консистенцию, но в то же время легко извлекается из компюл (**Compules® Tips**).

Neo Spectra ST – включает пять универсальных оттенков средней прозрачности, от **A1** до **A4**, каждый из них назван «Облако оттенков».

Каждое «облако оттенка» создано для достижения соответствия расцветке шкалы **VITA®**. В целом пять универсальных оттенков перекрывают все 16 классических оттенков шкалы **VITA®** и обеспечивают эстетический клинический результат. В **Neo Spectra ST Effects** входит 2 дентинных оттенка (**D1** и **D3**), а также прозрачная эмаль (**E1**), которые можно использовать в сочетании с универсальными оттенками **Neo Spectra ST** для создания реставрации в целях дополнительной опакowości и/или прозрачности для получения высокоэстетичного результата.

Сферические гранулированные наполнители, состоящие в свою очередь из субмикронных частиц стеклонанополнителя, обеспечивают быструю и легкую процедуру полирования для достижения зеркального блеска.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Подбор цвета

1. Прежде чем подбирать оттенок, очистите поверхность зуба профилактической пастой для удаления зубного налета или пятен на поверхности зуба.

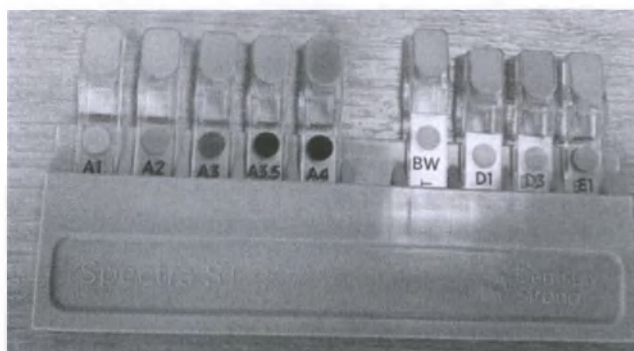
2. Подбирайте оттенок, когда поверхность зуба увлажнена.

Материал Neo Spectra ST был разработан для восстановления утраченных структур зуба путем сочетания дентинных и эмалевых оттенков для получения максимально приближенного к натуральному оттенку. 5 оттенков А материала Neo Spectra ST воспроизводят традиционные 16 оттенков шкалы VITA®.

Для достижения желаемого высокоэстетического результата, материал Neo Spectra ST Effects предлагает 2 оттенка дентина и 1 оттенок эмали, которые работают так же по принципу универсальной шкалы оттенков CLOUD по упрощенной схеме по мере необходимости.

Для выбора оттенка есть два инструмента, которые могут быть использованы:

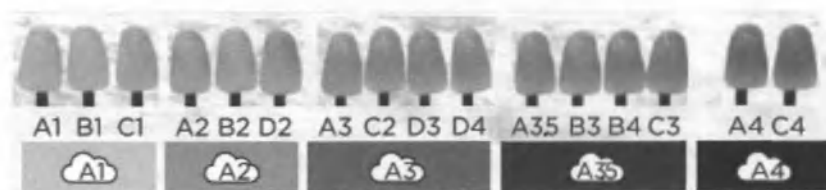
- Расцветка Neo Spectra ST. Расцветка Neo Spectra ST состоит из вкладок с оттенками, которые изготовлены из композитного материала Neo Spectra ST. Для подбора оттенка извлеките отдельные вкладки из держателя. Для определения нужного для реставрации оттенка материала с помощью расцветки Neo Spectra ST подберите наиболее подходящий к реставрируемой поверхности оттенок на вкладке с оттенками.



Расцветка Neo Spectra ST

Является шкалой подбора оттенка зуба человека для выбора подходящего оттенка для реставрации.

- Классическая шкала VITA® в комбинации с наклейками i-shade. Наклейка Neo Spectra ST/Neo Spectra ST Effects i-shade упрощает выбор оттенка и соответствует одному из пяти универсальных оттенков материала, что соответствует 16 оттенкам шкалы VITA®.



Соответствие оттенков материала Neo Spectra ST оттенкам шкалы VITA®

**VITA® - не является зарегистрированной торговой маркой компании Dentsply Sirona.*

Цветовая Шкала VITA® (РУ №ФСЗ 2011/09519, №ФСЗ 2010/07252) предназначена для точного подбора оттенка реставрируемого зуба. Шкала VITA® необходима для качественного и правильного подбора оттенка при пломбировании или протезировании зубов. Шкала помогает подобрать цвет зуба/протеза так, чтобы он гармонировал с оттенком соседних зубов, оттенком кожи лица пациента.

**Не является продуктом компании Dentsply De Trey GmbH.*

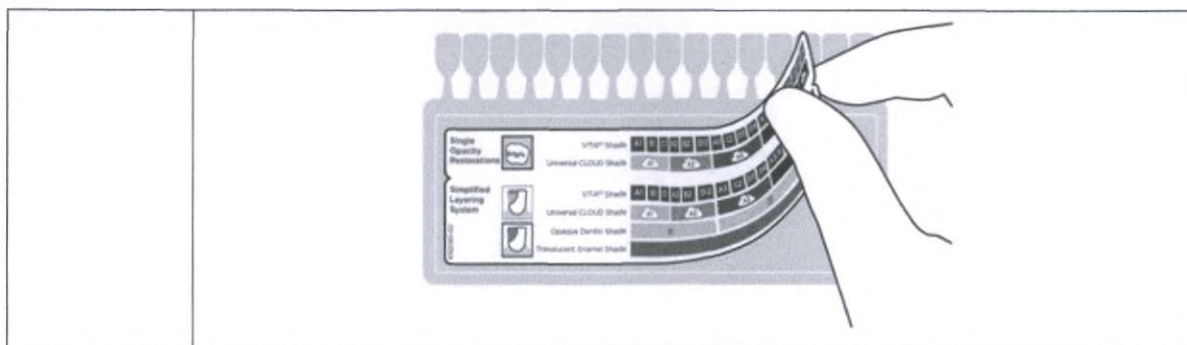
16.1.1 Выбор оттенка с применением шкалы оттенков Neo Spectra ST/Neo Spectra ST Effects

Используйте оттенки образца Neo Spectra ST/Neo Spectra ST Effects для выбора оттенка, наиболее близкого по цвету к фрагменту зубного ряда, который будет восстанавливаться.

	Избегайте загрязнения шкалы оттенков (цветовой шкалы). Для предупреждения загрязнения шкалы оттенков брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательным условием является использование чистых/продезинфицированных перчаток при пользовании шкалой оттенков. Для определения цвета зуба достаньте необходимый оттенок из держателя.
--	--

16.1.2 Выбор оттенка с применением классической шкалы оттенков VITA® и маркировки i-shade

	Маркировка i-shade должна быть под рукой. Чтобы быть уверенным, что маркировка i-shade доступна на рабочем месте, мы рекомендуем приклеить ее на заднюю поверхность шкалы VITA® Classical.
--	--



1. Выберите соответствующий зуб на шкале VITA® classical, центральная часть которого наиболее подходит области зуба, который будет восстанавливаться.
2. Используйте маркировку i-shade (см. таблицу ниже) для определения соответствующего оттенка Neo Spectra ST и Neo Spectra ST Effects в случае необходимости.

Оттенки зуба в соответствии со шкалой VITA® Classic	A 1	B 1	C 1	A 2	B 2	D 2	A 3	C 2	D 3	D 4	A3, 5	B 3	B 4	C 3	A 4	C 4
Рекомендуем ые оттенки Neo Spectra ST	A1			A2			A3				A3,5				A	
Рекомендуем ые оттенки Neo Spectra ST Effects	D1						D3									
	E1															

16.2 Препарирование полости

1. Очистите поверхность зуба профилактической пастой, не содержащей фторидов (например, профилактической пастой Nupro®).
2. Отпрепарируйте полость (за исключением отдельных случаев, например, поражение в пришеечной области).
3. Используйте соответствующую изоляцию, такую как коффердам.
4. Промойте поверхность водяной струей и аккуратно удалите излишки воды. Не пересушите ткани зуба.

16.2.1 Установка матрицы и расклинивание (Реставрации класса II)

Установите матрицу (например, матричную систему Palodent®) и клин. Контурирование металлической матрицы улучшит контакт и контур апроксимальной поверхности. Рекомендуется предварительное расклинивание или установка матричного кольца.

16.3 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.

16.4 Внесение

Вносите материал порциями сразу после нанесения адгезива. Материал полимеризуется порциями толщиной до 2 мм.

Применение компюл (Compules® Tips)

1. Вставьте компюлу в отверстие пистолета для компюл. Убедитесь в том, что кончик компюлы с отверстием вставлен кнаружи.

2. Снимите цветной колпачок с компюлы. Кончик компюлы можно поворачивать на 360° для удобства внесения материала в полость или выдавливания на палетку для смешивания. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ.

Непрямое нанесение: Выдавите необходимое количество материала на палетку для смешивания, защитите от света. Внесите материал в полость с помощью инструмента. - или - Прямое внутривитовое внесение: Выдавите материал непосредственно в полость, прилагая лёгкое, равномерное усилие.

3. Для удаления использованной компюлы убедитесь, что поршень пистолета для компюл вернулся в исходное положение, в результате чего, рукоятка пистолета будет отведена. Возьмитесь за кончик компюлы и движением вниз извлеките её.

	Чрезмерное усилие. Повреждение. 1. Оказывайте лёгкое и равномерное давление на пистолет для компюл Compules® Tips Gun. 2. Не применяйте чрезмерное усилие. Может произойти раскол компюлы Compules® Tips или её выталкивание из пистолета для компюл Compules® Tips Gun.
---	--

Применение шприцев

	Избегайте загрязнения шприцев. Для предупреждения загрязнения шприца брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательным является использование чистых/продезинфицированных перчаток для их использования.
---	--

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.

16.4.1 Внесение материала

1. Послойно заполните полость. Каждый слой не более 2 мм.
 2. Полимеризуйте каждый слой в соответствии с таблицей, приведённой ниже
- Рекомендации по использованию:

– Используйте один оттенок для большинства клинических случаев: потому что универсальные «облачные оттенки» композитного материала Neo Spectra ST позволяют заменить как дентин, так и эмаль, с использованием одного универсального оттенка в большинстве реставраций. Если эстетический результат требует смешения более чем одного универсального оттенка материала, каждый слой может быть индивидуально полимеризован, чтобы сформировать основу для последующего размещения оттенка.

– Используйте несколько оттенков для эстетически сложных случаев: например, большая полость IV класса или сквозной дефект класса III, используйте дентин Neo Spectra ST Effects и эмалевые оттенки с универсальными оттенками Neo Spectra ST в упрощенной схеме построения реставрации для обеспечения дополнительной опакости и/или прозрачности.

– Восстановите небную часть зуба с помощью дентинных оттенков². Оставьте место для универсального оттенка по режущему краю.

– Поместите универсальный оттенок материала вдоль режущего края и полимеризуйте законченную небную часть.

– Восстановите вестибулярную часть зуба с помощью универсального оттенка². Если увеличена прозрачность по режущему краю, поместите эмалевый оттенок, затем полимеризуйте завершённую реставрацию на внешней поверхности.

² Полимеризация дополнительного количества материала в процессе реставрации требуется при достижении толщины слоя толщиной в 2 мм.

16.5 Светополимеризация

1. Полимеризуйте каждую порцию композита подходящей полимеризационной лампой³. Оттенки А, Е1 полимеризуйте в течение 10 секунд, и в течение 30 секунд оттенки D1, D3 при минимальной мощности 800 мВт/см².

При мощности в диапазоне от 550 до 800 мВт/см² оттенки А полимеризуются 20 секунд, Е1 - в течение 10 секунд, и D1 и D3 в течение 40 секунд.

Обратитесь к рекомендациям производителя полимеризационной лампы для уточнения совместимости и рекомендаций по полимеризации

Neo Spectra ST и Neo Spectra ST Effects рекомендации по полимеризации			
Оттенки	Мощность мВт/см ²	Время полимеризации	Толщина слоя
A1-A4	≥ 550	20 секунд	2 мм
	≥ 800	10 секунд	
D1, D3	≥ 550	40 секунд	2 мм
	≥ 800	30 секунд	
E1	≥ 550	10 секунд	2 мм

	Время полимеризации. Таблица со значениями времени фотополимеризации также доступна на внешней стороне упаковки продукта.
	Недостаточная полимеризация. Неадекватная полимеризация. 1. Проверьте совместимость полимеризационной лампы. 2. Проверьте длительность цикла полимеризации. 3. Проверьте минимальную мощность излучения. 4. Полимеризуйте каждую область каждой порции в течение рекомендуемого времени. 5. Проверьте допустимое расстояние от поверхности для полимеризации.

16.6 Финишная обработка и полировка

1. Проведите контурирование реставрации, используя финишные или алмазные боры.
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 обработки и полирования Enhance® и Enhance® PoGo®, а также применение полировочных паст Prisma® Gloss™ и Prisma® Gloss™ Extra fine.

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

³ Фотополимеризаторы созданы для полимеризации материалов, содержащих камфорохинон (CQ) – инициатор фотополимеризации. Максимальное значение излучения в пределах 440-480 нм.

17. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Шприцы и компьюлы не подлежат очистке и дезинфекции, не стерильны и не подлежат стерилизации.

Смотрите инструкцию по применению пистолета для компьюл Compules® Tips Gun по ссылке www.dentsply.eu/IFU для указаний по очистке и дезинфекции. По запросу мы можем выслать вам бесплатную распечатанную инструкцию на необходимом для вас языке в течение 7 дней. Вы можете найти форму заказа в соответствующем разделе сайта.

18. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

19. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия эксплуатации

Параметр	Значение
Температура	от +5°C до +42 °C
Влажность	до 98% относительной влажности при температуре 25 °C
Атмосферное давление	от 70 кПа до 106 кПа

Условия хранения.

Параметр	Значение
Температура	от +2°C до +28 °C
Влажность	Не более 70%
Атмосферное давление	от 70 кПа до 106 кПа

Условия транспортирования

Параметр	Значение
Температура	от +5°C до +30 °C
Влажность	Не более 70%
Атмосферное давление	от 70 кПа до 106 кПа

20. СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности наборов:

1. Набор NEO Spectra ST LV Intro Kit – 2 года.
2. Набор NEO Spectra ST LV Eco Kit – 2 года.
3. Набор NEO Spectra ST HV Intro Kit – 2 года.
4. Набор NEO Spectra ST HV Eco Kit – 2 года.
5. Набор NEO Spectra ST Effects Intro Kit – 3 года.
6. Набор NEO Spectra ST Intro Kit LV – 2 года.

7. Набор NEO Spectra ST Discovery Kit LV – 3 года.
 8. Набор NEO Spectra ST Intro Kit LV в комплекте с набором NEO Spectra ST Discovery Kit LV – 2 года.
 9. Набор NEO Spectra ST Intro Kit HV – 2 года.
 10. Набор NEO Spectra ST Discovery Kit HV – 3 года.
 11. Набор NEO Spectra ST Intro Kit HV в комплекте с набором NEO Spectra ST Discovery Kit HV – 2 года.
 12. Набор NEO Spectra ST Effects Intro Kit – 3 года.
 13. Набор NEO Spectra ST, NEO Spectra ST Effects Sample (Образец) – 3 года.
- Срок годности адгезива Prime&Bond® universal во флаконе составляет 2 года.
Срок годности пистолета для компюл (Compules® Tips Gun) – 5 лет.
Срок годности палетки пластиковая для смешивания CliXdish – 5 лет.
Срок годности аппликаторов – 5 лет.

21. МАРКИРОВКА

Маркировка индивидуальной упаковки комьюл:

Маркировка наносится на индивидуальную упаковку согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

- название и адрес производителя;
- наименование медицинского изделия;
- дата изготовления;
- номер медицинского изделия по каталогу производителя;
- код партии;
- срок годности;

Символ	Значение
	Код партии
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Соответствие директивам ЕС
Shade	Оттенок

Маркировка индивидуальной упаковки шприцев:

Маркировка наносится на потребительскую упаковку согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

- название и адрес производителя;
- наименование медицинского изделия;
- дата изготовления;
- номер медицинского изделия по каталогу производителя;
- код партии;
- срок годности;
- Другие информационные и предупреждающие надписи и символы, см. таблицу ниже

Символ	Значение
	Изготовитель

	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
Shade	Оттенок
	Запрет на повторное применение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Беречь от влаги
	Знак торговой марки «Зеленая точка»
	Знак «Внимание! это изделие может быть продано только врачу или поставляться по заказу врача»
	Соответствие директивам ЕС

Маркировка потребительской упаковки

Маркировка наносится на потребительскую упаковку согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014:

- название и адрес производителя;
 - наименование медицинского изделия;
 - дата изготовления;
 - номер медицинского изделия по каталогу производителя;
 - код партии;
 - срок годности.
- Другие информационные и предупреждающие надписи и символы, см. таблицу ниже

Символ	Значение
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
Shade	Оттенок
	Запрет на повторное применение
	Не допускать воздействия солнечного света

	Температурный диапазон
	Беречь от влаги
	Знак торговой марки «Зеленая точка»
	Знак «Внимание! это изделие может быть продано только врачу или поставляться по заказу врача»
	Соответствие директивам ЕС

Маркировка транспортной упаковки

Маркировка наносится на транспортную упаковку согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

- название и адрес производителя;
- наименование медицинского изделия;
- дата изготовления;
- номер медицинского изделия по каталогу производителя;
- код партии;
- номер по каталогу
- срок годности;
- другие информационные и предупреждающие надписи и символы, см. таблицу ниже

Символ	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до

22.УПАКОВКА

Для транспортирования упаковки наборов NEO Spectra ST укладываются в коробку из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901, оклеенной лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477 так, чтобы исключить возможность вскрытия без нарушения целостности упаковки.

23. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду

24. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам). Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

25. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует сохранность материала, а также всех его параметров и характеристик, в течение всего срока годности – при условии целостности индивидуальной упаковки и соблюдении условий хранения, транспортирования и использования в соответствии с инструкцией по применению.

26. РЕКЛАМАЦИЯ

Организация, уполномоченная производителем на принятие претензий к качеству продукции на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Дентсплай Сирона» (ООО «Дентсплай Сирона»)

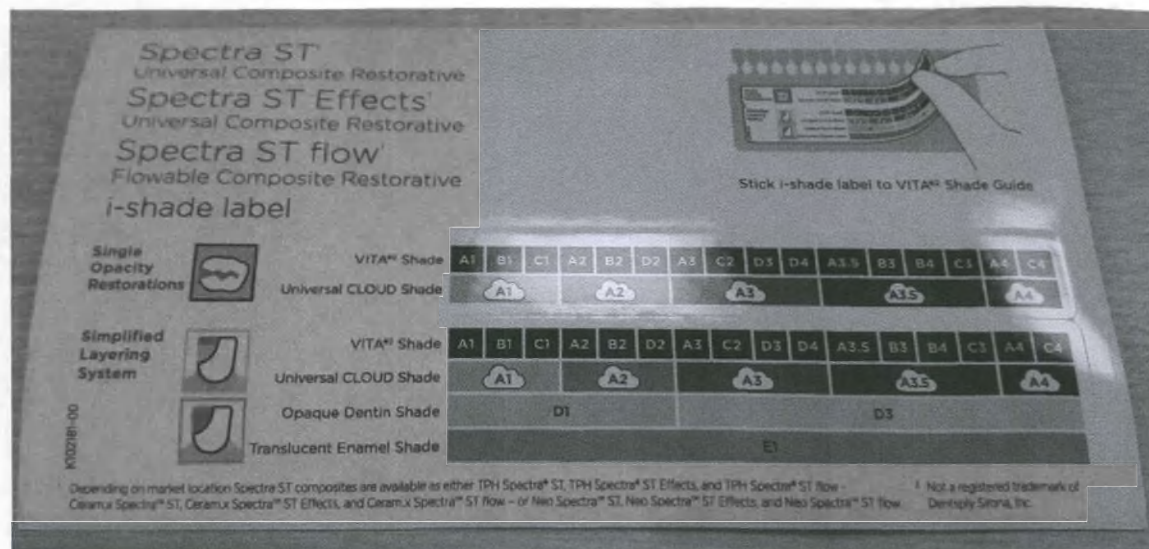
Адрес: 115432, Россия, г. Москва, пр-кт Андропова, д. 18, корп. 6, офисы 1 39 40

Тел.: +7 (495) 725 10 87

E-mail: MoscowRus-Reception@dentsplysirona.com

Приложение 1 Перевод Маркировки i-shade, Иллюстрированного технического руководства, Формы заказа расцветки, Вкладыша информационного

Перевод Маркировки i-shade



Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный Spectra ST

Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный Spectra ST Effects

Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный Spectra ST flow

Маркировка i-shade

Наклейте маркировку i-shade на шкалу оттенков VITA 2

Реставрации с однородной непрозрачностью

Оттенок VITA 2

Универсальный оттенок CLOUD

Упрощенная система наслоения

Оттенок VITA 2

Универсальный оттенок CLOUD

Непрозрачный оттенок дентина

Прозрачный оттенок эмали

1 В зависимости от рынка композиты ST доступны как TPH Spectra ST, TPH Spectra ST Effects и TPH Spectra ST flow, либо как Ceram.x Spectra ST, Ceram.x Spectra ST Effects и Ceram.x Spectra ST flow, либо как Neo Spectra ST, Neo Spectra ST Effects и Neo Spectra ST flow.

2 Не является зарегистрированной торговой маркой Dentsply Sirona, Inc.

Перевод Формы заказа расцветки



До реставрации

После реставрации

Легкий и надежный подбор оттенка

Расцветка Neo Spectra ST изготовлена из оригинального материала и позволяет напрямую выбирать оттенок без необходимости перевода.

Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный Spectra ST

K102286-00 © Dentsply Sirona 02/2019

Закажите свою бесплатную расцветку Neo Spectra ST

Закажите свою бесплатную расцветку Neo Spectra ST

На сайте www.dentsplysirona.com/free-spectrastshade-guide

По факсу +49 (0)7531 583-660116

По электронной почте xplore@dentsplysirona.com

☐ Да, я хочу заказать

X бесплатную расцветку Neo Spectra ST

Для печати

Для штампа

Dentsply DeTrey GmbH

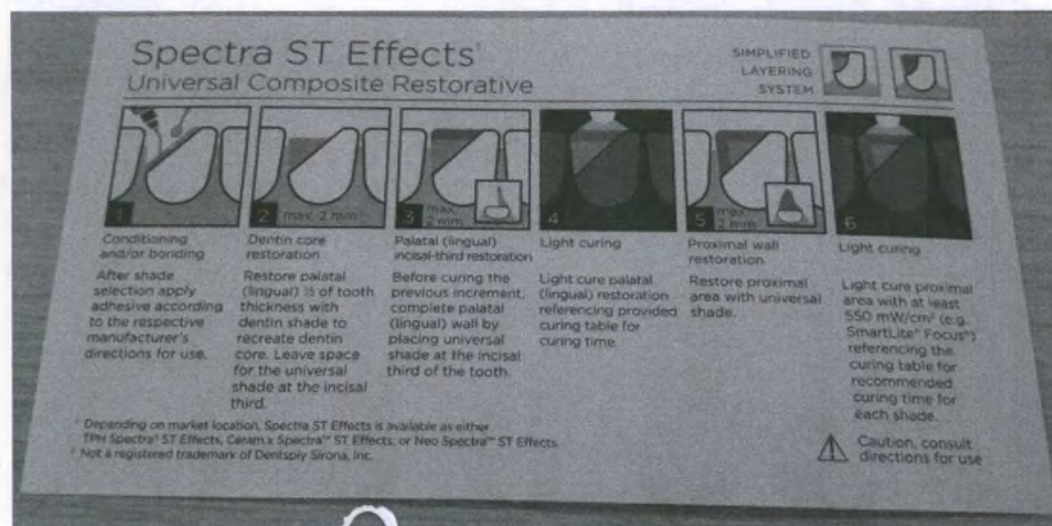
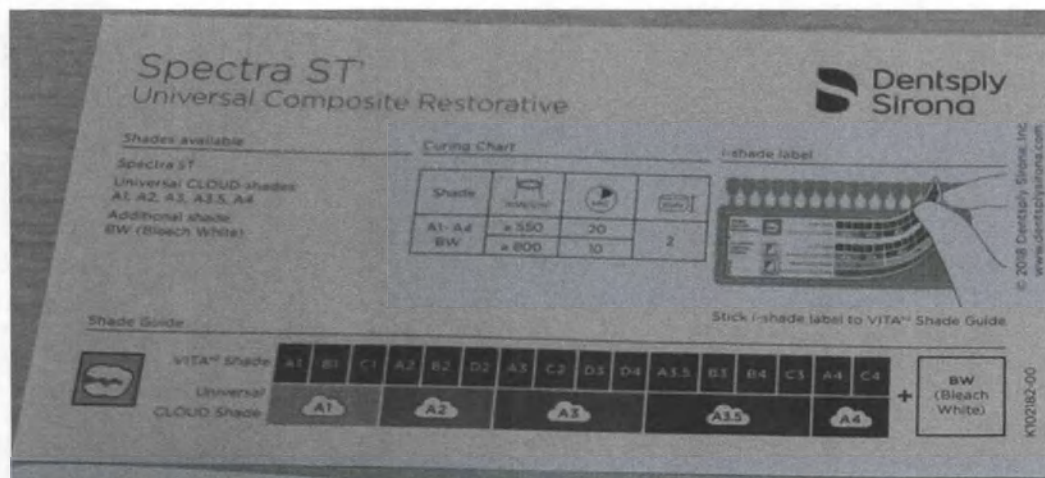
Отдел маркетинга

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

Германия

Перевод Иллюстрированного технического руководства



Spectra ST¹

Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный

Доступные оттенки

Схема отверждения

Маркировка i-shade

Spectra ST

Универсальные оттенки CLOUD: A1, A2,

A3, A3.5, A4

Дополнительные оттенки:

BW (осветленный белый)

Оттенок	мВт/см ²	с	мм
A1 - A4	≥ 550	20	2
BW	≥ 800	10	

Наклейте маркировку i-shade на шкалу оттенков

VITA²

© 2018 Dentsply Sirona, Inc.

www.dentsplysirona.com

Шкала оттенков

Оттенок VITA² A1, B1, C1, A2, B2, D2, A3, C2, D3, D4, A3.5, B3, B4, C3, A4, C4

Универсальный оттенок CLOUD A1, A2, A3, A 3.5, A4

+ BW (осветленный белый)

Spectra ST Effects¹

Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный

Кондиционирование и / или бондинг	Восставление дентинного ядра	Восстановление режущего края небно (язычно)	Светополимеризация	Восстановление апроксимальных стенок	Светополимеризация
После выбора оттенка нанесите адгезив в соответствии с инструкциями производителя.	Восстановите 1/2 толщины небной (язычной) стенки зуба оттенком дентина для воссоздания его ядра. Оставьте место для оттенка универсального материала в области режущего края (1/3)	Перед отверждением предыдущей порции, завершите восстановление небной (язычной) стенки с помощью оттенка универсального материала в области режущего края зуба	Полимеризуйте небную (язычную) стенку в соответствии с рекомендациями по полимеризации	Восстановите апроксимальные стенки с помощью оттенка универсального материала	Полимеризуйте апроксимальные стенки лампой с мощностью не менее 550 мВт/см ² (например, SmartLite Focus) в соответствии с рекомендациями по полимеризации для каждого оттенка

¹ В зависимости от рынка Spectra ST доступен как TPH Spectra ST flow, Ceram.x Spectra ST flow или Neo Spectra ST flow.

² Не является зарегистрированной торговой маркой Dentsply Sirona, Inc.

Внимание, см.
инструкции по
применению



Перевод Информационного вкладыша



Лицевая страница	Попробуйте весь ассортимент Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный Spectra ST с превосходной эстетикой. Узнать больше ►	
Первая, вторая страница	ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА И ПРОСТОТА ЭСТЕТИКИ ДЛЯ ЛЮБОГО ПРИМЕНЕНИЯ КОМПОЗИТА.	Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный Spectra ST - от обычных реставраций класса II до сложных с эстетической точки зрения передних зубов. Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный Spectra ST

		Наш ассортимент подойдет для любой обработки и желаемой эстетики прямых реставраций. Он включает в себя нашу уникальную технологию SphereTEC®, поэтому достижение надлежащей эстетики теперь проще, чем когда-либо. Для любой вашей реставрации есть подходящий материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный Spectra ST
Третья, четвертая страница	SphereTEC® Технология пломбирования	Ключевые преимущества ассортимента композитных материалов Neo Spectra возможны благодаря нашей уникальной запатентованной технологии SphereTEC®.
	После 24-часового теста на окрашивание Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный Spectra ST Конкурент Оптимизированная обработка для удобства пломбирования Улучшенная технология смешивания «хамелеон» для упрощения подбора оттенка. Превосходная долговечность, устойчивость к полировке и образованию пятен для сохранения эстетики надолго.	
Пятая, шестая страница	ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный Spectra ST НАИБОЛЕЕ РАСПРОСТРАНЕННЫЕ СЛУЧАИ • Выберите предпочтительную вязкость: низкая (LV) или высокая (HV) • Не липкий, легко прикрепляется и лепится • Вся линейка 16 оттенков VITA 1 всего в 5 оттенках ПЯТЬ УНИВЕРСАЛЬНЫХ ОТТЕНКОВ CLOUD	

	Оттенки VITA* BW (осветленный белый) 1. Vita не является зарегистрированной торговой маркой Dentsply Sirona,
Седьмая, восьмая страница	Neo Spectra ST Effects Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный Spectra ST Effects УПРОЩЕНИЕ РАБОТЫ С ПЕРЕДНИМИ ЗУБАМИ 2 непрозрачных оттенка дентина I 1 прозрачный оттенок эмали Используется в упрощенных рецептурах наслоения с материалом стоматологическим светоотверждаемым реставрационным Spectra ST Оттенок VITA 1 Универсальный оттенок CLOUD Непрозрачный оттенок дентина Прозрачный оттенок эмали 1. Vita не является зарегистрированной торговой маркой Dentsply Sirona, Восстановить лингвальную половину толщины зуба с помощью оттенка дентина и универсального оттенка CLOUD. Восстановить лицевую половину толщины зуба с помощью универсальным оттенком CLOUD. Для получения высоко прозрачного режущего края по желанию используйте оттенок эмали для увеличения лицевого режущего края.

Девятая, десятая страница	Neo Spectra ST flow Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный Spectra ST flow ЭСТЕТИКА, УНИВЕРСАЛЬНОСТЬ И ЭФФЕКТИВНОСТЬ • Смешивание по технологии «хамелеон» позволяет получить универсальные оттенки CLOUD A1-A4 для покрытия всего диапазона оттенков VITA 1 • Для особых случаев также доступны оттенки BW, D1, D3, E1 • Высокая прочность, стойкость к полировке и пятнам 1 Vita не является зарегистрированной торговой маркой Dentsply Sirona. Обработка «Flow-on-demand» обеспечивает оптимальную универсальность			
Одинадцатая, двенадцатая страница	Neo Spectra ST Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный Spectra ST			НИЗКАЯ ВЯЗКОСТЬ
	LV Refill Оттенок	Оттенки VITA ¹	Компьюлы (16 x 0.25 г)	Шприцы (1 X 3 г)
	A1	A1; B1; C1	607.01.871	607.01.881
	A2	A2; B2; D2	607.01.872	607.01.882
	A3	A3; C2; D3; D4	607.01.873	607.01.883
	A3.5	A3.5; B3; B4; C3	607.01.875	607.01.885

A4	A4; C4	607.01.874	607.01.884
BW	(осветленный белый)	607.01.876	

1. Vita не является зарегистрированной торговой маркой Dentsply Sirona

607.01.870 6. Набор NEO Spectra ST Intro Kit LV в компьюлах, в составе:

- 1) Материал стоматологический NEO Spectra ST LV (Compules® tips) в компьюлах по 0.25 г, оттенки: A1 (4 шт.), A2 (4 шт.), A3 (8 шт.), A3.5 (4 шт.), A4 (4 шт.) - 24 шт.;
- 2) Адгезив Prime & Bond® universal во флаконе 2.5 мл - 1 шт.;
- 3) Пистолет для компюл (Compules® Tips Gun) - 1 шт.;
- 4) Аппликаторы - 50 шт.;
- 5) Палетка пластиковая для смешивания CliXdish - 1 шт.;
- 6) Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.;
- 7) Маркировка i-Shade - 1 шт.;
- 8) Форма заказа расцветки NEO Spectra ST Shade Guide - 1 шт. (при необходимости);
- 9) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 2 шт.;
- 10) Вкладыш информационный - 1 шт (при необходимости).

607.01.880 1. Набор NEO Spectra ST LV Intro Kit в шприцах, в составе:

- 1) Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный NEO Spectra ST LV в шприцах по 3 г, оттенки: A1 (1 шт.), A2 (1 шт.), A3 (1 шт.), A3.5 (1 шт.), A4 (1 шт.) - 5 шт.;
- 2) Адгезив Prime & Bond® universal во флаконе 2.5 мл - 1 шт.;
- 3) Аппликаторы - 50 шт.;
- 4) Палетка пластиковая для смешивания CliXdish - 1 шт.;
- 5) Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.;
- 6) Форма заказа расцветки NEO Spectra ST Shade Guide - 1 шт. (при необходимости);

7) Маркировка i-Shade - 1 шт.;

8) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 2 шт.;

9) Вкладыш информационный - 1 шт (при необходимости).

607.01.890. Набор NEO Spectra ST LV Eco Kit в шприцах, в составе:

1) Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный NEO Spectra ST LV в шприцах по 3 г, оттенки: A2 (3 шт.), A3 (3 шт.) – 6 шт.;

2) Адгезив Prime & Bond® universal во флаконе 2.5 мл - 1 шт.;

3) Аппликаторы - 50 шт.;

4) Палетка пластиковая для смешивания CliXdish - 1 шт.;

5) Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.;

6) Форма заказа расцветки NEO Spectra ST Shade Guide - 1 шт. (при необходимости);

7) Маркировка i-Shade - 1 шт.;

8) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 2 шт.;

9) Вкладыш информационный - 1 шт (при необходимости).

Neo Spectra ST	ВЫСОКАЯ ВЯЗКОСТЬ
Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный Spectra ST	

HV Refill	Оттенки VITA ¹	Компьюлы	Шприцы
Оттенок		(16 x 0.25 г)	(1 x 3 г)

A1	A1; B1; C1	607.01.971	607.01.981
A2	A2; B2; D2	607.01.972	607.01.982
A3	A3; C2; D3; D4	607.01.973	607.01.983
A3.5	A3.5; B3; B4; C3	607.01.975	607.01.985
A4	A4; C4	607.01.974	607.01.984
BW	(осветленный белый)	607.01.976	

1. Vita не является зарегистрированной торговой маркой Dentsply Sirona.

607.01.970. Набор NEO Spectra ST Intro Kit HV в компьютерных, в составе

1) Материал стоматологический NEO Spectra ST HV (Compules® tips) в компьютерных по 0.25 г, оттенки: A1 (4 шт.), A2 (4 шт.), A3 (8 шт.), A3.5 (4 шт.), A4 (4 шт.) - 24 шт.;

2) Адгезив Prime & Bond® universal во флаконе 2.5 мл - 1 шт.;

3) Пистолет для компьютер (Compules® Tips Gun) - 1 шт.;

4) Аппликаторы - 50 шт.;

5) Палетка пластиковая для смешивания CliXdish - 1 шт.;

6) Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.;

- 7) Маркировка i-Shade - 1 шт.;
- 8) Форма заказа расцветки NEO Spectra ST Shade Guide - 1 шт. (при необходимости);
- 9) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 2 шт.;
- 10) Вкладыш информационный - 1 шт (при необходимости).

607.01.980. Набор NEO Spectra ST HV Intro Kit в шприцах, в составе:

- 1) Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный NEO Spectra ST HV в шприцах по 3 г, оттенки: A1 (1 шт.), A2 (1 шт.), A3 (1 шт.), A3.5 (1 шт.), A4 (1 шт.) - 5 шт.;
- 2) Адгезив Prime & Bond® universal во флаконе 2.5 мл - 1 шт.;
- 3) Аппликаторы - 50 шт.;
- 4) Палетка пластиковая для смешивания CliXdish - 1 шт.;
- 5) Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.;
- 6) Форма заказа расцветки NEO Spectra ST Shade Guide - 1 шт. (при необходимости);
- 7) Маркировка i-Shade - 1 шт.;
- 8) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 2 шт.;
- 9) Вкладыш информационный - 1 шт (при необходимости).

	607.01.990. Набор NEO Spectra ST HV Eco Kit в шприцах, в составе: 1) Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный NEO Spectra ST HV в шприцах по 3 г, оттенки: A2 (3 шт.), A3 (3 шт.) – 6 шт. 2) Адгезив Prime & Bond® universal во флаконе 2.5 мл - 1 шт.; 3) Аппликаторы - 50 шт.; 4) Палетка пластиковая для смешивания CliXdish - 1 шт.; 5) Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.; 6) Форма заказа расцветки NEO Spectra ST Shade Guide - 1 шт. (при необходимости); 7) Маркировка i-Shade - 1 шт.; 8) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 2 шт.; 9) Вкладыш информационный - 1 шт (при необходимости).										
Тринадцатая, четырнадцатая страница	Neo Spectra ST Effects										
	Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный Spectra ST Effects										
	<table><tr><th>Refill Оттенок</th><th>(для применения с)</th><th>Компьюлы (16 x 0.25 г)</th><th>Шприцы (1 x 3 г)</th></tr><tr><td>DI</td><td>A1; A2</td><td>607.01.942</td><td>607.01.952</td></tr></table>	Refill Оттенок	(для применения с)	Компьюлы (16 x 0.25 г)	Шприцы (1 x 3 г)	DI	A1; A2	607.01.942	607.01.952		
Refill Оттенок	(для применения с)	Компьюлы (16 x 0.25 г)	Шприцы (1 x 3 г)								
DI	A1; A2	607.01.942	607.01.952								

D3	A3; A3.5; A4	607.01.943	607.01.953
E1	A1; A2; A3; A3.5;	A4 607.01.941	607.01.951

607.01.940. Набор NEO Spectra ST Effects Intro Kit в компьюлах, в составе:

- 1) Материал стоматологический NEO Spectra ST Effects (Compules® tips) в компьюлах по 0.25 г, оттенки: D1 (12 шт.), D3 (8 шт.), E1 (4 шт.) - 24 шт.;
- 2) Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.;
- 3) Маркировка i-Shade - 1 шт.;
- 4) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.;
- 5) Вкладыш информационный - 1 шт (при необходимости).

607.01.950. Набор NEO Spectra ST Effects Intro Kit в шприцах, в составе:

- 1) Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный NEO Spectra ST Effects в шприцах по 3 г, оттенки: D1 (1 шт.), D3 (1 шт.), E1 (1 шт.) - 3 шт.;
- 2) Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.;
- 3) Маркировка i-Shade - 1 шт.;
- 4) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.

607.01.869. Расцветка Neo Spectra ST

1 x держатель расцветки Neo Spectra ST

9 x вкладки расцветки Neo Spectra ST (A1, A2, A3, A3.5, A4, BW, D1, D3, E1)

Neo Spectra ST flow

Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный Spectra ST flow

607.01.910 Набор NEO Spectra ST Intro Kit LV в компьютерных, в составе:

1) Материал стоматологический NEO Spectra ST LV (Compules® tips) в компьютерных по 0.25 г, оттенки: A1 (4 шт.), A2 (4 шт.), A3 (8 шт.), A3.5 (4 шт.), A4 (4 шт.) - 24 шт.;

2) Адгезив Prime & Bond® universal во флаконе 2.5 мл - 1 шт.;

3) Пистолет для компьютер (Compules® Tips Gun) - 1 шт.;

4) Аппликаторы - 50 шт.;

5) Палетка пластиковая для смешивания CliXdish - 1 шт.;

6) Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.;

7) Маркировка i-Shade - 1 шт.;

- 8) Форма заказа расцветки NEO Spectra ST Shade Guide - 1 шт. (при необходимости);
- 9) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 2 шт.;
- 10) Вкладыш информационный - 1 шт (при необходимости).

607.01.920 НАБОР ШПРИЦЕВ INTRO KIT

5 х шприцев (A1; A2; A3; A3.5; A4) (1.8 г каждый)

1 флакон адгезива Prime&Bond Universal™ (2,5 мл)

Аксессуары

607.01.932 НАКОНЕЧНИКИ ШПРИЦЕВ, REFILL

50 наконечников шприцев

Refill Оттенок	Оттенки VITA ¹	Компьюлы (16 x 0.25 г)	Шприцы (2 x 1.8 г + 25 наконечников)
A1	A1; B1; C1	607.01.911	607.01.921
A2	A2; B2; D2	607.01.912	607.01.922
A3	A3; C2; D3; D4	607.01.913	607.01.923

	A3.5	A3.5; B3; B4; C3	607.01.915	607.01.925
	A4	A4; C4	607.01.914	607.01.924
	BW	(осветленный белый)	607.01.916	607.01.926
	D1	(непрозрачный дентин)	607.01.918	607.01.928
	D3	(непрозрачный дентин)	607.01.919	607.01.929
	E1	(прозрачная эмаль)	607.01.917	607.01.927
Обратная сторона	ЧТОБЫ УЗНАТЬ БОЛЬШЕ О ПРОДУКЦИИ NEO SPECTRA ST, ПОСЕТИТЕ www.dentsplysirona.com/NeoSpectraST-composites 2018 Dentsply Sirona. Все права защищены. K102329 (R 2-22-19)			

Заверение

Настоящим заверяю дословное соответствие копии документа предоставленному мне оригиналу.

Констанц, 09 декабря 2021 г.

/Подпись/

Д-р Герхард Зисс (Gerhard Seiss)

Нотариус

/Печать:

Д-р Герхард Зисс (Gerhard Seiss)

Нотариус в Констанце/

/Печать:

Д-р Герхард Зисс (Gerhard Seiss)

Нотариус в Констанце/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Шестнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсык Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

40 - 2686

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 116 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

