

Beglaubigung

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

Konstanz, den 27. Mai 2021

Dr. Gerhard Sieß

Notar





Beglaubigte Ablichtung

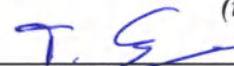
«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Managing Director / Director Operations

(должность/position)

Torsten Eymmer

(имя/name)



(подпись/signature)

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

М.П. / Stamp

21/05/2021

Дата/Date

Instructions for Use

Dental light-cured restorative material NEO Spectra ST refills for anterior and posterior teeth restoration in design variants with accessories

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	10
14.	SUPPLY PACKAGE	12
15.	HYGIENE	12
16.	GENERAL DESCRIPTION AND METHOD OF APPLICATION...	13
17.	CLEANING AND DISINFECTION	19
18.	MAINTENANCE	19
19.	OPERATING, STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS 19	
20.	EXPIRATION DATE OF THE MEDICAL DEVICE.....	19
21.	LABELING.....	20
22.	PACKAGING.....	23
23.	ENVIRONMENTAL REQUIREMENTS	23
24.	DISPOSAL.....	23
25.	MANUFACTURER WARRANTY	23
26.	RECLAMATION.....	23

1. INTRODUCTION

WARNING! For safe usage of «Dental light-cured restorative material NEO Spectra ST refills for anterior and posterior teeth restoration in design variants with accessories», 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

Dentsply De Trey GmbH

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

E-mail: service-konstanz@dentsplysirona.com

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

Dental light-cured restorative material NEO Spectra ST refills for anterior and posterior teeth restoration in design variants with accessories.

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 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:

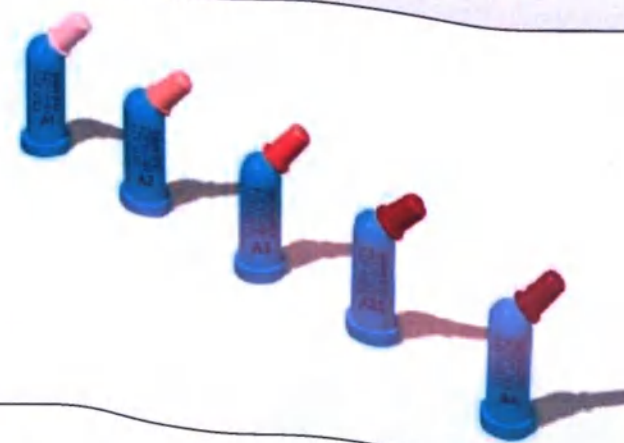
- Do not use materials containing eugenol or hydrogen peroxide in combination with this device as they may interfere with the hardening of the product.

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
Dental material NEO Spectra ST LV syringe 3 g, shades: A1, A2, A3, A3.5, A4 Syringe length, mm: $155 \pm 5\%$ Outer diameter, mm: $9.50 \pm 1\%$ Inner diameter, mm: $7.80 \pm 1\%$ Weight, g: $15.0 \pm 5\%$	
Dental material NEO Spectra ST LV Compules® tips 0,25 g, shades: A1, A2, A3, A3.5, A4, BW 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: $0.8 \pm 1\%$	
Dental material NEO Spectra ST HV syringe 3 g, shades: A1, A2, A3, A3.5, A4 Syringe length, mm: $155 \pm 5\%$ Outer diameter, mm: $9.50 \pm 1\%$ Inner diameter, mm: $7.80 \pm 1\%$ Weight, g: $15.0 \pm 5\%$	

Dental material NEO Spectra ST HV Compules® tips 0,25 g, shades: A1, A2, A3, A3.5, A4, BW
 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: $0.8 \pm 1\%$



Dental material NEO Spectra ST Effects syringe 3 g, shades: D1, D3, E1
 Syringe length, mm: $155 \pm 5\%$
 Outer diameter, mm: $9.50 \pm 1\%$
 Inner diameter, mm: $7.80 \pm 1\%$
 Weight, g: $15.0 \pm 5\%$



Dental material NEO Spectra ST Effects Compules® tips 0,25 g, shades: D1, D3, E1
 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: $0.8 \pm 1\%$



Compules® Tips Gun
 Length, mm: $99.0 \pm 5\%$
 Width, mm: $157.0 \pm 5\%$
 Weight, g: $48.0 \pm 1\%$



CliXdish plastic mixing well

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

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

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

**Instruction for use on paper and/or in electronic form****NEO Spectra ST Shade Guide**

Dimensions, mm

- length: $100 \pm 5\%$

- width: $50 \pm 5\%$

- height: $6,7 \pm 5\%$

Weight, g: $21 \pm 1\%$



Characteristics	Value	Value	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 LV, shade: BW	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 HV, shade: BW	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	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 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	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%;	8,5±5%	8,5±5%
Flow, mm	24 – 29	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	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)	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	210	220	330	200	210	270	220	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 2,17	no less than 1,77	no less than 2,17	no less than 2,14	no less than 2,14	no less than 1,97	no less than 1,85	no less than 1,77	no less than 2,13	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 2,25	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 2,34	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	3.1 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	3.0 mm equiv. Al
Aesthetic properties															
Transparency coefficient, %	41 ± 2	41 ± 2	41 ± 2	41 ± 2	41 ± 2	50 ± 2	41 ± 2	41 ± 2	41 ± 2	41 ± 2	41 ± 2	41 ± 2	50 ± 2	63 ± 2	55 ± 2
															38 ± 1,5

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

Mixing well, gun materials	
Component	Materials are presented in Registration Certificate
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

Dental light-cured restorative material NEO Spectra ST refills for anterior and posterior teeth restoration in design variants with accessories:

- 1) Dental material NEO Spectra ST LV syringe 3 g, shades: A1, A2, A3, A3.5, A4 – 1 pce in package; Instruction for use on paper and/or in electronic form;
- 2) Dental material NEO Spectra ST LV Compules® tips 0,25 g, shades: A1, A2, A3, A3.5, A4, BW – 16 pcs in package; Instruction for use on paper and/or in electronic form;
- 3) Dental material NEO Spectra ST HV syringe 3 g, shades: A1, A2, A3, A3.5, A4 – 1 pce in package; Instruction for use on paper and/or in electronic form;
- 4) Dental material NEO Spectra ST HV Compules® tips 0,25 g, shades: A1, A2, A3, A3.5, A4, BW – 16 pcs in package; Instruction for use on paper and/or in electronic form;
- 5) Dental material NEO Spectra ST Effects syringe 3 g, shades: D1, D3, E1 – 1 pce in package; Instruction for use on paper and/or in electronic form;
- 6) Dental material NEO Spectra ST Effects Compules® tips 0,25 g, shades: D1, D3, E1 – 16 pcs in package; Instruction for use on paper and/or in electronic form;
 - I. Accessories:
 1. NEO Spectra ST Shade Guide (1 pce);
 2. Compules® Tips Gun (1 pce);
 3. CliXdish plastic mixing well (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 A1 to A4, 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. Additionally, one bleach shade (BW) is available for bleached teeth. 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.

Compules® Tips Gun

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

CliXdish plastic mixing well

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

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:

- Shade guide Neo Spectra ST/Neo Spectra ST Effects. The Neo Spectra ST/Neo Spectra ST Effects shade guide consists of tabs made from a composite with optical properties close to those of Neo Spectra ST/Neo Spectra ST Effects.
- VITA® classical shade guide in combination with i-shade label. The Neo Spectra ST/Neo Spectra ST Effects i-shade label facilitates shade selection by assigning one of the five universal CLOUD shades to each of the 16 VITA® shades.

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.

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.

ST universal CLASSIC 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															

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.

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.

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.

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 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.

Applying of the composite material

1. Fill the cavity layer by layer. 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 shades². 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.

Light curing

1. Cure each increment of the composite with a suitable curing light³. Cure shades A, BW, 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 and BW 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, BW	≥ 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.

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

Storage conditions.

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

Условия транспортирования

Parameter	Values
Temperature	from +2°C to +42 °C
Humidity	up to 70%
Atmosphere pressure	from 70 kPa to 106 kPa

20. EXPIRATION DATE OF THE MEDICAL DEVICE

The material Neo Spectra ST/ Neo Spectra ST Effects has a shelf life of 3 years from manufacturing date.

The Compules® Tips Gun has a shelf life of 5 years.

The CliXdish plastic mixing well has a shelf life of 5 years.

21. LABELING

Individual packaging labeling:

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

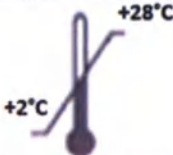
- the name and address of the manufacturer;
- the name of the medical device;
- manufacturing date;
- number of the medical device according to the manufacturer's catalog;
- batch code;
- expiration date;

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
	Do not reuse
	Avoid exposure to sunlight
	Temperature Range
	Shade
	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.

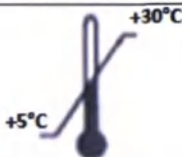
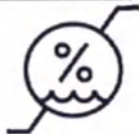
- the name and address of the manufacturer;
- the name of the medical device;
- manufacturing date;
- number of the medical device according to the manufacturer's catalog;
- batch code;
- expiration date;

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;

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, Dental light-cured restorative material NEO Spectra ST refills for anterior and posterior teeth restoration in design variants with accessories 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

Заверение

Настоящим заверяю дословное соответствие копии документа предоставленному мне оригиналу.

Констанц, 27 мая 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/

Заверенная копия

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

_____ Управляющий директор / Директор по производству
(должность/position)

Торстен Эймер (Torsten Eymer)

(имя/name)

/Подпись/

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

21.05.2021

Дата/Date

/Штамп:

Дентсплай ДиТрей ГмбХ (Dentsply DeTrey GmbH)

Ди-Трей-Штрассе 1

78467 Констанц

Германия/

Инструкция по применению

Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный NEO Spectra ST
для реставрации передних и боковых зубов в отдельных упаковках в вариантах
исполнения с принадлежностями

2021 г

Содержание

1.	ВВЕДЕНИЕ	4
2.	СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
3.	СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	4
5.	НАЗНАЧЕНИЕ.....	4
6.	ПОКАЗАНИЯ	4
7.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
11.	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	6
12.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
13.	ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ	13
14.	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	15
15.	ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ.....	16
17.	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	22
18.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	22
19.	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ 22	
20.	СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	23
21.	МАРКИРОВКА	23
22.	УПАКОВКА	27
23.	ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	27
24.	УТИЛИЗАЦИЯ.....	27
25.	ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	27
26.	РЕКЛАМАЦИЯ.....	27

1. ВВЕДЕНИЕ

ВНИМАНИЕ! Для безопасности при использовании «Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный NEO Spectra ST для реставрации передних и боковых зубов в отдельных упаковках в вариантах исполнения с принадлежностями», 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

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

Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный NEO Spectra ST для реставрации передних и боковых зубов в отдельных упаковках в вариантах исполнения с принадлежностями.

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 сенсибилизацию 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 сенсибилизации, 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.

- Шкала оттенков и индивидуальная таблица соответствия цветов не подлежат повторной обработке. Для предотвращения загрязнения шкалы оттенков и индивидуальной таблицы соответствия оттенков брызгами или каплями биологических жидкостей, или грязными руками, обязательным является использование чистых/стерильных 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 Compules® Tips Gun.

- Плотно 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
-------------------	-------------

**Материал стоматологический
NEO Spectra ST LV (Syringe) в
шприцах по 3 г, оттенки: A1, A2,
A3, A3.5, A4**

Длина шприца, мм: $155 \pm 5\%$

Наружный диаметр, мм: $9,50 \pm 1\%$

Внутренний диаметр, мм: $7,80 \pm 1\%$

Масса, г: $15,0 \pm 5\%$



**Материал стоматологический
NEO Spectra ST LV (Compules®
tips) в компьютерных по 0.25 г,
оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, BW**

Габаритные размеры компьютерных:

Наружный диаметр наконечника,
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: $0,8 \pm 1\%$



**Материал стоматологический
NEO Spectra ST HV (Syringe) в
шприцах по 3 г, оттенки: A1, A2,
A3, A3.5, A4**

Длина шприца, мм: $155 \pm 5\%$

Наружный диаметр, мм: $9,50 \pm 1\%$

Внутренний диаметр, мм: $7,80 \pm 1\%$

Масса, г: $15,0 \pm 5\%$



Материал стоматологический NEO Spectra ST HV (Compules® tips) в компьютерных по 0.25 г, оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, BW Габаритные размеры компьютерных: Наружный диаметр наконечника, 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: $0,8 \pm 1\%$	
Материал стоматологический NEO Spectra ST Effects (Syringe) в шприцах по 3 г, оттенки: D1, D3, E1 Длина шприца, мм: $155 \pm 5\%$ Наружный диаметр, мм: $9,50 \pm 1\%$ Внутренний диаметр, мм: $7,80 \pm 1\%$ Масса, г: $15,0 \pm 5\%$	
Материал стоматологический NEO Spectra ST Effects (Compules® tips) в компьютерных по 0.25 г, оттенки: D1, D3, E1 Габаритные размеры компьютерных: Наружный диаметр наконечника, 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: $0,8 \pm 1\%$	

**Пистолет для компюл
(Compules® Tips Gun)**

Длина, мм: $99,0 \pm 5\%$

Ширина, мм: $157,0 \pm 5\%$

Масса, г: $48,0 \pm 1\%$

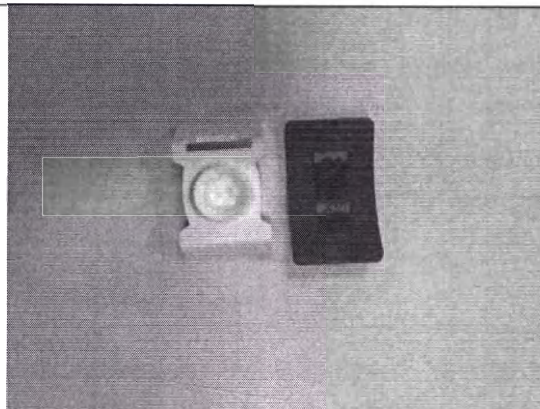


**Палетка пластиковая для
смешивания CliXdish**

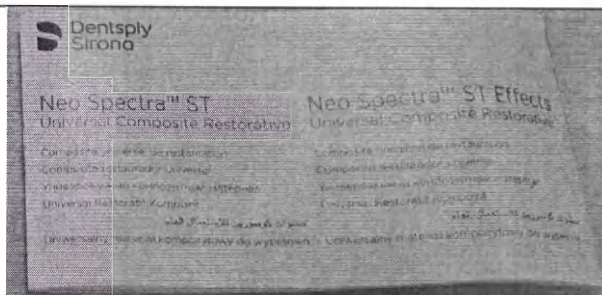
Длина, мм: $41,0 \pm 5\%$

Ширина, мм: $26,0 \pm 5\%$

Масса, г: $7,2 \pm 1\%$



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



**Расцветка NEO Spectra ST Shade
Guide**

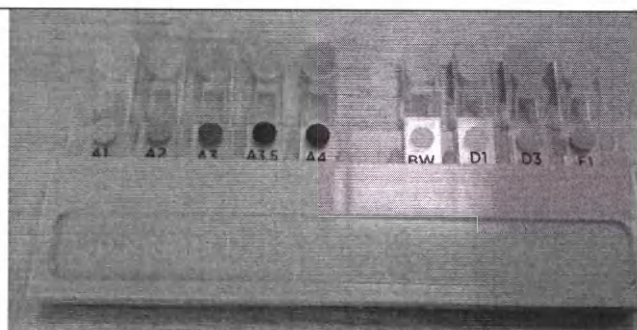
Габаритные размеры, мм

- длина: $100 \pm 5\%$

- ширина: $50 \pm 5\%$

- высота: $6,7 \pm 5\%$

Масса, г: $21 \pm 1\%$



12.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Характеристика	Значение	Значение	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 LV, оттенок: BW	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 HV, оттенок: BW	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	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 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	Не менее 115
Величина N, характеризу ющая 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%;	8,5 ± 5%	8,5 ± 5%
Текущность, мм	24 – 29	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	17 - 22

Время полимеризации, сек	От 10 до 40 сек. (в зависимости от мощности и лампы)	От 10 до 40 сек. (в зависимости от мощности и лампы)	От 10 до 40 сек. (в зависимости от мощности и лампы)	От 10 до 40 сек. (в зависимости от мощности и лампы)	От 10 до 40 сек. (в зависимости от мощности и лампы)	От 10 до 40 сек. (в зависимости от мощности и лампы)	От 10 до 40 сек. (в зависимости от мощности и лампы)	От 10 до 40 сек. (в зависимости от мощности и лампы)	От 10 до 40 сек. (в зависимости от мощности и лампы)	От 10 до 40 сек. (в зависимости от мощности и лампы)	От 10 до 40 сек. (в зависимости от мощности и лампы)	От 10 до 40 сек. (в зависимости от мощности и лампы)	От 10 до 40 сек. (в зависимости от мощности и лампы)	От 10 до 40 сек. (в зависимости от мощности и лампы)	От 10 до 40 сек. (в зависимости от мощности и лампы)
Чувствительность к окружающему освещению, с	300	310	170	160	260	210	220	330	200	210	270	220	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 2,17	Не менее 1,77	Не менее 2,17	Не менее 2,14	Не менее 2,14	Не менее 1,97	Не менее 1,85	Не менее 1,77	Не менее 2,13	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 2,25	Не менее 2,57	Не менее 2,19	Не менее 2,18	Не менее 2,05	Не менее 1,98	Не менее 2,34	Не менее 2,28	Не менее 2,11	Не менее 2,54

Рентгеноконтрастность, %	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	3,1 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	3,0 мм экв. Al
Эстетические свойства															
Коэффициент прозрачности, %	41 ± 2	41 ± 2	41 ± 2	41 ± 2	41 ± 2	50 ± 2	41 ± 2	41 ± 2	41 ± 2	41 ± 2	41 ± 2	50 ± 2	63 ± 2	55 ± 2	38 ± 1,5

13. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ

Neo Spectra ST HV, Neo Spectra ST, Effects Neo Spectra ST LV	
Уретановая смола EBPADMA	
Полисилоксан, модифицированный метакрилатами (органически модифицированная керамика)	
ВНТ (стабилизатор бутилгидрокситолуол)	
Lumilux (флюоресцирующее вещество)	
2-гидрокси-4-метоксибензофенон	
Камфорехинон	
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 пистолета и палетки	
Компонент	Материал
Палетка пластиковая для смешивания CliXdish	ПУ № РЗН 2018/7377 от 18.07.2018
Пистолет для компьютер (Compules® Tips Gun)	ПУ № РЗН 2017/5954 от 10.07.2017

Материалы упаковки	
Вторичная упаковка	Материалы
Сложенные коробки	Хромокартон

Наконечники для компьют, внутренние пакеты	Пленка из полиэтилентерефталата (ПЭТФ), ламинированная алюминиевой фольгой и полиэтиленом (ПЭ)
Наконечники для компьют, внешний пакет	Пленка из полиэтилентерефталата (ПЭТФ), ламинированная полиэтиленом (ПЭ)
Шприцы, внешний пакет	Пленка из полиэтилентерефталата (ПЭТФ), ламинированная алюминиевой фольгой и полиэтиленом (ПЭ)

14. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный NEO Spectra ST для реставрации передних и боковых зубов в отдельных упаковках в вариантах исполнения с принадлежностями:

- 1) Материал стоматологический NEO Spectra ST LV (Syringe) в шприцах по 3 г, оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4 – 1 шт. в упаковке; инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде;
 - 2) Материал стоматологический NEO Spectra ST LV (Compules® tips) в компьюлах по 0.25 г, оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, BW - 16 шт. в упаковке; инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде;
 - 3) Материал стоматологический NEO Spectra ST HV (Syringe) в шприцах по 3 г, оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4 – 1 шт. в упаковке; инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде;
 - 4) Материал стоматологический NEO Spectra ST HV (Compules® tips) в компьюлах по 0.25 г, оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, BW - 16 шт. в упаковке; инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде;
 - 5) Материал стоматологический NEO Spectra ST Effects (Syringe) в шприцах по 3 г, оттенки: D1, D3, E1 – 1 шт. в упаковке; инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде;
 - 6) Материал стоматологический NEO Spectra ST Effects (Compules® tips) в компьюлах по 0.25 г, оттенки: D1, D3, E1 - 16 шт. в упаковке; инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде
- I. Принадлежности:
1. Расцветка NEO Spectra ST Shade Guide (1 шт.);
 2. Пистолет для компьют (Compules® Tips Gun) (1 шт.);
 3. Палетка пластиковая для смешивания CliXdish (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.
---	--

а. Пистолет для компюл (Compules® Tips Gun)

Смотрите инструкцию по применению пистолета для компюл 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.

б. 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.
--	--

с. 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. Шкала оттенков и индивидуальная таблица соответствия оттенков – перекрестное заражение

	Перекрестное заражение. Инфекция. • Шкала оттенков и индивидуальная таблица соответствия оттенков не подлежат повторной обработке. • Для предупреждения загрязнения шкалы оттенков и индивидуальной таблицы соответствия оттенков брызгами или каплями биологических жидкостей или от загрязнений с необработанных рук, обязательным является использование чистых/продезинфицированных перчаток при их использовании. Не используйте повторно загрязненные шкалу оттенков и индивидуальную таблицу соответствия оттенков. • Утилизируйте загрязненные шкалу оттенков и индивидуальную таблицу соответствия оттенков 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 компьюл (**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. Дополнительно, существует оттенок для отбеленных зубов (**BW**). 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 опакости 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.

Пистолет для компьюл (**Compules® Tips Gun**).

Регистрационное Удостоверение № РЗН 2017/5954 от 10 июля 2017 года.

Палетка пластиковая для смешивания **CliXdish**.

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.

Реставрационный 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:

- Шкала оттенков Neo Spectra ST/Neo Spectra ST Effects. Шкала оттенков Neo Spectra ST/Neo Spectra ST Effects состоит из образцов, сделанных из композита с оптическими свойствами, близкими к таким же Neo Spectra ST/Neo Spectra ST Effects.

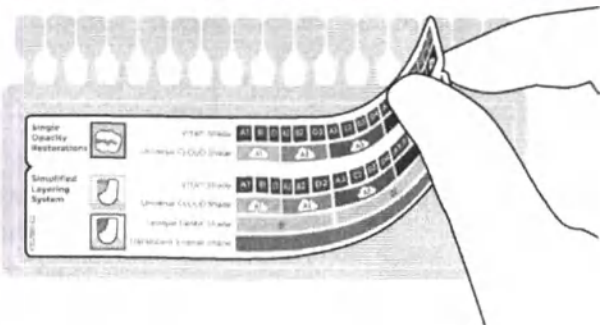
- Классическая шкала VITA® в комбинации с наклейками i-shade. Наклейка Neo Spectra ST/Neo Spectra ST Effects i-shade упрощает выбор оттенка и соответствует одному из пяти универсальных оттенков материала, что соответствует 16 оттенкам шкалы VITA®.

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.
---	---

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

	Наклейка i-shade должна быть под рукой. Чтобы быть уверенным, что наклейка 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 наклейку i-shade (см. таблицу ниже) для определения соответствующего оттенка Neo Spectra ST и Neo Spectra ST Effect 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															

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.

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.

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.

Внесение

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

Применение компюл (Compules® Tips)

1. Вставьте компюлю в отверстие пистолета. Убедитесь в том, что кончик компюлы 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 внутривушное 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 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.

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: 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 опакowości 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 лицевую часть зуба с помощью универсального оттенка². Если увеличена прозрачность по режущему краю, поместите эмалевый оттенок, затем полимеризуйте завершенную реставрацию на внешней поверхности.

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

Светополимеризация

1. Полимеризуйте каждую порцию композита подходящей полимеризационной лампой³. Оттенки A, BW, E1 полимеризуйте в течение 10 секунд, и в течение 30 секунд оттенки D1, D3 при минимальной мощности 800 МВ/см².

При мощности в диапазоне от 550 до 800 МВ/см² оттенки A и BW полимеризуются 20 секунд, E1 - 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 МВ/см ²	Время полимеризации	Толщина слоя
A1-A4, BW	≥ 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.

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 Extra fine.

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

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

17. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Медицинское изделие не подлежит очистке и дезинфекции. Медицинское изделие не стерильное и не стерилизуется.

Смотрите инструкцию по применению пистолета для компюл 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

Изделия исправно эксплуатируются внутри ротовой полости, при наличии в ней биологических жидкостей при номинальных значениях температуры: от +32°C до +42°C, для принадлежностей, не эксплуатируемых в ротовой полости: от + 10°C до + 35°C.

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 материала Neo Spectra ST/ Neo Spectra ST Effects составляет 3 года с даты производства.

Срок годности Пистолета для компюл (Compules® Tips Gun) составляет 5 лет.

Срок годности Палетки пластиковой для смешивания CliXdish составляет 5 лет.

21. МАРКИРОВКА

20.1 Маркировка индивидуальной упаковки:

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

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

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

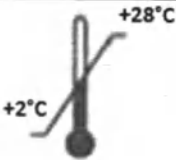
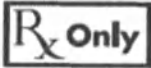
20.2 Маркировка потребительской упаковки

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

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

Символы, указанные на потребительской упаковке:

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

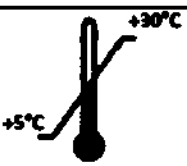
20.3 Маркировка транспортной упаковки

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;

Символы, указанные на транспортной упаковке

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 «Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный NEO Spectra ST для реставрации передних и боковых зубов в отдельных упаковках в вариантах исполнения с принадлежностями» 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 медицинского изделия, а также всех их 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

переводчик

Пахтунов Алексей Владимирович

Российская Федерация

Город Москва

Первого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 11-3471

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



Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 51 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева

