

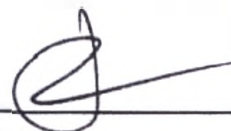
Beglaubigte Abschrift

«APPROVE»

Managing Director / Director Operations
(position)

Jochen Dreymann

(name)



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

(signature)

Stamp

30.06.2023

Date

INSTRUCTION FOR USE

FOR A MEDICAL DEVICE

Dental flowable material Neo Spectra ST flow for anterior and posterior teeth restoration
in separate packages in design variants

MANUFACTURED BY

Dentsply De Trey GmbH

2023

1 INTRODUCTION

ATTENTION! For safety when using the "Dental flowable material Neo Spectra ST flow for anterior and posterior teeth restoration in separate packages in design variants", as intended, all users should carefully study these instructions for use before using the product. The instructions for use are written to familiarize the consumer with the design of the medical device, its functions, and also describe the conditions and rules of operation. The instructions for use are intended for healthcare professionals.

- Always follow these Instructions for Use.
- The instructions for use should be kept in the immediate vicinity of the product.

2 NAME OF THE MEDICAL DEVICE

Dental flowable material Neo Spectra ST flow for anterior and posterior teeth restoration in separate packages in design variants.

3 COMPLETENESS

Dental flowable material Neo Spectra ST flow for anterior and posterior teeth restoration in separate packages in design variants:

- I. Dental flowable material Neo Spectra ST flow Compules® tips 0.25 g in design variants:
 1. Dental flowable material Neo Spectra ST flow Compules® tips 0.25 g, shade - A1 - 16 pcs in package; instructions for use on paper and / or in electronic form – 1 pce.
 2. Dental flowable material Neo Spectra ST flow Compules® tips 0.25 g, shade – A2 - 16 pcs in package; instructions for use on paper and / or in electronic form – 1 pce.
 3. Dental flowable material Neo Spectra ST flow Compules® tips 0.25 g, shade – A3 - 16 pcs in package; instructions for use on paper and / or in electronic form – 1 pce.
 4. Dental flowable material Neo Spectra ST flow Compules® tips 0.25 g, shade – A3.5 - 16 pcs in package; instructions for use on paper and / or in electronic form – 1 pce.
 5. Dental flowable material Neo Spectra ST flow Compules® tips 0.25 g, shade – A4 - 16 pcs in package; instructions for use on paper and / or in electronic form – 1 pce.
 6. Dental flowable material Neo Spectra ST flow Compules® tips 0.25 g, shade - BW - 16 pcs in package; instructions for use on paper and / or in electronic form – 1 pce.
 7. Dental flowable material Neo Spectra ST flow Compules® tips 0.25 g, shade - D1 - 16 pcs in package; instructions for use on paper and / or in electronic form – 1 pce.
 8. Dental flowable material Neo Spectra ST flow Compules® tips 0.25 g, shade – D3 - 16 pcs in package; instructions for use on paper and / or in electronic form – 1 pce.
 9. Dental flowable material Neo Spectra ST flow Compules® tips 0.25 g, shade - E1 - 16 pcs in package; instructions for use on paper and / or in electronic form – 1 pce.
- II. Dental flowable material Neo Spectra ST flow in syringes 1.8 g in design variants:
 1. Dental flowable material Neo Spectra ST flow in syringes 1.8 g, shade A1 consisting of:
 - Dental flowable material Neo Spectra ST flow in syringes 1.8 g, shade A1 – 2 pcs;

- Applicator for syringe - 25 pcs
 - Instructions for use on paper and / or in electronic form – 1 pce
 - Applicator for syringe in separate package- 50 pcs (if applicable)
2. Dental flowable material Neo Spectra ST flow in syringes 1.8 g, shade A2 consisting of:
- Dental flowable material Neo Spectra ST flow in syringes 1.8 g, shade A2 – 2 pcs;
 - Applicator for syringe - 25 pcs
 - Instructions for use on paper and / or in electronic form – 1 pce
 - Applicator for syringe in separate package- 50 pcs (if applicable)
3. Dental flowable material Neo Spectra ST flow in syringes 1.8 g, shade A3 consisting of:
- Dental flowable material Neo Spectra ST flow in syringes 1.8 g, shade A3 – 2 pcs;
 - Applicator for syringe - 25 pcs
 - Instructions for use on paper and / or in electronic form – 1 pce
 - Applicator for syringe in separate package- 50 pcs (if applicable)
4. Dental flowable material Neo Spectra ST flow in syringes 1.8 g, shade A3.5 consisting of:
- Dental flowable material Neo Spectra ST flow in syringes 1.8 g, shade A3.5 – 2 pcs;
 - Applicator for syringe - 25 pcs
 - Instructions for use on paper and / or in electronic form – 1 pce
 - Applicator for syringe in separate package- 50 pcs (if applicable)
5. Dental flowable material Neo Spectra ST flow in syringes 1.8 g, shade A4 consisting of:
- Dental flowable material Neo Spectra ST flow in syringes 1.8 g, shade A4 – 2 pcs;
 - Applicator for syringe - 25 pcs
 - Instructions for use on paper and / or in electronic form – 1 pce
 - Applicator for syringe in separate package- 50 pcs (if applicable)
6. Dental flowable material Neo Spectra ST flow in syringes 1.8 g, shade BW consisting of:
- Dental flowable material Neo Spectra ST flow in syringes 1.8 g, shade BW – 2 pcs;
 - Applicator for syringe - 25 pcs
 - Instructions for use on paper and / or in electronic form – 1 pce
 - Applicator for syringe in separate package- 50 pcs (if applicable)
7. Dental flowable material Neo Spectra ST flow in syringes 1.8 g, shade D1 consisting of:
- Dental flowable material Neo Spectra ST flow in syringes 1.8 g, shade D1 – 2 pcs;
 - Applicator for syringe - 25 pcs
 - Instructions for use on paper and / or in electronic form – 1 pce
 - Applicator for syringe in separate package- 50 pcs (if applicable)
8. Dental flowable material Neo Spectra ST flow in syringes 1.8 g, shade D3 consisting of:
- Dental flowable material Neo Spectra ST flow in syringes 1.8 g, shade D3 – 2 pcs;
 - Applicator for syringe - 25 pcs
 - Instructions for use on paper and / or in electronic form – 1 pce
 - Applicator for syringe in separate package- 50 pcs (if applicable)
9. Dental flowable material Neo Spectra ST flow in syringes 1.8 g, shade E1 consisting of:
- Dental flowable material Neo Spectra ST flow in syringes 1.8 g, shade E1 – 2 pcs;
 - Applicator for syringe - 25 pcs
 - Instructions for use on paper and / or in electronic form – 1 pce
 - Applicator for syringe in separate package- 50 pcs (if applicable)

4 INFORMATION ABOUT THE MEDICAL DEVICE MANUFACTURER

Dentsply De Trey GmbH

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

5 INFORMATION ABOUT THE AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER

Dentsply Sirona Limited Liability Company

Address: premises 3N, bld.2, Ovchinnikovskaya embankment, 18/1, ZamoscvoRechie municipal district, intra-city area, Moscow, 115035

+7 (495) 725-10-87

E-mail: MoscowRus-Reception@dentsplysirona.com

6 PURPOSE AND OPERATING PRINCIPLES OF THE MEDICAL DEVICE

Dental flowable material Neo Spectra ST flow for anterior and posterior teeth restoration in separate packages in design variants is intended for restoration of anterior and posterior teeth.

7 INDICATIONS

Dental flowable material Neo Spectra ST flow for anterior and posterior teeth restoration in separate packages in design variants are indicated for the following procedures:

- Direct restoration of cavities (except occlusal stress bearing Class II cavities), lesions.
- Filling of defects and undercuts in crowns, inlays, and onlays.
- Blockouts.
- Repair of defects.
- Pit and fissure sealants.
- Cementation of light transmissible indirect restorations

8 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.

9 SAFETY NOTES

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

Safety alert symbol.



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

It is necessary to use the medical device strictly with gloves.

10 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 eye contact** to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes rinse with plenty of water and seek medical attention.

- **Avoid skin contact** to prevent irritation and possible allergic response. In case of contact, reddish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs, remove material with cotton and alcohol and wash thoroughly with soap and water. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.

- **Avoid contact with oral soft tissues/mucosa** to prevent inflammation. If accidental contact occurs, remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water and expectorate/evacuate the water. If inflammation of mucosa persists, seek medical attention.

11 PRECAUTIONS

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

- If refrigerated, allow material to reach room temperature prior to use.

- Contact with saliva and blood during composite placement may cause failure of the restoration. Use of rubber dam or adequate isolation is recommended.

- Use protective measures for the dental team and patients such as glasses and rubber dam in accordance with local best practice.

- Devices marked "single use" on the labeling 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 additional precautionary measure, syringes may be protected from gross debris but not from all contamination by applying a protective barrier.

- Use of Compula® Tips with the Dentsply Sirona Compules® Tips Gun is recommended.

- The Compules® Tips Gun is only intended to be used with Dentsply Sirona Compules® or Compula® Tips.

- For further information please refer to the Dentsply Sirona Compules® Tips Gun Directions for Use.

- The shade guide and the 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 USE EXCESSIVE FORCE.** Excessive pressure may result in unanticipated extrusion of the material or cause the Compula® Tip to rupture or to eject from the Dentsply Sirona Compules® Tips Gun.

- Tightly close syringes immediately after use. Do not allow dispensing tip to remain as a syringe cap. Replace original cap tightly after each use. Discard and properly dispose dispensing tips after use, as the tips may clog if material is allowed to dry or set inside.

- Dentsply Sirona supplies the appropriate dispensing tip for the Neo Spectra ST flow composite restorative material syringe. This tip is the only tip that should be utilized for placement of the material.

- Insufficient data exist to support the use in Class I cavities with isthmus widths beyond central groove areas, or when replacing a functional cusp. Excessive wear or restoration failure may result.

- Insufficient data exist to support the use in Root canal fillings. Restoration failure may result.

- Interactions:

- Do not use eugenol- or hydrogen peroxide-containing materials in conjunction with this product because they may interfere with hardening and cause softening of the polymeric components of the material.

- The Neo Spectra ST flow composite restorative is light cured material. Therefore, it should be protected from ambient light. Proceed immediately once material has been placed.

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

12 ADVERSE REACTIONS

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

13 DESCRIPTION

Neo Spectra ST flow flowable composite restorative is a visible light cured, radiopaque composite resin restorative material with flow characteristics that make it ideal for use in anterior and posterior teeth.

Neo Spectra ST flow flowable composite restorative adapts to the cavity wall without the use of hand instruments. The unique "stackable" flow characteristics allow intimate adaptation without slumping.

Neo Spectra ST flow is a hybrid composite possessing the high strength and wear resistance required by anterior and certain posterior restorations, combined with an easily achieved high surface luster and smoothness.

13.1 Delivery forms

Neo Spectra ST flow flowable composite restorative is available in:

- Predosed Compula® Tips
- Syringes

14 METHOD OF APPLICATION OF THE MEDICAL DEVICE

14.1 Direct Application – Cavities, Lesions, Repair

Shade selection

1. Prior to shade selection, clean the tooth surface with prophylaxis paste to remove plaque or surface stain.

2. Select the shade while teeth are hydrated.

Neo Spectra ST flow composite restorative has been scientifically designed to allow the tooth structure enamel and dentin to blend together with the composite with a life-like translucent result. The universal CLOUD shades of Neo Spectra ST flow composite restorative adequately reproduce the traditional 16 VITA® shades.

- A1 (= VITA® shades A1, B1, C1)
- A2 (= VITA® shades A2, B2, D2)
- A3 (= VITA® shades A3, C2, D3, D4)
- A3.5 (= VITA® shades A3.5, B3, B4, C3)
- A4 (= VITA® shades A4, C4)

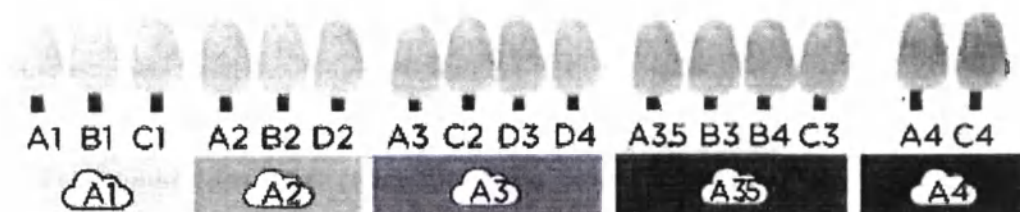
A Bleach White shade (BW), as well as opaque dentin shades D1 and D3 and translucent enamel shade E1 are also available.

For shade selection, there are two tools that may be used:

- The VITA® classical shade guide in combination with the i-shade label.

i-shade label is supplied separately from this medical device.

The Spectra ST i-shade label is applicable for the Neo Spectra ST flow composite restorative and facilitates shade selection by assigning one of five universal CLOUD shades to each of the 16 VITA® shades (see table below).



Tooth shade according to the VITA® Classical Shade Guide															
A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4

A1	A2	A3	A3,5	A4	A1	A2	A3,5	A3,5	A1	A3	A3,5	A4	A2	A3	A3
Recommended universal shade CLOUD shade composite Neo Spectra ST flow															

Fig.1 Correspondence of shades of Neo Spectra ST flow to VITA® shades

**VITA® - is not a registered trademark of Dentsply Sirona. Not a product of Dentsply De Trey GmbH*

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.

Neo Spectra ST Shade Guide. The Neo Spectra ST Shade Guide consists of shaded inlays made of Neo Spectra ST flow 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.

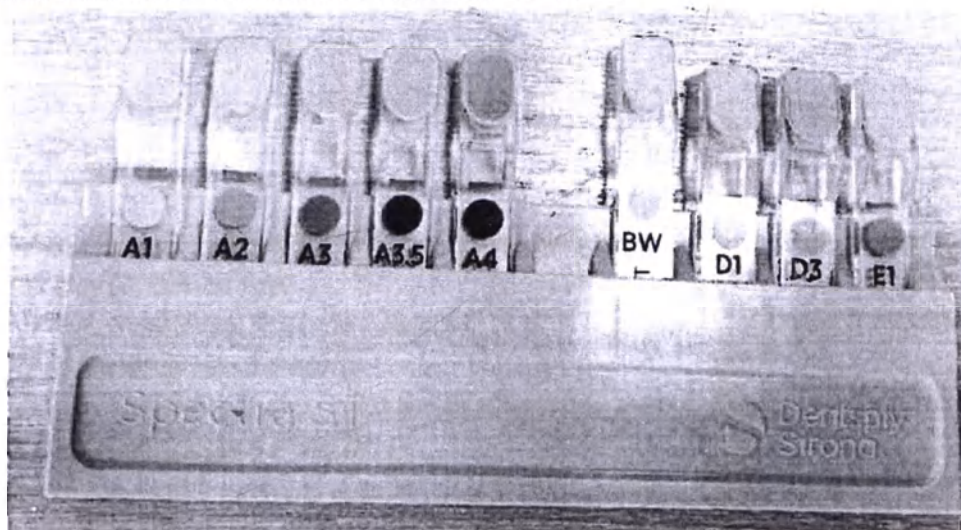


Fig. 2 Neo Spectra ST Shade Guide

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

Neo Spectra ST Shade Guide is supplied separately from this medical device.



Avoid contamination of the Neo Spectra ST shade guide.

To prevent the shade guide from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the shade guide is handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves. For shade selection, remove individual tabs from shade guide holder.

14.2 Cavity preparation

1. Prepare the cavity so that no residual amalgam or restorative is left (unless repairing an otherwise sound restoration).
2. Use adequate isolation such as rubber dam.
3. Rinse surface with water spray and carefully remove rinsing water. Do not desiccate the tooth structure.

14.2.1 Matrix placement and wedging

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

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

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

14.4 Application – Delivery

Using Compula® Tips

1 Insert Compula® Tip into the notched opening of the Compules® Tips Gun. Be certain that the collar on the Compula® Tip is inserted first.

2. Remove the colored cap from the Compula® Tip. The Compula® Tip may be rotated 360° to gain the proper angle of entrance into the cavity.

3. Dispense the material into the cavity preparation using a slow, steady pressure.

DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.

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



Excessive force.

Injury.

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

14.5 Using syringes



Avoid contamination of the syringe.

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

1. Remove cap from the end of the syringe. To assure free flow of material from syringe, express a small amount onto pad, away from the patient field.

2. Attach disposable dispensing tip to end of the syringe. Turn tip clockwise 1/4 to 1/2 turn to assure that it is fully seated. Tug on tip to be sure that it is locked into the collar of the syringe.

3. Neo Spectra ST flow flowable composite restorative should flow freely with gentle pressure. DO NOT USE EXCESSIVE FORCE. If more than gentle pressure is required, remove from patient field and check for obstruction.

4. DISCARD AND PROPERLY DISPOSE OF DISPENSING TIP IMMEDIATELY AFTER USE. REPLACE ORIGINAL CAP. Do not store syringe with gray dispensing tip in place. STORE ONLY WITH ORIGINAL CAP.

Note: It is recommended to pull back slightly on the syringe plunger after use to prevent excessive flow of material.

14.6 Applying restorative

Dispense Neo Spectra ST flow composite restorative directly into cavity preparation/tooth surface from the Compula® Tip or syringe tip using slow, steady pressure. Avoid lifting the tip while dispensing to minimize air entrapment. Any visible air bubbles should be pierced with a clean, sharp explorer prior to curing. Material may be placed and light cured in increments up to 2 mm. In deeper preparations it is recommended to double the curing time to compensate for lower irradiance (see Curing, Step 14.7). For maximum light transmission and to minimize finishing, avoid overfilling cavity.

14.7 Light curing

Light cure each area of the restoration surface with a suitable visible light curing unit designed to cure materials containing camphorquinone (CQ) initiator, i.e. peak spectral output 440-480 nm.

Cure universal CLOUD shades, BW, and E1 increments for 10 seconds, and D1 and D3 shades for 30 seconds when using a curing light that has a minimum irradiance of 800 mW/cm².

Cure universal CLOUD shades, and BW for 20 seconds, E1 for 10 seconds, and D1 and D3 shades for 40 seconds when minimum irradiance is between 550 mW/cm² and 800 mW/cm².

Refer to curing light manufacturer's Directions for Use for compatibility and curing recommendations.

Curing time for 2 mm increments

Neo Spectra ST flow Curing Recommendations		
Shades	Irradiance mW/cm ²	Curing Time
A1-A4, BW	≥ 550	20 seconds
	≥ 800	10 seconds
D1, D3	≥ 550	40 seconds
	≥ 800	30 seconds
E1	≥ 550	10 seconds

**Insufficient curing.**

Inadequate polymerization.

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

14.8 Finishing and polishing

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

For contouring, finishing, and/or polishing, follow the manufacturer's Directions for Use.

All shades of Neo Spectra ST flow flowable composite restorative are radioopaque, with a 1 mm radio-opacity equivalent to 1.8 mm radio-opacity of aluminum. Aluminum has a radio-opacity equivalent to that of dentin. Thus 1 mm of material having a radio-opacity equivalent to 1 mm of aluminum has a radio-opacity equivalent to that of dentin.

14.9 Cementation of light transmissible indirect restorations

- Following removal of the temporary restoration and any remaining temporary cement, clean enamel and dentin as directed by the adhesive manufacturer's directions.

- Check the fit and esthetics of the restoration. Technique Tip: Occlusal adjustment of veneers and onlays is best accomplished after final cementation.

14.10 Treatment of the restoration**Ceramic/Composite Restorations**

Follow the dental laboratory or restoration manufacturer's instructions for pre-treatment, if required. Restorations designed to be silanated or if the internal silanated surface has been disturbed during try-in, apply Calibra® Silane Coupling Agent (available separately) according to the manufacturer's instructions.

14.11 Tooth conditioning/dentin pre-treatment/adhesive application

1. Proceed with adhesive application as directed in the complete Directions for Use.

**Delayed or reduced adhesion.**

Adhesive incompatibility.

1. Select compatible light cure adhesive.
2. Follow selected adhesive Directions for Use.

2. Always refer to and follow adhesive manufacturer's complete Directions for Use for selection and application of the appropriate light cure adhesive. Once the surfaces have been properly treated, they must be kept uncontaminated. Proceed immediately following adhesive application to cementation with Neo Spectra ST flow material.

14.12 Cementation (light cured)

Before proceeding refer to above sections for Treatment of the restoration and Tooth conditioning/dentin pre-treatment/adhesive application.

- Adhesives compatible with light cured, CQ initiated methacrylates are recommended.
- If restorations exceed 1.0 mm thickness, are heavily opaqued, or otherwise impede the transmission of light, operator is urged to select Calibra® Esthetic Resin Cement and follow the Dual-Cured cementation technique, mixing base with catalyst (available separately).
- Apply adhesive to the internal bonding surface of the restoration if directed by adhesive manufacturer's Directions for Use.

1. Dispense the desired shade of Neo Spectra ST flow material from the syringe directly onto the restoration. Protect cement from exposure to light.

2. Seat the loaded restoration in place. Remove excess from the margins with a blunt instrument. Briefly (10 seconds or less) light cure the gingival portion only to tack restoration in place. Remove any remaining excess from margins. Technique Tip: Placement of mylar strips between preparation and adjacent teeth prior to seating veneers aids in isolation and in excess cement clean up. After removing gingival excess and tacking veneer in place, remove interproximal excess cement by pulling mylar strip towards the facial, i.e., from tooth to restoration surface.

14.13 Curing



Insufficient curing.

Inadequate polymerization.

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

- Light cure with a suitable visible light curing unit designed to cure materials containing camphorquinone (CQ) initiator, i.e. peak spectral output 440-480 nm. Cure each area of the restoration surface (buccal, lingual, and interproximal) for at least 10 seconds at an irradiance of minimum 800 mW/cm². To ensure proper irradiance follow curing light instructions (e.g. increase exposure time to compensate lower irradiance due to increased distance between light guide/tip and restorative surface or curing lights with lower radiant emittance).

- Following the light cure check and adjust occlusion as necessary. Proceed to Finishing and Polishing as outlined in section 14.8 above.

14.14 Hygiene

**Cross-contamination.**

Infection.

- Do not reuse single use products. Dispose 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 instruction.

a. Compula® Tips– cross-contamination**Cross-contamination..**

Infection.

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

b. Syringes – cross-contamination**Cross-contamination.**

Infection.

- The syringes cannot be reprocessed.
- To prevent the 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. Do not reuse syringes if contaminated.
- Dispose of contaminated syringes in accordance with local regulations.

To prevent syringes from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands, or oral tissues, use of a protective barrier is recommended. The use of protective barriers is an additional precautionary measure against gross debris but not against all contamination.

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

Repeated liquid contact may damage label. Dry the syringe with a lint-free single use cloth.

15 INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF THE MEDICAL DEVICE

The field of application is dentistry.

Application conditions

"Dental flowable material Neo Spectra ST flow for the restoration of anterior and posterior teeth in separate packages in design variants" can only be used in dental clinics, clinics and hospitals by specialized personnel who have been trained and have sufficient experience in dentistry.

16 DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS, PARTS AND ACCESSORIES OF THE MEDICAL DEVICE

Table 1 - Description of the main functional elements, components and accessories

Dental material flowable Neo Spectra ST flow for anterior and posterior teeth restoration in separate packages in design variants

The main content	
Name	Parameter
Dental flowable material Neo Spectra ST flow in syringes 1.8 g each 	Dimensions: Length of syringe, mm: $102,1 \pm 5\%$ Width, mm: $26 \pm 5\%$ Height, mm: $26 \pm 5\%$ Recoverable volume, g: $1,8 \pm 5\%$ Piston length, mm: $66,6 \pm 5\%$ Weight, g: $5,0 \pm 5\%$
Dental flowable material Neo Spectra ST flow Compula® tips 0.25 g each 	Dimensions: Outer diameter of the tip, mm: $1,0 \pm 1\%$ Flange diameter, mm: $8,0 \pm 1\%$ Height of the compula, mm: $20,5 \pm 1\%$ Outer diameter of Compules® Tips, mm: $5,60 \pm 1\%$ Weight, g: $0,8 \pm 1\%$
Applicator for syringe 	Dimensions: Inner diameter, mm: $1 \pm 1\%$ Connected part diameter, mm: $7,6 \pm 1\%$ Weight, g: $19 \pm 1\%$ Designed for introducing material into the tooth cavity.

17 TECHNICAL CHARACTERISTICS

Table 2 - Technical characteristics

Characteristic	Neo Spectra ST flow, shade: A1	Neo Spectra ST flow, shade: A2	Neo Spectra ST flow, shade: A3	Neo Spectra ST flow, shade: A3.5	Neo Spectra ST flow, shade: A4	Neo Spectra ST flow, shade: BW
Appearance	Colored paste without impurities	Colored paste without impurities	Colored paste without impurities	Colored paste without impurities	Colored paste without impurities	Colored paste without impurities
Sensitivity to ambient light, s	≥60	≥60	≥60	≥60	≥60	≥60
Cure time	With power ≥550 mW/cm ² .-20 sec. With power ≥800 mW/cm ² .-10 sec.	With power ≥550 mW/cm ² .-20 sec. With power ≥800 mW/cm ² .-10 sec.	With power ≥550 mW/cm ² .-20 sec. With power ≥800 mW/cm ² .-10 sec.	With power ≥550 mW/cm ² .-20 sec. With power ≥800 mW/cm ² .-10 sec.	With power ≥550 mW/cm ² .-20 sec. With power ≥800 mW/cm ² .-10 sec.	With power ≥550 mW/cm ² .-20 sec. With power ≥800 mW/cm ² .-10 sec.
Transparency coefficient, %	41 ± 2	41 ± 2	41 ± 2	41 ± 2	41 ± 2	41 ± 2
Water absorption, μg / mm ³ , no more than	13,3	13,3	13,3	13,3	13,3	13,3
Water solubility, μg / mm ³ , no more than	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3
Viscosity, Pa·s	55-130	55-130	55-130	55-130	55-130	55-130
Elastic modulus, kPa	0,7-1,5	0,7-1,5	0,7-1,5	0,7-1,5	0,7-1,5	0,7-1,5
Depth of cure for 10 s, mm.	≥1,5	≥1,5	≥1,5	≥1,5	≥1,5	≥1,5
Flexural strength, MPa	≥80	≥80	≥80	≥80	≥80	≥80
Radiopacity	should be equal to or greater than the radiopacity of an aluminum sample of the same thickness and not less than 0.2 mm lower than the value declared by the manufacturer	should be equal to or greater than the radiopacity of an aluminum sample of the same thickness and not less than 0.2 mm lower than the value declared by the manufacturer	should be equal to or greater than the radiopacity of an aluminum sample of the same thickness and not less than 0.2 mm lower than the value declared by the manufacturer	should be equal to or greater than the radiopacity of an aluminum sample of the same thickness and not less than 0.2 mm lower than the value declared by the manufacturer	should be equal to or greater than the radiopacity of an aluminum sample of the same thickness and not less than 0.2 mm lower than the value declared by the manufacturer	should be equal to or greater than the radiopacity of an aluminum sample of the same thickness and not less than 0.2 mm lower than the value declared by the manufacturer
Characteristic	Neo Spectra ST flow, shade: D1	Neo Spectra ST flow, shade: D3	Neo Spectra ST flow, shade: E1			
Appearance	Colored paste without impurities	Colored paste without impurities	Colored paste without impurities			
Sensitivity to ambient light, s	≥60	≥60	≥60			
Cure time	With power ≥550 mW/cm ² - 40 sec. With power ≥800 mW/cm ² - 20 sec.	With power ≥550 mW/cm ² - 40 sec. With power ≥800 mW/cm ² - 20 sec.	With power ≥550 mW/cm ² - 10 sec.			
Transparency coefficient, %	41 ± 2	41 ± 2	41 ± 2			
Water absorption, μg / mm ³ , no more than	13,3	13,3	13,3			
Water solubility, μg / mm ³ , no more than	1,3	1,3	1,3			
Viscosity, Pa·s	55-130	55-130	55-130			
Elastic modulus, kPa	0,7-1,5	0,7-1,5	0,7-1,5			
Depth of cure for 10 s, mm.	≥1,5	≥1,5	≥1,5			
Flexural strength, MPa	≥80	≥80	≥80			

Radiopacity	should be equal to or greater than the radiopacity of an aluminum sample of the same thickness and not less than 0.2 mm lower than the value declared by the manufacturer	should be equal to or greater than the radiopacity of an aluminum sample of the same thickness and not less than 0.2 mm lower than the value declared by the manufacturer	should be equal to or greater than the radiopacity of an aluminum sample of the same thickness and not less than 0.2 mm lower than the value declared by the manufacturer			
-------------	---	---	---	--	--	--

18 LIST AND DESCRIPTION OF MEDICAL DEVICE MATERIALS FOR DIRECT OR SUBMITTED CONTACT WITH THE PATIENT'S BODY (HUMAN BODY)

Chemical composition according to the shade

EOBPADMA; Urethane resin EBPADMA; 1,12-Dodecanediol-dimethacrylate; Trimethylpropane trimethacrylate; Camphorquinone (CQ); Ethyl 4 (dimethylamino) benzoate (DMABE); BHT (butylhydroxytoluene stabilizer); 2-hydroxy-4-methoxybenzophenone (UV – 9); Lumilux (fluorescent substance); Fluoride-containing barium-aluminum and borosilicate glass, unsilanized; Fluoride-containing barium-aluminum and borosilicate glass, silanized (Ceram.XX 0.4 granulated); Amorphous highly dispersed silicon dioxide, silanized surface; Amorphous silica with a surface treated with polydimethylsiloxane; Ytterbium fluoride; Barium-aluminum and borosilicate glass, silanized; Titanium dioxide; Iron oxide black pigment; Iron oxide yellow powdery; Iron oxide red.

Neo Spectra ST flow dental material filler system

Neo Spectra ST flow dental material filler system is a mixture of spherical, prepolymerized particles ($d \approx 15 \mu\text{m}$) which consist of submicron particles of barium-aluminum-borosilicate glass (average particle size $d \approx 0.6 \mu\text{m}$) in combination with isolated particles of barium-aluminum-borosilicate glass (particle size of fillers varies from 0.1 to 3.0 μm , average particle size $d \approx 0.6 \mu\text{m}$), ytterbium fluoride and iron oxide pigments and titanium oxide pigments according to shade.

Total fillers, including catalysts, additives, stabilizers and pigments (~1 wt.%, according to shade): 62.5% by weight or 40.0% by volume.

Materials of syringe: polypropylene; thermoplastic elastomer

Materials of compula: Glass fiber reinforced polybutylene terephthalate; Polyethylene copolymer; Stainless steel 1.4301

Materials of applicator for syringe: Stainless steel; Ethylene-propylene co-polymer; Glue – mixture: bisphenol F epoxy resin, silica, titanium dioxide, epoxy resin hardener, other components

19 OPERATING, STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS

Table 3 - 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

Medical devices 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 that are not used in the oral cavity: from + 10°C to + 35°C.

Table 4 - Storage conditions

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

Atmosphere pressure	from 70 kPa to 106 kPa
---------------------	------------------------

If the device is stored in a refrigerator, and as after its transportation at subzero temperatures, it is necessary to allow warming it up to room temperature before use.

During the entire shelf life, the device in the manufacturer's packaging should be stored in a covered, dry, ventilated, heated warehouse, protected from light. Do not freeze.

Improper storage conditions will shorten the service life and may damage the device.

• Do not expose the product to sunlight and store in a well-ventilated place at temperatures between +2°C and +28°C.

• The composite material should be at room temperature by the time of use.

• Protect against water penetration.

• Do not use beyond the expiration date.

Products should be transported by all types of transport in covered vehicles in accordance with the transport rules in force for this type of transport.

Boxes with medical devices should be placed and fixed in vehicles so as to ensure their stable position, excluding the possibility of displacement of boxes and their impacts against each other and against the walls of vehicles

Table 5 - Transportation conditions

Parameter	Values
Temperature	from +5°C to +30°C
Humidity	no more than 70%
Atmosphere pressure	from 70 kPa to 106 kPa

Medical devices must be transported in accordance with the rules applicable for each mode of transport at temperatures between +5°C and +30°C and relative humidity <70%.

When transported to countries with unacceptable ambient temperatures, products are transported in special containers that maintain the required temperature range and relative humidity.

20 LABELLING

20.1 Consumer packaging labelling

Consumer packaging labelling of Neo Spectra ST flow dental flowable materials in syringes 1.8 g each in package contains:

- Name and/or model and/or type of medical device;
- Manufacturer's name and address;
- Do not reuse;
- Temperature Range:
- Avoid exposure to sunlight;
- Carefully! Refer to instructions for use;
- Refer to the instructions for use
- The product complies with the requirements of the European Directive on Medical Devices 93/42 /

EEC

- Use by dental practitioners only.

Table 6 - Symbols used on labelling:

Symbol / model	Meaning
	Manufacturer
	Use by....
	Batch code
	Medical device
	Number according to the manufacturer's catalog
	Carefully! Refer to instructions for use
	Refer to Instructions for use/ Instruction for use in electronic form www.dentsplysirona.com/ru-ru
	The product complies with the requirements of the European Directive on Medical Devices 93/42 / EEC
	Do not reuse
	Temperature Range
	Use by dental practitioners only
	Avoid exposure to sunlight
	Keep away from moisture
	Symbol of the trade mark "Green dot"

Consumer packaging labelling of Neo Spectra ST flow Compules® tips 0.25 g each contains:

- Name and/or model and/or type of medical device;
- Manufacturer's name and address;

- Do not reuse;
- Temperature Range:
- Avoid exposure to sunlight;
- Carefully! Refer to instructions for use;
- Refer to the instructions for use;
- The product complies with the requirements of the European Directive on Medical Devices 93/42 /

EEC;

- Use by dental practitioners only

Table 7 - Symbols used on labelling:

Symbol / model	Meaning
	Manufacturer
	Use by....
	Batch code
	Medical device
	Number according to the manufacturer's catalog
	Carefully! Refer to instructions for use
	Refer to Instructions for use/ Instruction for use in electronic form www.dentsplysirona.com/ru-ru
	The product complies with the requirements of the European Directive on Medical Devices 93/42 / EEC
	Do not reuse
	Temperature Range
	Use by dental practitioners only

	Avoid exposure to sunlight
	Keep away from moisture
	Symbol of the trade mark "Green dot"

Labelling of consumer packaging of applicator for syringe contains:

- Name and/or model and/or type of medical device;
- Manufacturer's name and address;
- Do not reuse;
- The product complies with the requirements of the European Directive on Medical Devices 93/42 / EEC;
- Batch code;
- Use by.....

Table 8 - Symbols used on labelling:

Symbol / model	Meaning
	Manufacturer
	The product complies with the requirements of the European Directive on Medical Devices 93/42/EEC
	Do not reuse
	Use by....
	Batch code

20.2 Syringe labelling

Syringe labelling contains:

- Batch code;
- Use by...;

- The product complies with the requirements of the European Directive on Medical Devices 93/42/EEC.

Table 9 - Symbols used on labelling:

Symbol/ model	Meaning
	Batch code
	Use by....
	The product complies with the requirements of the European Directive on Medical Devices 93/42/EEC

20.3 Labelling of the transporting package

Labelling of the transporting package contains:

- Name of the company

21 PROCEDURE AND CONDITIONS FOR THE DISPOSAL OF THE MEDICAL DEVICE

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.

22 MANUFACTURER'S WARRANTY

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

23 EXPIRATION DATE OF THE MEDICAL DEVICE

The shelf life of a medical device is 2 years and is counted from the date of manufacture of the composite material itself, and not from the date of its manufacture (packaging), encrypted in the first four digits of the batch code (LOT).

The date of manufacture (packaging) of a medical device is the date of completion of the last stage of production of a medical device - packaging.

Therefore, the expiration date indicated for a medical device is usually longer than the period of time between the date of manufacture and the expiration date indicated on the packaging of the medical device.

Expiration of applicator for syringe – 5 years.

24 INFORMATION ABOUT DESINFECTION, CLEANING AND STERILIZATION OF THE MEDICAL DEVICE

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

25 ENVIRONMENTAL REQUIREMENTS

This medical device, when used, transported and stored, does not have a negative impact on humans and the environment.

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: premises 3N, bld.2, Ovchinnikovskaya embankment, 18/1, ZamoscvoRechie municipal district, intra-city area, Moscow, 115035

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

E-mail: MoscowRus-Reception@dentsplysirona.com

Diese Fotokopie ist eine einwandfreie und vollständige Wiedergabe der
mir vorliegenden Urschrift, was ich hiermit beglaubige.

Konstanz, 04. Juli 2023



Dr. Walther Metzger,
Notar

/Перевод с немецкого и английского языков на русский язык/

Заверенная копия

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Управляющий директор

(должность/position)

Йохен Дрейман (Jochen Dreymann)

(имя/name)

/Подпись/

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

30.06.2023

Дата/Date

/Штамп:

Дентсплай ДиТрей ГмбХ (Dentsply DeTrey GmbH)

Ди-Трей-Штрассе 1

78467 Констанц

Германия/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow для реставрации фронтальных и боковых зубов в отдельных упаковках в вариантах исполнения

ПРОИЗВОДСТВА

Dentsply De Trey GmbH /

Дентсплай Ди Трей ГмбХ

2023

1 ВВЕДЕНИЕ

ВНИМАНИЕ! Для безопасности при использовании «Материала стоматологического текущего Neo Spectra ST flow для реставрации фронтальных и боковых зубов в отдельных упаковках 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 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал стоматологический текущий Neo Spectra ST flow для реставрации фронтальных и боковых зубов в отдельных упаковках в вариантах исполнения.

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Материал стоматологический текущий Neo Spectra ST flow для реставрации фронтальных и боковых зубов в отдельных упаковках в вариантах исполнения:

I. Материал стоматологический текущий Neo Spectra ST flow (Compules® tips) в компьюлах по 0.25 г, в вариантах исполнения:

1. Материал стоматологический текущий Neo Spectra ST flow (Compules® tips) в компьюлах по 0.25 г, оттенок A1 - 16 шт. в упаковке; инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде – 1 шт.
2. Материал стоматологический текущий Neo Spectra ST flow (Compules® tips) в компьюлах по 0.25 г, оттенок A2 - 16 шт. в упаковке; инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде – 1 шт.
3. Материал стоматологический текущий Neo Spectra ST flow (Compules® tips) в компьюлах по 0.25 г, оттенок A3 - 16 шт. в упаковке; инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде – 1 шт.
4. Материал стоматологический текущий Neo Spectra ST flow (Compules® tips) в компьюлах по 0.25 г, оттенок A3.5 - 16 шт. в упаковке; инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде – 1 шт.
5. Материал стоматологический текущий Neo Spectra ST flow (Compules® tips) в компьюлах по 0.25 г, оттенок A4 - 16 шт. в упаковке; инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде – 1 шт.
6. Материал стоматологический текущий Neo Spectra ST flow (Compules® tips) в компьюлах по 0.25 г, оттенок BW - 16 шт. в упаковке; инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде – 1 шт.

7. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow (Compules® tips) в компьютерных по 0.25 г, оттенок D1 - 16 шт. в упаковке; инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде – 1 шт.
8. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow (Compules® tips) в компьютерных по 0.25 г, оттенок D3 - 16 шт. в упаковке; инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде – 1 шт.
9. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow (Compules® tips) в компьютерных по 0.25 г, оттенок E1 - 16 шт. в упаковке. инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде – 1 шт.

II. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, в вариантах исполнения:

1. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок A1, в составе:
 - Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок A1 – 2 шт.
 - Канюля для шприца – 25 шт.
 - Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде -1 шт.
 - Канюля для шприца в отдельной упаковке – 50 шт. (при необходимости)
2. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок A2, в составе:
 - Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок A2 – 2 шт.
 - Канюля для шприца – 25 шт.
 - Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде -1 шт.
 - Канюля для шприца в отдельной упаковке – 50 шт. (при необходимости)
3. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок A3, в составе:
 - Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок A3 – 2 шт.
 - Канюля для шприца – 25 шт.
 - Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде -1 шт.
 - Канюля для шприца в отдельной упаковке – 50 шт. (при необходимости)
4. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок A3.5, в составе:
 - Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок A3.5 – 2 шт.
 - Канюля для шприца – 25 шт.
 - Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде -1 шт.
 - Канюля для шприца в отдельной упаковке – 50 шт. (при необходимости)
5. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок A4, в составе:
 - Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок A4 – 2 шт.
 - Канюля для шприца – 25 шт.
 - Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде -1 шт.

- Канюля для шприца в отдельной упаковке – 50 шт. (при необходимости)
- 6. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок BW, в составе:
 - Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок BW – 2 шт.
 - Канюля для шприца – 25 шт.
 - Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде -1 шт.
 - Канюля для шприца в отдельной упаковке – 50 шт. (при необходимости)
- 7. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок D1, в составе:
 - Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок D1 – 2 шт.
 - Канюля для шприца – 25 шт.
 - Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде -1 шт.
 - Канюля для шприца в отдельной упаковке – 50 шт. (при необходимости)
- 8. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок D3, в составе:
 - Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок D3 – 2 шт.
 - Канюля для шприца – 25 шт.
 - Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде -1 шт.
 - Канюля для шприца в отдельной упаковке – 50 шт. (при необходимости)
- 9. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок E1, в составе:
 - Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок E1 – 2 шт.
 - Канюля для шприца – 25 шт.
 - Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде -1 шт.
 - Канюля для шприца в отдельной упаковке – 50 шт. (при необходимости)

4 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Dentsply De Trey GmbH / Дентсплай Ди Трей ГмбХ

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

5 СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Дентсплай Сирона»

Адрес: 115035, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, наб. Овчинниковская, д. 18/1, стр. 2, помещ. 3Н Тел.: +7 (495) 725-10-87

Тел.: +7 (495) 725-10-87

E-mail: MoscowRus-Reception@dentsplysirona.com

6 НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow для реставрации фронтальных и боковых зубов в отдельных упаковках в вариантах исполнения предназначен для реставрации фронтальных и боковых зубов.

7 ПОКАЗАНИЯ

Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow для реставрации фронтальных и боковых зубов в отдельных упаковках в вариантах исполнения применяется для следующих процедур:

- Прямая реставрация полостей (кроме полостей II класса с окклюзионной нагрузкой), других повреждений.
- Пломбирование дефектов и поднутрений в коронках, вкладках и накладках.
- Блокирование.
- Починка дефектов.
- Герметизация фиссур и ямок.
- Фиксация светопроницаемых не прямых реставраций

8 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

9 УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Необходимо следовать приведенным ниже указаниям по общей безопасности и специальным указаниям по безопасности, приведенным в других главах данной Инструкции по применению.

Обозначение опасности.



- Это символ, обозначающий опасность. Он используется с целью предупреждения о потенциальных рисках причинения вреда здоровью.
- Соблюдать все указания по безопасности, отмеченные данным символом, во избежание причинения вреда здоровью.

Рекомендуется использовать медицинское изделие в чистых продезинфицированных перчатках.

10 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Материал содержит метакрилаты и полимеризующиеся мономеры, 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 большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.

- **Избегайте контакта с кожей** для предотвращения раздражения и возможного аллергического ответа. В случае контакта на коже могут появиться красноватые высыпания. Если контакт с кожей произошел, удалите материал ватой и спиртом и тщательно промойте 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 раздражения. Если произошел случайный контакт, немедленно удалите материал ватой, промойте слизистую струей воды в достаточном количестве, удаляя промывные воды из полости рта. Если раздражение слизистой оболочки полости рта сохраняется, следует обратиться за медицинской помощью.

11 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 стоматолога, исключительно под его собственную ответственность.

- Если материал хранится в холодильнике, перед применением дайте материалу нагреться до комнатной температуры.

- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой борозды во время использования 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 местной стоматологической ассоциации.

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

- Шприцы не подлежат повторной обработке. Для предупреждения загрязнения шприцев брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательным является использование чистых/продезинфицированных перчаток для манипуляций. 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 чехла.

- Рекомендуется использовать компьютеры Compula® Tips с оригинальным пистолетом Compules® Tips Gun для компьютеров компании Dentsply Sirona.

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

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

- Расцветка Neo Spectra ST Shade Guide 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 компюлы Compula® Tip из пистолета для компюл Compules® Tips Gun.

- Плотно закрывайте шприцы оригинальным колпачком сразу после использования. Не оставляйте канюлю на шприце после использования в качестве колпачка. После каждого применения плотно закручивайте оригинальный колпачок. Необходимо снимать и правильно утилизировать дозирующие канюли после использования, так как они могут закупориться, если материал засохнет или полимеризуется внутри.

Dentsply Sirona поставляет подходящую насадку/канюлю к шприцу с текучим композитным реставрационным материалом Neo Spectra ST flow. Только эту канюлю разрешается использовать для внесения материала.

- Взаимодействие:

- Не используйте материалы, содержащие эвгенол и перекись водорода, в сочетании с данным продуктом, поскольку они могут препятствовать полимеризации материала и вызвать размягчение полимерных компонентов материала.

- Материал Neo Spectra ST flow является светоотверждаемым материалом. Поэтому его необходимо защищать от внешних источников света. Приступайте к следующему этапу сразу после внесения материала.

- Использование импрегнированных ретракционных нитей, (например, соединениями трёхвалентного железа) и/или гемостатических растворов, в сочетании с процедурой бондинга может негативно отразиться на краевом прилегании, приводя к микроподтеканиям, внутреннему прокрашиванию и/или неудачам при изготовлении реставрации. Если ретракция десны необходима, рекомендуется использовать плоскую непропитанную нить.

12 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 (см. пункт «Предостережения»).

13 ОПИСАНИЕ

Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow представляет собой светоотверждаемый рентгеноконтрастный композитный реставрационный материал, текучесть которого идеально подходит для применения на фронтальных и боковых зубах.

Материал Neo Spectra ST flow адаптируется к геометрии стенки полости без использования ручных инструментов. Уникальные характеристики текучести обеспечивают возможность наслаивания материала и точной адаптации без стекания. Neo Spectra ST flow – это гибридный

композит, обладающий высокой прочностью и износостойкостью, необходимыми для реставрации фронтальных и некоторых боковых зубов, в сочетании с легко достигаемым блеском поверхности и гладкостью.

13.1 Форма выпуска

Материал стоматологический текучий светоотверждаемый реставрационный Neo Spectra ST flow поставляется в:

- Компьюлах Compula® Tips
- Шприцах

14 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

14.1 Прямое нанесение – полости, дефекты, восстановление

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 стоматологический текучий светоотверждаемый реставрационный Neo Spectra ST flow разработан на основе научных исследований с целью добиться полного сочетания тканей зуба (эмали и дентина) с композитом и получения естественного полупрозрачного оттенка. Универсальные оттенки CLOUD shades материала Neo Spectra ST flow покрывает 16 традиционных оттенков шкалы VITA®:

- A1 (= VITA® оттенки A1, B1, C1)
- A2 (= VITA® оттенки A2, B2, D2)
- A3 (= VITA® оттенки A3, C2, D3, D4)
- A3,5 (= VITA® оттенки A3,5, B3, B4, C3)
- A4 (= VITA® оттенки A4, C4)

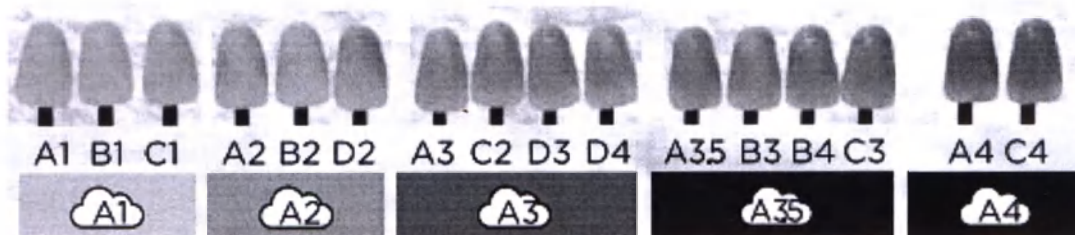
Также предлагаются оттенок Bleach White (BW), непрозрачные дентиновые оттенки D1 и D3 и полупрозрачный эмалевый оттенок E1.

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

- Классическая шкала VITA® в комбинации с Маркировкой i-shade.

Маркировка i-shade поставляется отдельно от данного медицинского изделия.

Маркировка i-shade применима для материала Neo Spectra ST flow и облегчает подбор оттенка благодаря сопоставлению одного из пяти универсальных оттенков CLOUD shades с каждым из 16 оттенков VITA® (см. таблицу ниже).



Оттенки зуба в соответствии со шкалой VITA® Classical															
A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
A1	A2	A3	A3,5	A4	A1	A2	A3,5	A3,5	A1	A3	A3,5	A4	A2	A3	A3

Рекомендуемый универсальный оттенок CLOUD shade композита Neo Spectra ST flow

Рис.1 Соответствие оттенков материала Neo Spectra ST оттенкам шкалы VITA®

*VITA® - не является зарегистрированной торговой маркой компании Dentsply Sirona. Не является продуктом компании Dentsply De Trey GmbH.

Цветовая Шкала VITA® (ПУ №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.

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

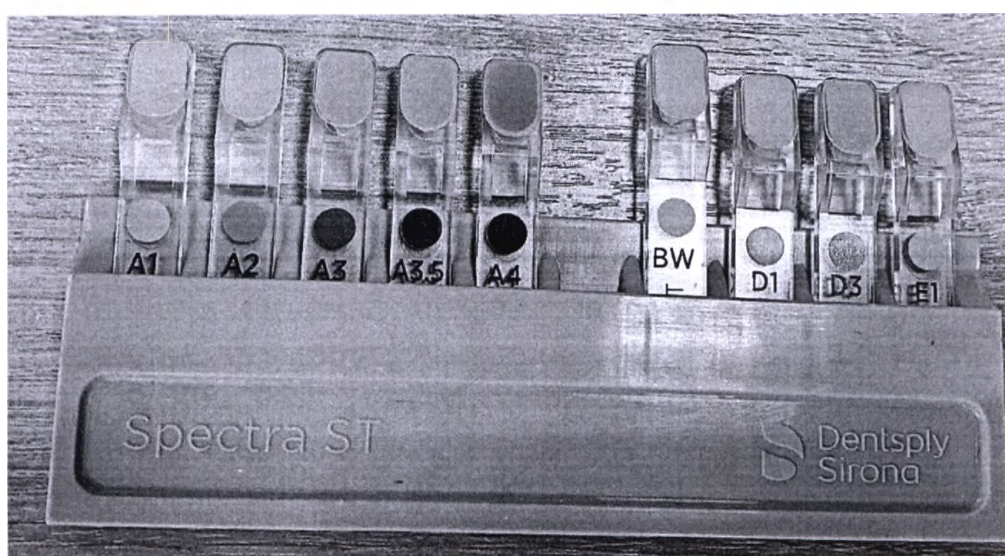


Рис. 2 Расцветка Neo Spectra ST Shade Guide

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

Расцветка Neo Spectra ST Shade Guide поставляется отдельно от данного медицинского изделия.



Избегайте загрязнения шкалы Расцветки Neo Spectra ST Shade Guide (цветовой шкалы).

Для предупреждения загрязнения расцветки брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательным условием является использование чистых/продезинфицированных перчаток при пользовании расцветкой. Для определения цвета зуба выньте необходимый оттенок из держателя.

14.2 Препарирование полости

1. Препарируйте полость так, чтобы в ней не оставалось следов амальгамы и реставрационных материалов (кроме случаев, когда проводится починка реставрации).

2. Используйте адекватную изоляцию, такую как коффердам.

3. Промойте поверхность струей воды и аккуратно удалите ее излишки. Не пересушите ткани зуба.

14.2.1 Установка матрицы и расклинивание

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

14.3 Защита пульпы, протравливание тканей 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.

14.4 Внесение

Применение компьюл (Compules® Tips)

1. Вставьте компьюлу Compula® Tip в пистолет для компьюл Compules® Tips Gun. Убедитесь, что носик компьюлы Compula® Tip обращен наружу.

2. Снимите цветной колпачок с компьюлы Compula® Tip. Носик компьюлы Compula® Tip можно поворачивать на 360° для удобного доступа к полости.

3. При выдавливании материала из компьюлы прикладывайте лёгкое равномерное усилие.

НЕ ПРИКЛАДЫВАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ.

4. Для удаления использованной компьютерной иглы CompuTip® убедитесь, что поршень пистолета-аппликатора Compules® Tips Gun вернулся в исходное положение, в результате чего рукоятка пистолета будет отведена. Возьмитесь за носик компьютерной иглы CompuTip® и движением вниз извлеките её.

	<p>Чрезмерное усилие. Повреждение.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Оказывайте лёгкое и равномерное давление на пистолет для компьютерной иглы Compules® Tips Gun. 2. Не применяйте чрезмерное усилие. Может произойти раскол компьютерной иглы Compules® Tips или её выталкивание из пистолета для компьютерной иглы Compules® Tips Gun.
---	---

14.5 Использование шприцев

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

1. Удалите колпачок со шприца. Для того, чтобы убедиться в свободном выходе материала из шприца, выдавите небольшое количество материала на блокнот.

2. Закрепите одноразовую канюлю для внесения на шприце. Поверните по часовой стрелке на ¼ - ½ оборота и убедитесь, что она надежно закреплена. Проверьте плотность фиксации.

3. Материал стоматологический текучий светоотверждаемый реставрационный Neo Spectra ST flow должен легко выдавлироваться из шприца. НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ. Если материал выдавливается с трудом, вне полости рта пациента проверьте канюлю на засорение.

4. ОТКРУТИТЕ И УТИЛИЗИРУЙТЕ АППЛИКАЦИОННУЮ КАНЮЛЮ СРАЗУ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ЗАКРОЙТЕ ШПРИЦ КОЛПАЧКОМ. Не храните шприц с неоригинальной канюлей. ХРАНИТЕ ШПРИЦ ТОЛЬКО С ОРИГИНАЛЬНЫМ КОЛПАЧКОМ.

Обратите внимание: Рекомендуется оттянуть поршень немного назад для того, чтобы предотвратить избыточное выведение материала.

14.6 Внесение материала

Дозируйте материал Neo Spectra ST flow непосредственно в препарированную полость/на поверхность зуба из компьютерной иглы CompuTip® или насадки шприца, легко и непрерывно нажимая. Во избежание образования пор кончик компьютерной иглы во время дозирования должен быть погружен в материал.

Любые пузырьки воздуха следует проткнуть чистым, острым зондом до отверждения. Материал можно вносить и полимеризовать слоями толщиной до 2 мм.

В глубоких отпрепарированных участках рекомендуется увеличить вдвое время отверждения, чтобы компенсировать сниженную интенсивность освещения (см. «Отверждение», пункт 14.7.).

В целях максимального светопроведения во время полимеризации и минимизации финишной обработки не допускайте переполнения полости.

14.7 Отверждение

• Полимеризуйте поверхность реставрации с каждой стороны подходящей полимеризационной лампой, предназначенной для материалов, содержащих инициатор камфорохинон, то есть со спектральным распределением пика выходной мощности 440-480 нм.

• Полимеризуйте универсальные оттенки CLOUD shade, BW и оттенок E1 в течение 10 секунд, а оттенки D1 и D3 – в течение 30 секунд лампой, мощность которой НЕ менее 800 мВт/см².

• Полимеризуйте универсальные оттенки CLOUD и BW в течение 20 секунд, E1 – 10 секунд, а оттенки D1 и D3 – 40 секунд при мощности излучения от 550 до 800 мВт/см².

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

Время полимеризации для порции толщиной 2 мм.

Материал Neo Spectra ST flow рекомендации по полимеризации

Оттенки	Мощность мВт/см ²	Время полимеризации
A1-A4, BW	≥ 550	20 секунд
	≥ 800	10 секунд
D1, D3	≥ 550	40 секунд
	≥ 800	30 секунд
E1	≥ 550	10 секунд

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.



14.8 Финишная обработка и полировка

1. Проведите контурирование реставрации, используя финишные или алмазные боры.
2. Используйте систему Enhance® для дополнительной финишной обработки.
3. Перед этапом полировки убедитесь в том, что поверхность гладкая и без дефектов.
4. Для достижения хорошего блеска реставрации рекомендуется сочетание систем для финишной обработки и полировки Enhance® и Enhance® PoGo®, а также применение полировочных паст Prisma® Gloss™ и Prisma® Gloss™ Extra fine.

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

Все оттенки материала Neo Spectra ST flow рентгеноконтрастны, при этом рентгеноконтрастность 1 мм материала эквивалентна рентгеноконтрастности 1,8 мм алюминия. Рентгеноконтрастность алюминия эквивалентна дентину. Таким образом, 1 мм. материала с

рентгеноконтрастностью, эквивалентной 1 мм алюминия, имеет рентгеноконтрастность, эквивалентную дентину.

14.9 Фиксация светопроницаемых не прямых реставраций

- После удаления временной реставрации и всех остатков временного цемента очистите дентин согласно указаниям производителя адгезива.
- Проверьте посадку и эстетику реставрации.

Полезный совет: Коррекцию окклюзии виниров и накладок лучше всего производить после окончательной фиксации.

14.10 Обработка реставрации

Керамические/композитные реставрации

Соблюдайте указания по предварительной обработке (если требуется), приведённые зуботехнической лабораторией или изготовителем реставрации. Если реставрации должны покрываться силаном или если внутренняя, покрытая силаном поверхность была повреждена во время примерки, нанесите Calibra® Silane Coupling Agent (предлагается отдельно) согласно инструкции производителя.

14.11 Протравка тканей /предварительная обработка дентина, нанесение адгезива

1. Нанесите адгезив, как указано в его полной версии инструкции по применению.

	<p>Задержка или снижение адгезии. Несовместимость адгезива.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Выберите совместимый светоотверждаемый адгезив.2. Соблюдайте инструкцию к выбранному адгезиву.
---	---

2. Строго соблюдайте полную инструкцию производителя адгезива при выборе и нанесении нужного светоотверждаемого адгезива. Как только поверхности были правильно обработаны, они не должны подвергаться загрязнению. Сразу после нанесения адгезива переходите к фиксации материалом Neo Spectra ST flow.

14.12 Фиксация (светоотверждение)

Перед началом работы изучите предыдущие разделы, посвящённые обработке реставрации и протравке зубов/предварительной обработке дентина/нанесению адгезива.

- Рекомендуются использовать адгезивы, совместимые со светоотверждаемыми метакрилатами с инициатором камфорохиноном.

- Если толщина реставраций превышает 1,0 мм, они малопрозрачные или пропускание света затрудняется иным образом, врачу необходимо использовать Calibra® Esthetic Resin Cement и следовать технике фиксации с двойным отверждением, смешивая базу с катализатором (предлагается отдельно).

• Нанесите адгезив на внутреннюю поверхность сцепления реставрации, если это предписано в инструкции производителя адгезива.

- Дозируйте нужный оттенок материала Neo Spectra ST flow из шприца непосредственно на реставрацию. Не допускайте воздействия света на материал.

- Зафиксируйте реставрацию в нужном месте. Удалите излишки композита с краёв тупым инструментом. Выполните кратковременную (не более 10 секунд) фотополимеризацию десневой части, только чтобы прихватить реставрацию в нужном месте. Удалите все излишки материала с краёв. Полезный совет: размещение полосок из лавсана между отпрепарированной областью и соседними зубами перед установкой виниров помогает обеспечить изоляцию и удаление излишков материала. После удаления излишков из десневой части и прихватывания винира удалите излишки цемента из межзубных промежутков, вытащив лавсановую полоску в направлении лица, т.е. от зуба к поверхности реставрации.

14.13 Полимеризация



Недостаточная полимеризация.

1. Проверьте совместимость полимеризационной лампы.
2. Проверьте длительность цикла полимеризации.
3. Проверьте минимальную интенсивность светового излучения.
4. Полимеризуйте каждую область или каждую порцию в течение рекомендуемого времени.
5. Проверьте допустимое расстояние до полимеризуемой поверхности.

- Полимеризуйте подходящей лампой для полимеризации, предназначенной для материалов, содержащих инициатор камфорохинон, то есть со спектральным распределением пика выходной мощности 440-480 нм. Полимеризуйте каждую область поверхности реставрации (щёчно, язычно и интерпроксимально) не менее 10 секунд при мощности не менее 800 мВт/см².

Для обеспечения нужной мощности света соблюдайте инструкцию к фотополимеризатору (напр., увеличьте время воздействия, чтобы компенсировать пониженную интенсивность освещения из-за увеличившегося расстояния между световодом/насадкой и поверхностью реставрации или при использовании полимеризаторов более низкой мощности).

- После фотополимеризации проверьте и скорректируйте окклюзию по необходимости. Перейдите к финишной обработке и полировке согласно указаниям, в разделе 14.8.

14.14 Гигиена



Перекрестное заражение.

Инфекция.

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

а. Компьюлы Compules® Tips – перекрестное заражение

	<p>Перекрестное заражение. Инфекция.</p> <ul style="list-style-type: none">• Никогда не используйте компьютеры Compules® Tips повторно. Утилизируйте компьютеры Compules® Tips в соответствии с требованиями местного законодательства.
---	--

б. Шприцы – перекрестное заражение

	<p>Перекрестное заражение. Инфекция.</p> <ul style="list-style-type: none">• 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 канюлю и утилизируйте ее надлежащим образом. Перед хранением замените канюлю на 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 сильных загрязнений, но не защищает от 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 любыми жидкостями или нестерильным инструментом.

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

15 ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Область применения – стоматология.

Условия применения

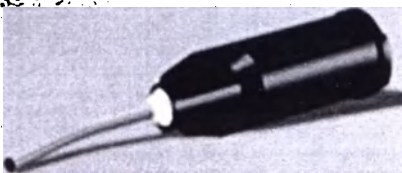
«Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow для реставрации фронтальных и боковых зубов в отдельных упаковках в вариантах исполнения» может использоваться в условиях стоматологических клиник, поликлиник и больниц только специализированным персоналом, прошедшим обучение и имеющим достаточный опыт работы в стоматологии.

16 ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ, СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1 - Описание основных функциональных элементов, составных частей и принадлежностей

Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow для реставрации фронтальных и боковых зубов в отдельных упаковках в вариантах исполнения

Основной состав

Наименование	Параметр
<p>Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г</p> 	<p>Габаритные размеры:</p> <p>Длина шприца, мм: $102,1 \pm 5\%$</p> <p>Ширина, мм: $26 \pm 5\%$</p> <p>Высота, мм: $26 \pm 5\%$</p> <p>Извлекаемый объем, г: $1,8 \pm 5\%$</p> <p>Длина поршня, мм: $66,6 \pm 5\%$</p> <p>Масса, г: $5,0 \pm 5\%$</p>
<p>Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow (Compula® tips) в компьюлах по 0.25 г</p> 	<p>Габаритные размеры:</p> <p>Наружный диаметр наконечника, мм: $1,0 \pm 1\%$</p> <p>Диаметр фланца, мм: $8,0 \pm 1\%$</p> <p>Высота компюлы, мм: $20,5 \pm 1\%$</p> <p>Наружный диаметр колпачка для компюлы, мм: $5,60 \pm 1\%$</p> <p>Масса, г: $0,8 \pm 1\%$</p>
<p>Канюля для шприца</p> 	<p>Габаритные размеры:</p> <p>Диаметр внутренней части, мм: $1 \pm 1\%$</p> <p>Диаметр присоединяемой части, мм: $7,6 \pm 1\%$</p> <p>Масса, г: $19 \pm 1\%$</p> <p>Предназначен для внесения материала в полость зуба.</p>

17 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 2. Технические характеристики

Характеристика	Neo Spectra ST flow, оттенок: A1	Neo Spectra ST flow, оттенок: A2	Neo Spectra ST flow, оттенок: A3	Neo Spectra ST flow, оттенок: A3,5	Neo Spectra ST flow, оттенок: A4	Neo Spectra ST flow, оттенок: BW
Внешний вид	Цветная паста без посторонних включений	Цветная паста без посторонних включений	Цветная паста без посторонних включений	Цветная паста без посторонних включений	Цветная паста без посторонних включений	Цветная паста без посторонних включений
Чувствительность к окружающему освещению, с	≥60	≥60	≥60	≥60	≥60	≥60
Время полимеризации	При мощности ≥550 мВт/см².-20 сек. При мощности ≥800 мВт/см².-10 сек.	При мощности ≥550 мВт/см².-20 сек. При мощности ≥800 мВт/см².-10 сек.	При мощности ≥550 мВт/см².-20 сек. При мощности ≥800 мВт/см².-10 сек.	При мощности ≥550 мВт/см².-20 сек. При мощности ≥800 мВт/см².-10 сек.	При мощности ≥550 мВт/см².-20 сек. При мощности ≥800 мВт/см².-10 сек.	При мощности ≥550 мВт/см².-20 сек. При мощности ≥800 мВт/см².-10 сек.
Коэффициент прозрачности, %						
Цветность (колориметрический метод), значения	L: 84,80 ± 1,50, a: -0,26 ± 1,50, b: 17,00 ± 1,50	L: 81,00 ± 1,50, a: 1,85 ± 1,50, b: 22,00 ± 1,50	L: 79,20 ± 1,50, a: 2,95 ± 1,50, b: 26,00 ± 1,50	L: 78,00 ± 1,50, a: 4,15 ± 1,50, b: 29,30 ± 1,50	L: 73,30 ± 1,50, a: 5,15 ± 1,50, b: 29,30 ± 1,50	L: 88,25 ± 1,50, a: -0,06 ± 1,50, b: 9,1 ± 1,50
Цифровое значение разницы в цвете, обозначаемое как E (дельта E), между облученным образцом отвержденного материала или образцом, подвергнутым водопоглощению, и контрольным образцом	0-2	0-2	0-2	0-2	0-2	0-2
Водопоглощение, мкг/мм³, не более	13,3	13,3	13,3	13,3	13,3	13,3
Растворимость, мкг/мм³, не более	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3
Вязкость, Па·с	55-130	55-130	55-130	55-130	55-130	55-130
Модуль упругости, кПа	0,7-1,5	0,7-1,5	0,7-1,5	0,7-1,5	0,7-1,5	0,7-1,5
Глубина отверждения в течении 10 сек, мм.	≥1,5	≥1,5	≥1,5	≥1,5	≥1,5	≥1,5
Прочность при изгибе, МПа	≥80	≥80	≥80	≥80	≥80	≥80
Рентгеноконтрастность	должна быть равна или больше рентгеноконтрастности образца алюминия той же толщины и не менее 0,2 мм ниже величины, заявленной изготовителем	должна быть равна или больше рентгеноконтрастности образца алюминия той же толщины и не менее 0,2 мм ниже величины, заявленной изготовителем	должна быть равна или больше рентгеноконтрастности образца алюминия той же толщины и не менее 0,2 мм ниже величины, заявленной изготовителем	должна быть равна или больше рентгеноконтрастности образца алюминия той же толщины и не менее 0,2 мм ниже величины, заявленной изготовителем	должна быть равна или больше рентгеноконтрастности образца алюминия той же толщины и не менее 0,2 мм ниже величины, заявленной изготовителем	должна быть равна или больше рентгеноконтрастности образца алюминия той же толщины и не менее 0,2 мм ниже величины, заявленной изготовителем
Характеристика	Neo Spectra ST flow, оттенок: D1	Neo Spectra ST flow, оттенок: D3	Neo Spectra ST flow, оттенок: E1			

Внешний вид	Цветная паста без посторонних включений	Цветная паста без посторонних включений	Цветная паста без посторонних включений			
Чувствительность к окружающему освещению, с	≥60	≥60	≥60			
Время полимеризации	При мощности ≥550 мВт/см².-20 сек. При мощности ≥800 мВт/см².-10 сек.	При мощности ≥550 мВт/см².-20 сек. При мощности ≥800 мВт/см².-10 сек.	При мощности ≥550 мВт/см².-20 сек. При мощности ≥800 мВт/см².-10 сек.			
Коэффициент прозрачности, %						
Цветность (колориметрический метод), значения	L: 83,80 ± 1,50, a: 1,15 ± 1,50, b: 17,60 ± 1,50	L: 77,60 ± 1,50, a: 7,54 ± 1,50, b: 29,00 ± 1,50	L: 85,90 ± 1,50, a: -1,82 ± 1,50, b: 12,40 ± 1,50			
Цифровое значение разницы в цвете, обозначаемое как E (дельта E), между облученным образцом отвержденного материала или образцом, подвергнутым водопоглощению, и контрольным образцом	0-2	0-2	0-2			
Водопоглощение, мкг/мм³, не более	13,3	13,3	13,3			
Растворимость, мкг/мм³, не более	1,3	1,3	1,3			
Вязкость, Па·с	55-130	55-130	55-130			
Модуль упругости, кПа	0,7-1,5	0,7-1,5	0,7-1,5			
Глубина отверждения в течении 10 сек, мм.	≥1,5	≥1,5	≥1,5			
Прочность при изгибе, МПа	≥80	≥80	≥80			
Рентгеноконтрастность	должна быть равна или больше рентгеноконтрастности образца алюминия той же толщины и не менее 0,2 мм ниже величины, заявленной изготовителем	должна быть равна или больше рентгеноконтрастности образца алюминия той же толщины и не менее 0,2 мм ниже величины, заявленной изготовителем	должна быть равна или больше рентгеноконтрастности образца алюминия той же толщины и не менее 0,2 мм ниже величины, заявленной изготовителем			

18 ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА)

Химический состав материала в зависимости от оттенка

ЕОВРАДМА; ЕВРАДМА, уретановая смола; 1,12-Додекандиол-диметакрилат; Триметилпропана триметакрилат; Камфорохинон (CQ); Этил-4(диметиламино)бензоат (DMABE); ВНТ (Стабилизатор); 2-гидрокси-4-метоксибензофенон (UV - 9); Lumilux (флюоресцирующее вещество); Барий-алюмо-боросиликатное стоматологическое стекло несиланизированное; Барий-алюминий-боросиликатное стекло, содержащее фторид, с добавлением силана (Ceram.XX 0,4 гранулированный); Аморфный высокодисперсный диоксид кремния, с силанированной поверхностью; Аморфный диоксид кремния с поверхностью, обработанной полидиметилсилоксаном; Иттербия фторид; Измельченное стекло, силанизированное; Диоксид титана; Черный железистый оксидный пигмент; Оксид железа желтый порошкообразный; Красный оксид железа

Система наполнителя материала стоматологического Neo Spectra ST flow

Система наполнителя материала стоматологического Neo Spectra ST flow представляет собой смесь сферических, предварительно полимеризованных частиц ($d \approx 15$ мкм), которые состоят из субмикронных частиц бариево-алюминиевого боросиликатного стекла (средний размер частиц $d \approx 0,6$ мкм) в сочетании с изолированными частицами бариево-алюминиевого боросиликатного стекла (размер частиц наполнителей варьируется от 0,1 до 3,0 мкм, средний размер частиц $d \approx 0,6$ мкм), фторида иттербия и пигментов на основе оксида железа и оксида титана в соответствии с оттенком.

Общее содержание наполнителей, включая катализаторы, добавки, стабилизаторы и пигменты (~1 вес. %, в соответствии с оттенком): 62,5% по весу или 40,0% по объему.

Материалы шприцев: полипропилен; термопластичный эластомер

Материалы компьютеры: полибутилентерефталат, армированный стекловолокном; Соплимер полиэтилена; сталь нержавеющая 1.4301

Материалы канюли для шприца: нержавеющая сталь; полипропилен; Клей – смесь: эпоксидная смола на основе бисфенола F, двуокись кремния, диоксид титана, отвердитель эпоксидной смолы, другие компоненты

19 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Таблица 3 - 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.

Таблица 4 - Условия хранения

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

В течение всего срока годности изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в крытых сухих проветриваемых отапливаемых складских помещениях в защищенном от света месте. Не замораживать.

Ненадлежащие условия хранения сокращают срок службы и могут привести к повреждению изделия.

- Не допускайте попадания на продукт солнечного света и храните в хорошо вентилируемом месте при температуре в диапазоне +2 °C и +28 °C.
- К моменту использования материал должен быть комнатной температуры.
- Предохраняйте от попадания воды.
- Не используйте по истечении срока годности.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Размещение и крепление ящиков с изделиями в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств:

Таблица 5 - Условия транспортирования

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

Изделия должны транспортироваться в соответствии с правилами, действующими для каждого вида транспорта при температуре между +5 °C до +30 °C и относительной влажности <70%.

При транспортировке в страны с недопустимой температурой окружающей среды, изделия транспортируются в специальных контейнерах, поддерживающих необходимый температурный диапазон и относительную влажность.

20 МАРКИРОВКА

20.1 Маркировка потребительской упаковки

Маркировка потребительской упаковки материала стоматологического текущего Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г. в упаковке содержит:

- Наименование, и/или модель, и/или тип медицинского изделия;
- Наименование и адрес производителя;
- Запрет на повторное применение;
- Температурный диапазон:
- Не допускать воздействия солнечного света;
- Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению;
- Обратитесь к инструкции по применению
- Изделие соответствует требованиям Европейской Директивы по Медицинским Изделиям

93/42/ЕЕС

- Использовать только в стоматологии.

Таблица 6 - Символы, используемые на маркировке:

Символ / обозначение модели	Описание
	Изготовитель
	Использовать до
	Код партии
	Медицинское изделие
	Номер по каталогу
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению/ Инструкция по применению поставляется в электронном виде www.dentsplysirona.com/ru-ru
	Изделие соответствует требованиям Европейской Директивы по Медицинским Изделиям 93/42/ЕЕС
	Запрет на повторное применение
	Температурный диапазон

	Использовать только в стоматологии
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Знак торговой марки «Зеленая точка»

Маркировка потребительской упаковки материала стоматологического текучего Neo Spectra ST flow (Compules® tips) в компьютерных по 0.25 г. содержит:

- Наименование, и/или модель, и/или тип медицинского изделия;
- Наименование и адрес производителя;
- Запрет на повторное применение;
- Температурный диапазон;
- Не допускать воздействия солнечного света;
- Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению;
- Обратитесь к инструкции по применению;
- Изделие соответствует требованиям Европейской Директивы по Медицинским Изделиям 93/42/ЕЕС;
- Использовать только в стоматологии.

Таблица 7 - Символы, используемые на маркировке:

Символ / обозначение модели	Описание
	Изготовитель
	Использовать до
	Код партии
	Медицинское изделие
	Номер по каталогу
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

	Обратитесь к инструкции по применению/ Инструкция по применению поставляется в электронном виде www.dentsplysirona.com/ru-ru
	Изделие соответствует требованиям Европейской Директивы по Медицинским Изделиям 93/42/ЕЕС
	Запрет на повторное применение
	Температурный диапазон
	Использовать только в стоматологии
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Знак торговой марки «Зеленая точка»

Маркировка потребительской упаковки канюли для шприца содержит:

- Наименование, и/или модель, и/или тип медицинского изделия;
- Наименование и адрес производителя;
- Запрет на повторное применение;
- Изделие соответствует требованиям Европейской Директивы по Медицинским Изделиям 93/42/ЕЕС;
- Код партии;
- Использовать до.

Таблица 8 - Символы, используемые на маркировке:

Символ / обозначение модели -	Описание
	Изготовитель

	Изделие соответствует требованиям Европейской Директивы по Медицинским Изделиям 93/42/ЕЕС
	Запрет на повторное применение
	Использовать до
	Код партии

20.2 Маркировка шприца

Маркировка шприца содержит:

- Код партии;
- Использовать до;
- Изделие соответствует требованиям Европейской Директивы по Медицинским Изделиям 93/42/ЕЕС.

Таблица 9 - Символы, используемые на маркировке:

Символ / обозначение модели	Описание
	Код партии
	Использовать до
	Изделие соответствует требованиям Европейской Директивы по Медицинским Изделиям 93/42/ЕЕС

20.3 Маркировка транспортной упаковки

Маркировка транспортной упаковки содержит:

- Наименование компании

21 ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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.

22 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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.

23 СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности медицинского изделия составляет 2 года и отсчитывается от даты производства самого композитного материала, а не от даты его изготовления (упаковки), зашифрованной в первых четырех цифрах кода партии (LOT).

Дата изготовления (упаковки) медицинского изделия является датой завершения последней стадии производства медицинского изделия - упаковки.

Следовательно, период срока годности, указанный для медицинского изделия, обычно больше, чем период времени между датой изготовления и датой окончания срока годности, указанного на упаковке медицинского изделия.

Срок годности канюли для шприца – 5 лет.

24 ИНФОРМАЦИЯ О ДЕЗИНФЕКЦИИ, ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

25 ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

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: 115035, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, наб. Овчинниковская, д. 18/1, стр. 2, помещ. 3Н

Тел.: +7 (495) 725 10 87

E-mail: MoscowRus-Reception@dentsplysirona.com

Настоящим я удостоверяю, что данная копия представляет собой полное воспроизведение представленного мне оригинала документа.

Констанц, 4 июля 2023 г.

/подпись/

Доктор Вальтер Мецгер, Нотариус

Копия *Виталия Максимовича* *Куркова*

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Козлачков Алексей Андреевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Зубовской Валентины Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сыровой Арины Максимовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/732-н/77-2023-10-802.

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



А.А. Козлачков



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 50 (пятьдесят) листов.

А.А. Козлачков

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Козлачков Алексей Андреевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Zubovskoy Valentinny Alexseyevny, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/732-н/77-2023-10-803.

Уплачено за совершение нотариального действия: 5100 руб. 00 коп.

А.А. Козлачков



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 51 (пятьдесят один) лист

А.А. Козлачков