

Beglaubigte Abschrift

«APPROVE»

Managing Director / Director Operations
(position)

Jochen Dreymann

(name)

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

(signature)

30.06.2023 Stamp
Date

Instruction for use for a medical device

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

1 INTRODUCTION

ATTENTION! For safety when using the "Neo Spectra ST Flow Kits for anterior and posterior restorations 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

Neo-Spectra ST flow Kits for anterior and posterior teeth restoration in design variants.

3 COMPLETENESS

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

1. Neo Spectra ST flow Syringe Discovery Kit, consisting of:
 - 1) Light-cured flowable dental restorative material Neo Spectra ST flow in syringes 1.8 g each, shade: A2 – 1 pce.
 - 2) Applicator for syringe - 25 pcs;
 - 3) Illustrated technical guide - 1 pce;
 - 4) Instruction for use on paper and/or in electronic form - 1 pce
2. Neo Spectra ST flow Compula® Discovery Kit, consisting of:
 - 1) Light-cured flowable dental restorative material Neo Spectra ST flow Compula® tips 0.25 g each, shades: A2 (4 pcs), A3 (4 pcs) – 8 pcs;
 - 2) Illustrated technical guide - 1 pce;
 - 3) Instruction for use on paper and/or in electronic form - 1 pce
3. Neo Spectra ST flow Compula® Intro Kit, consisting of:
 - 1) Light-cured flowable dental restorative material Neo Spectra ST flow Compula® tips 0.25 g, shades: A1 (4 pcs), A2 (4 pcs), A3 (8 pcs), A3.5 (4 pcs), A4 (4 pcs) - 24 pcs;
 - 2) Prime & Bond® universal adhesive in bottle, 2.5 ml - 1 pce;
 - 3) Applicator tips - 50 pcs;
 - 4) CliXdish mixing well - 1 pce;
 - 5) Compules® Tips Gun - 1 pce;
 - 6) Order form for Neo Spectra ST Shade Guide - 1 pce (if necessary);
 - 7) Illustrated technical guide - 1 pce;
 - 8) i-Shade label - 1 pce.;

- 9) Instruction for use on paper and/or in electronic form - 2 pcs.
- 10) Information leaflet - 1 pce (if necessary)

4. Neo Spectra ST flow Syringe Intro Kit, consisting of:

- 1) Light-cured flowable dental restorative material Neo Spectra ST flow in syringes 1.8 g each, shades: A1 (1 pce), A2 (1 pce), A3 (1 pce), A3.5 (1 pce), A4 (1 pce) – 5 pcs
- 2) Prime & Bond® universal adhesive in bottle, 2.5 ml - 1 pce.;
- 3) Applicator for syringe - 50 pcs;
- 4) CliXdish mixing well - 1 pce.;
- 5) Applicator tips – 50 pcs;
- 6) Order form for Neo Spectra ST Shade Guide - 1 pce (if necessary);
- 7) Illustrated technical guide - 1 pce.;
- 8) i-Shade label - 1 pce;
- 9) Instruction for use on paper and/or in electronic form - 2 pcs
- 10) Information leaflet - 1 pce (if necessary)

4 INFORMATION ABOUT THE MEDICAL DEVICE MANUFACTURER

Dentsply De Trey GmbH

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

E-mail: service-konstanz@dentsplysirona.com

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

Neo Spectra ST flow Kits for anterior and posterior teeth restoration in design variants are intended for restoration of anterior and posterior teeth.

7 INDICATIONS

Neo Spectra ST flow Kits 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 recommended to use the medical device in clean, disinfected 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 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 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.

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

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

- CliXdish plastic mixing well.

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

- Compules® Tips Gun.

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

Illustrated technical guide of Neo Spectra ST flow dental material in pictures with explanations.

The text of the document is contained in Annex 2 to the technical file for the medical device.



Fig.1 Illustrated technical guide

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

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

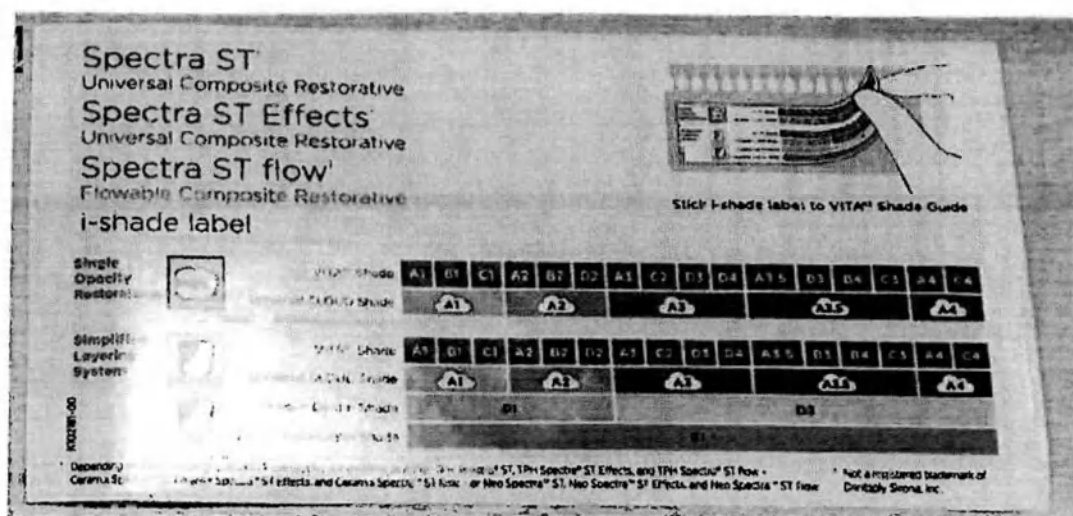


Fig. 2 i-Shade label

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

The text of the document is contained in Annex 3 to the technical file for the medical device.



Fig.3 Order form for shade guide

The information leaflet contains general information about Neo Spectra ST dental material, including Neo Spectra ST flow modification and design variants.

The text of the document is contained in Annex 4 to the technical file for the medical device.

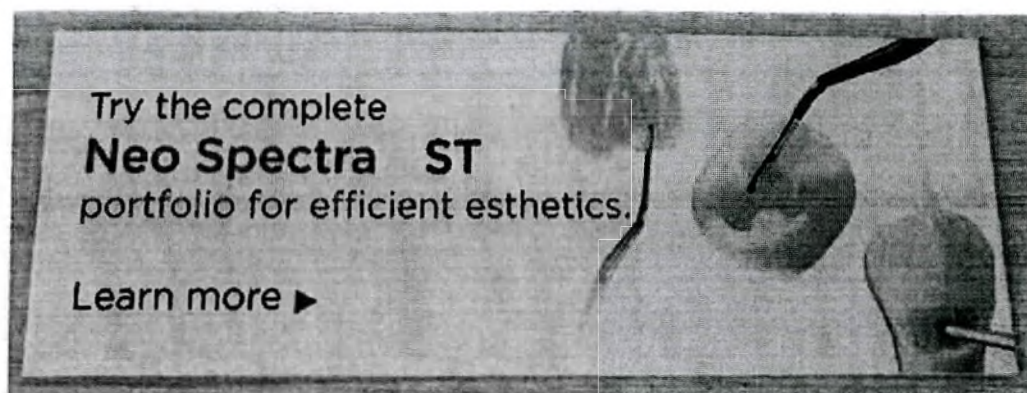


Fig.4 The information leaflet

13.1 Delivery forms

Neo Spectra ST flow composite flowable 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. 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 Neo Spectra ST flow composite universal CLOUD shade															

Fig.5 Correspondence of shades of Neo Spectra ST 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 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. 7 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.



Avoid contamination of the shade guide.

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

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 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 for 10 seconds when using a curing light that has a minimum irradiance of 800 mW/cm².

Cure universal CLOUD shades for 20 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	≥ 550	20 seconds
	≥ 800	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 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. Compules® Tips Gun

For reprocessing instructions please refer to the Directions for Use of the Compules® Tips Gun, which is available on our webpage at www.dentsplysirona.com and www.dentsply.eu/IFU.

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

Infection.

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

c. 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.

NOTE: Vigorous wiping can destroy the label. Wipe syringe gently.

d. Shade guide and individual shade guide tabs – cross-contamination

**Cross-contamination.**

Infection.

- 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. Do not reuse shade guide and the individual shade guide tabs if contaminated.
- Dispose of contaminated shade guide and the individual shade guide tabs in accordance with local regulations.

15 INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF THE MEDICAL DEVICE AND CONDITIONS OF USE

The field of application is dentistry.

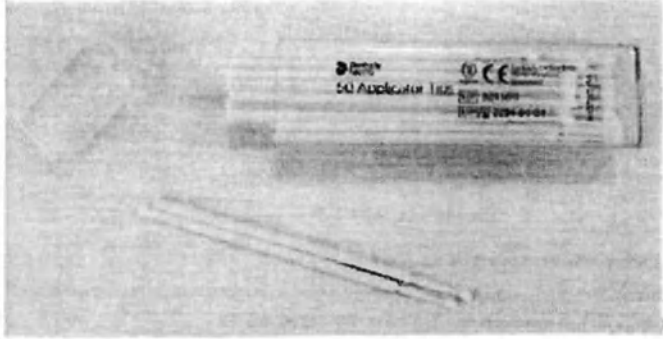
Application conditions

"Neo Spectra ST flow kits for restoration of anterior and posterior teeth in versions" can only be used in dental clinics, clinics, hospitals and laboratories by specialized personnel who have been trained and have sufficient experience in dentistry.

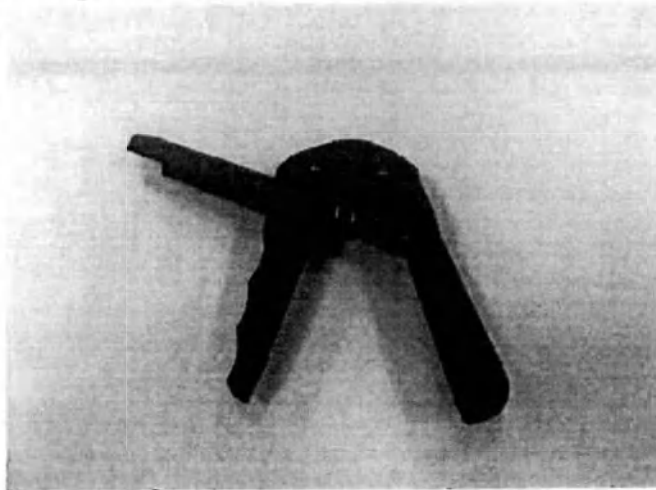
16 DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS, PARTS AND ACCESSORIES OF THE MEDICAL DEVICE

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

Neo Spectra ST flow Kits for anterior and posterior teeth restoration in design variants	
Light-cured flowable dental restorative 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: $5,0 \pm 5\%$
Light-cured flowable dental restorative 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 Compula® Tips, mm: $5,60 \pm 1\%$ Weight, g: $0,8 \pm 1\%$
Prime&Bond® universal adhesive in bottle, 2.5 ml	Dimensions: Height, mm: $39.6 \pm 5\%$ Diameter, mm: $20.7 \pm 1\%$ Volume, ml: $2.5 \pm 1\%$ Weight, g: $2.3 \pm 1\%$ Purpose: Provides easy adhesive application for direct and indirect

	restorations and adheres to enamel, dentin, composites, zirconia and metals
CliXdish mixing well 	Dimensions: Length, mm: $41,3 \pm 5\%$ Width, mm: $26,0 \pm 5\%$ Weight, g: $7,2 \pm 1\%$ Purpose: Mixing well / adhesive protection
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.
Applicators 	Dimensions: Length, mm: $84 \pm 5 \%$ Diameter, mm: $3.0 \pm 1 \%$ Weight, g: $0.28 \pm 1 \%$ Purpose: designed for economical and convenient application of adhesive to the tooth surface

Compules® Tips Gun



Dimensions:

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

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

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

Purpose: designed to work with material in unidose/compules

Illustrated technical guide

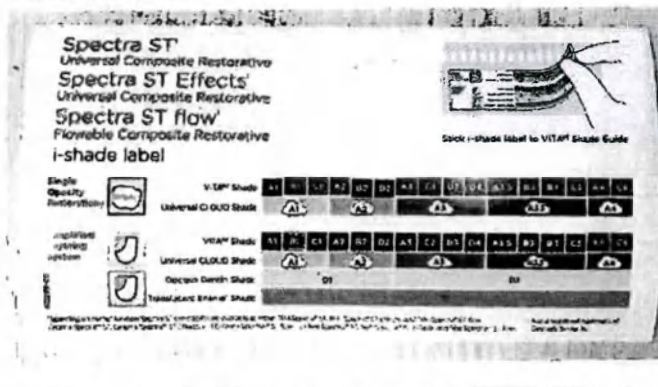


Dimensions:

Length, mm: $149 \pm 5\%$

Width, mm: $80 \pm 5\%$

i-Shape label



Dimensions:

Length, mm: $149 \pm 5\%$

Width, mm: $80 \pm 5\%$

Order form for Neo Spectra ST Shade Guide
(if necessary)

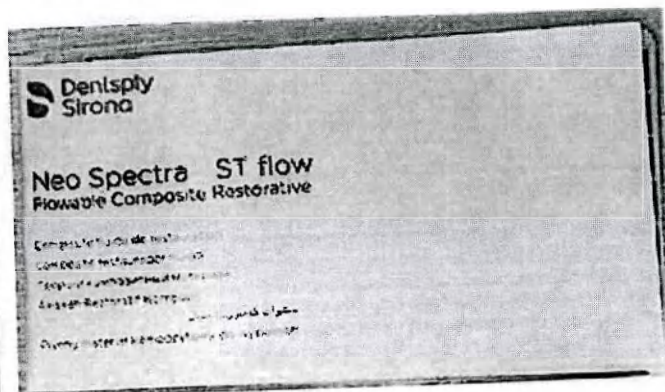


Dimensions:

Length, mm: 170± 5%

Width, mm: 100± 5%

Instruction for use on paper and/or in
electronic form



Dimensions:

Length, mm: 150± 5%

Width, mm: 80± 5%

Information leaflet (if necessary)



Dimensions:

Length, mm: 149± 5%

Width, mm: 55± 5%

17 TECHNICAL CHARACTERISTICS

Table 2.

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
Appearance	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
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.
Transparency coefficient, %	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
Water solubility, µg / mm ³ , no more than	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3
Viscosity, Pa·s	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
Depth of cure for 10 s, mm.	≥1,5	≥1,5	≥1,5	≥1,5	≥1,5
Flexural strength, MPa	≥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

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.

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 11 - 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 12 - 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 materials for anterior and posterior teeth restoration in design variants contains:

- Name and/or model and/or type of medical device;
- Manufacturer's name and address;
- Do not reuse;
- Batch code;
- Catalog number;
- 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 13 - Symbols used on labelling:

Symbol / model	Meaning
	Manufacturer
	Batch code
	Number according to the manufacturer's catalog
	Carefully! Refer to instructions for use
	Refer to Instructions for use/ Instruction for use in electronic form
	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"
	Use by....
	Medical device
	QR-code

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 14 - 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 15 - 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 individual package for compules

Labelling of the individual package for compules contains:

- The product complies with the requirements of the European Directive on Medical Devices 93/42/EEC;
- Do not reuse.

Table 26 – Symbols used on labelling:

Symbol / model	Meaning
	The product complies with the requirements of the European Directive on Medical Devices 93/42/EEC



Do not reuse.

20.4 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

Expiration date of kits:

1. Neo Spectra ST flow Syringe Discovery Kit – 2 years;
2. Neo Spectra ST flow Compula® Discovery Kit - 2 years;
3. Neo Spectra ST flow Compula® Intro Kit – 2 years;
4. Neo Spectra ST flow Syringe Intro Kit – 2 years;

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 Prime&Bond® universal adhesive in bottle - 2 years.

Expiration for Compules® Tips Gun – 5 years.

Expiration of CliXdish plastic mixing well – 5 years.

Expiration of applicators – 5 years.

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.

Refer to the Compules® Tips Gun Instructions for Use at www.dentsplysirona.com and www.dentsply.eu/IFU for cleaning or disinfection instructions.

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

ANNEX 1 i-SHADE

i-shade

Spectra ST
Universal Composite Restorative

Spectra ST Effects
Universal Composite Restorative

Spectra ST flow
Flowable Composite Restorative

i-shade label

Stick i-shade label to VITA® Shade Guide

Single Opacity Restorations

Simplified Layering System

VITA® Shade

A1	D1	C1	A2	B2	D2	A3	C2	D3	D4	A3.5	B3	B4	C3	A4	C4
Universal CLOUD Shade															
VITA® Shade															
A1	D1	C1	A2	B2	D2	A3	C2	D3	D4	A3.5	B3	B4	C3	A4	C4
Universal CLOUD Shade															
Opaque Dentin Shade															
D1															
D3															
Translucent Enamel Shade															

Depending on market location Spectra ST composites are available as either TPH Spectra® ST, TPH Spectra® ST Effects, and TPH Spectra® ST flow - Caramx Spectra® ST, Caramx Spectra® ST Effects, and Caramx Spectra® ST flow - or Neo Spectra® ST, Neo Spectra® ST Effects, and Neo Spectra® ST flow.

* Not a registered trademark of Dentsply Sirona, Inc.

ANNEX 2 ILLUSTRATED TECHNICAL GUIDE

Spectra ST flow[®] Flowable Composite Restorative



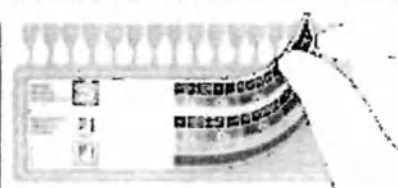
Shades available

Spectra ST flow
Universal C&OUD shades:
A1, A2, A3, A3.5, A4
Additional shades:
D1 and D3 (opaque dentin)
E1 (translucent enamel)
BW (Bleach White)

Curing Chart

Shade	mm	sec	inch
A1 - A4 BW	≥ 550	20	2
	≥ 800	10	
D1, D3	≥ 550	40	2
	≥ 800	30	
E1	≥ 550	10	2

VITA shade label

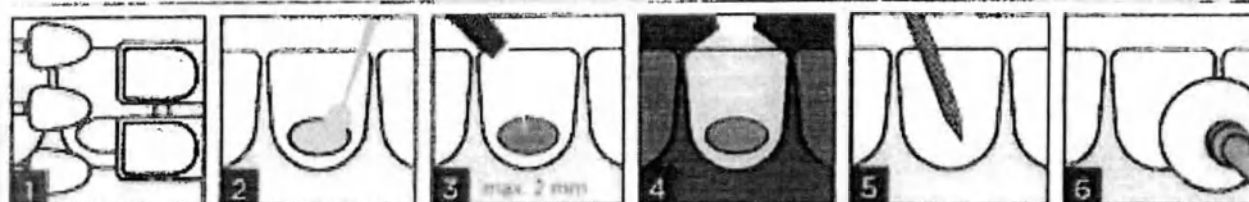


Stick VITA shade label to VITA Shade Guide

Shade Guide

VITA Shade	A1	B1	C1	A2	B2	D2	A3	C2	D3	D4	A3.5	B3	B4	C3	A4	C4	D1, D3, F1, BW (Bleach White)
Universal C&OUD Shade	A1		A2		A3		A3.5		A4								

Spectra ST flow[®] Flowable Composite Restorative



Shade Selection

Use the VITA Shade Guide and shade label on the Spectra ST flow fingers

Conditioning and/or bonding

After shade selection apply adhesive according to the respective manufacturer's directions for use

Placement of Restorative

Dispense material in up to 2 mm increments using slow steady pressure. Avoid lifting the tip while dispensing to minimize air entrapment

Light curing

Cure each 2 mm increment with a minimum irradiance of 150 mW/cm². Refer to curing chart for appropriate curing time for each shade.

Shaping and contouring

With finishing diamond or carbide burs

Finishing and polishing

Shape and contour finish and polish (e.g. with Enhance Finishing System and Enhance FoGu[®] Polishing System)

Representative of Spectra ST flow composite restorative. Spectra ST flow is a trademark of Dentsply Sirona. Spectra ST flow is a registered trademark of Dentsply Sirona. © 2018 Dentsply Sirona, Inc. www.dentsplysirona.com



Caution: consult directions for use

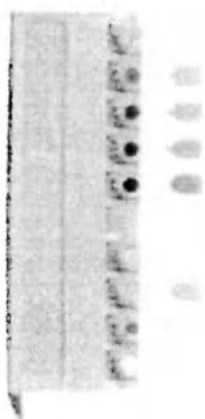
ANNEX 3 ORDER FORM FOR NEO SPECTRA ST SHADE GUIDE



Easy and reliable shade match

The Neo Spectra ST shade guide is made of a special material that allows you to match the color of your teeth with the color of the composite restoration.

Neo Spectra™ ST Composites



Neo Spectra™ ST Composites

Order your free shade guide

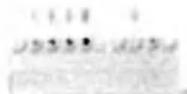
Order your free Neo Spectra™ ST shade guide

online www.dentsplysirona.com/freespectrastshadeguide

per fax +49 (0)7531 583-660116

per mail explored@dentsplysirona.com

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



Practice stamp

Affix
stamp
here

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

ANNEX 4 THE INFORMATION LEAFLET

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

Learn more ►

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

Learn more ►

PREFERRED HANDLING AND SIMPLIFIED ESTHETICS FOR EVERY COMPOSITE CASE.

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

Our portfolio offers a complete, universal handling and placement system for all types of Class II and Class III restorations. The Neo Spectra™ ST composite portfolio simplifies the process of achieving efficient esthetics in every form of composite restorations. There's a Neo Spectra™ ST composite that has you covered.

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

Optimized handling for
easy placement

Enhanced chameleon blending
ability for simplified shading

Excellent durability, polish, and stain
resistance for lasting esthetics

Neo Spectra™ ST Effects

Universal Class II Composite Restorations

COMPLEX ANTERIOR CASES SIMPLIFIED

Universal Class II Composite Restorations





Neo Spectra™ ST flow

Flowable composite

ESTHETIC FLOWABLE VENEER LITE, MADE EFFICIENT

- Flowable composite
- Flowable composite
- Flowable composite
- Flowable composite
- Flowable composite



Flowable composite

Neo Spectra™ ST Effects

Flowable composite

Is	Composite Type	Shade
A1, A2	60701942	60701952
A3, A3.5, A4	60701943	60701953
A1, A2, A3, A3.5, A4	60701941	60701951

60701940 COMPULES TIPS INTRO KIT

Flowable composite

60701950	60701950
60701950	60701950
60701950	60701950

60701869 SHADE GUIDE

Flowable composite

Neo Spectra™ ST flow

Flowable composite

60701910 COMPULES TIPS INTRO KIT

60701910	60701910
60701910	60701910
60701910	60701910

60701920 SYRINGE INTRO KIT

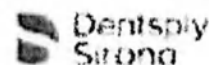
Flowable composite

60701932 SYRINGE TIPS REFILL

Flowable composite

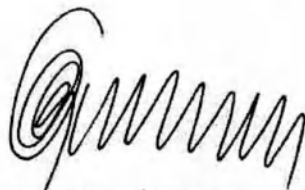
Refill Shade	VITA® Shades	C
A1	A1	
A2	A2	
A3	A3	
A3.5	A3.5	
A4	A4	
BW	BW	
D1	D1	
D3	D3	
E1	E1	

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



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

Konstanz, 04. Juli 2023



Dr. Walther Metzger,
Notar

/перевод с немецкого и английского языков на русский язык/

Заверенная копия

«УТВЕРЖДАЮ»

Управляющий директор / Операционный директор
(должность)

Йохен Дрейман (Jochen Dreymann)
(имя)

/штамп: «Дентсплай Ди Трей ГмбХ»

(Dentsply De Trey GmbH)

Ди-Трей-Штрассе 1, 78467

Констанц, ГЕРМАНИЯ (De-Trey-

Strasse 1, 78467 Konstanz,

GERMANY)/

/подпись/

(подпись)

М.П.

30.06.2023

Дата

Инструкция по применению на медицинское изделие

Наборы Neo Spectra ST flow для реставрации фронтальных и боковых
зубов в вариантах исполнения

2023

1 ВВЕДЕНИЕ

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

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

2 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наборы Neo Spectra ST flow для реставрации фронтальных и боковых зубов в вариантах исполнения.

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Наборы Neo Spectra ST flow для реставрации фронтальных и боковых зубов в вариантах исполнения:

1. Набор Neo Spectra ST flow Syringe Discovery Kit, в составе:

- 1) Материал стоматологический текучий светоотверждаемый реставрационный Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок: A2 – 1 шт.
- 2) Канюля для шприца - 25 шт.;
- 3) Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.;
- 4) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.

2. Набор Neo Spectra ST flow Compula® Discovery Kit, в составе:

- 1) Материал стоматологический текучий светоотверждаемый реставрационный Neo Spectra ST flow (Compula® tips) в компьюлах по 0.25 г, оттенки: A2 (4 шт.), A3 (4 шт.) – 8 шт.;
- 2) Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.;
- 3) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 1 шт.

3. Набор Neo Spectra ST flow Compula® Intro Kit, в составе:

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

4. Набор Neo Spectra ST flow Syringe Intro Kit, в составе:

- 1) Материал стоматологический текущий светоотверждаемый реставрационный Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенки: A1 (1 шт.), A2 (1 шт.), A3 (1 шт.), A3.5 (1 шт.), A4 (1 шт.) – 5 шт.
- 2) Адгезив Prime & Bond® universal во флаконе 2.5 мл - 1 шт.;
- 3) Канюля для шприца - 50 шт.;
- 4) Палетка пластиковая для смешивания CliXdish - 1 шт.;
- 5) Аппликаторы – 50 шт.;
- 6) Форма заказа расцветки Neo Spectra ST Shade Guide - 1 шт. (при необходимости);
- 7) Иллюстрированное техническое руководство - 2 шт.;
- 8) Маркировка i-Shade - 1 шт.;
- 9) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 2 шт.
- 10) Вкладыш информационный - 1 шт. (при необходимости)

4 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Dentsply De Trey GmbH / Дентсплай Ди Трей ГмбХ

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

E-mail: service-konstanz@dentsplysirona.com

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

E-mail: MoscowRus-Reception@dentsplysirona.com

6 НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наборы Neo Spectra ST flow для реставрации фронтальных и боковых зубов в вариантах исполнения предназначены для реставрации фронтальных и боковых зубов.

7 ПОКАЗАНИЯ

Наборы Neo Spectra ST flow применяются для следующих процедур:

- Прямая реставрация полостей (кроме полостей II класса с окклюзионной нагрузкой), других повреждений.
- Пломбирование дефектов и поднутренний в коронках, вкладках и накладках.
- Блокирование.
- Починка дефектов.
- Герметизация фиссур и ямок.
- Фиксация светопроницаемых непрямых 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 полимеризующиеся мономеры метакрилата, которые могут вызвать раздражение кожи, глаз и слизистой полости рта, а также сенсibilизацию при контакте с кожей и аллергический контактный дерматит у предрасположенных лиц.

- **Избегайте контакта с глазами** для предотвращения раздражения и возможного повреждения роговицы. В случае контакта с глазами промойте достаточным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.

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

- **Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта/слизистой** для предотвращения 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 практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.

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

- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой борозды во время 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 при использовании шприцев. В случае загрязнения шприц следует утилизировать.

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

- Рекомендуется использовать компьюлы Compules® Tips с оригинальным пистолетом для компюл Compules® Tips Gun компании Dentsply Sirona.

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

- Для полной информации ознакомьтесь с инструкцией по применению пистолета для компюл 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 компьюлы Compules® Tip из пистолета для компюл Compules® Tips Gun.

- Плотно закрывайте шприцы 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 предоставляет подходящую канюлю к шприцу с материалом стоматологическим светоотверждаемым реставрационным 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 его полимерных компонентов.

- 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 светоотверждаемый реставрационный 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.

Адгезив Prime&Bond® universal является комбинацией адгезивов тотального протравливания (Etch&Rinse), селективного протравливания (Selective Etch) и самопротравливающего (Self Etch) адгезива. Он обеспечивает простое нанесение адгезива при прямых и непрямых реставрациях и способен прикрепляться к эмали,

дентину, композитам, цирконию и металлам. Адгезив Prime&Bond® universal совместим с обычными метакрилатными светоотверждаемыми композитными реставрационными и цементирующими материалами.

Регистрационное Удостоверение № РЗН 2018/7377 от 18 июля 2018 года.

Палетка пластиковая для смешивания CliXdish.

Регистрационное Удостоверение № РЗН 2018/7377 от 18 июля 2018 года.

Пистолет для компюл (Compules® Tips Gun).

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

Иллюстрированное техническое руководство Материала стоматологического Neo Spectra ST flow в картинках с пояснениями.

Перевод документа содержится в Приложении 2, 4 к инструкции по применению медицинского изделия.

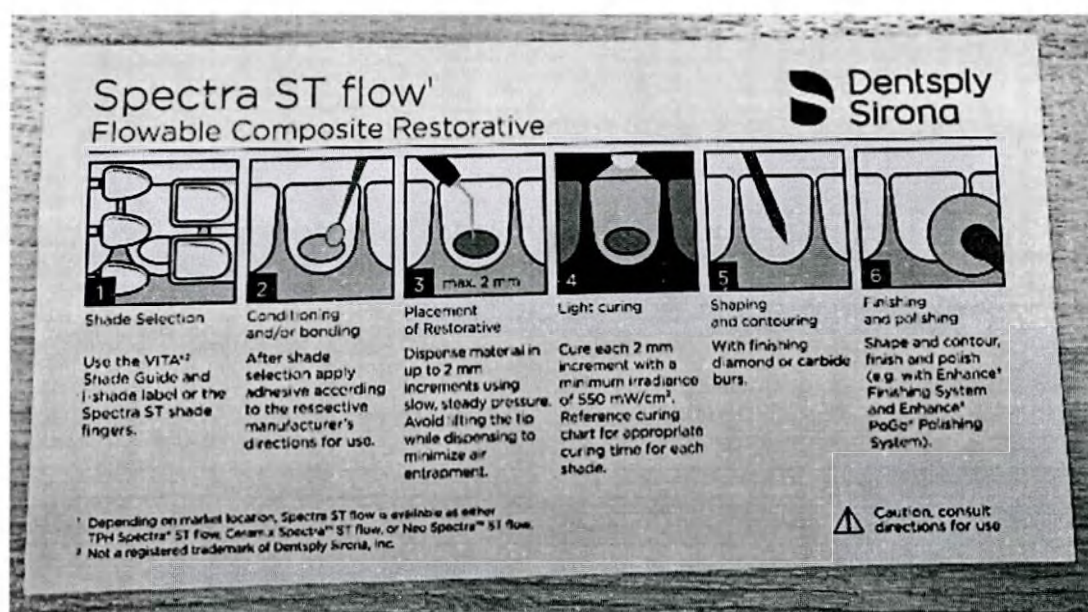


Рис.1 Иллюстрированное техническое руководство

При отсутствии Расцветки Neo Spectra ST Shade Guide мы рекомендуем приклеить маркировку i-Shade к задней поверхности Классической шкалы VITA®. Необходима для определения оттенка зуба и использования правильного оттенка Материала стоматологический Neo Spectra ST flow.

Перевод маркировки i-Shade содержится в Приложении 1 к инструкции по применению медицинского изделия.

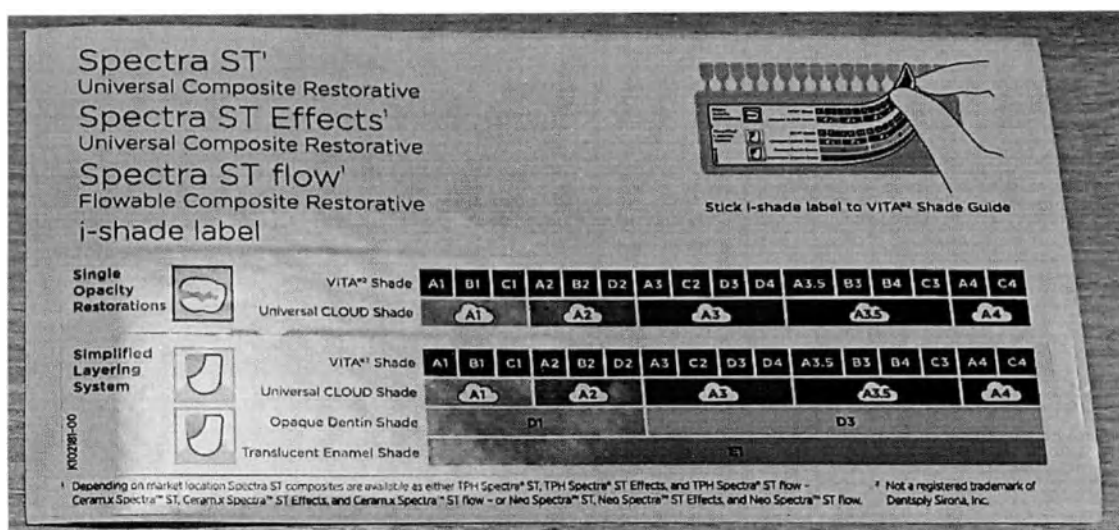


Рис. 2 Маркировка i-Shade

Форма заказа расцветки Neo Spectra ST Shade Guide поставляется при необходимости и предназначена для заказа Расцветки Neo Spectra ST Shade Guide.

Перевод формы заказа содержится в Приложении 3 к инструкции по применению медицинского изделия.

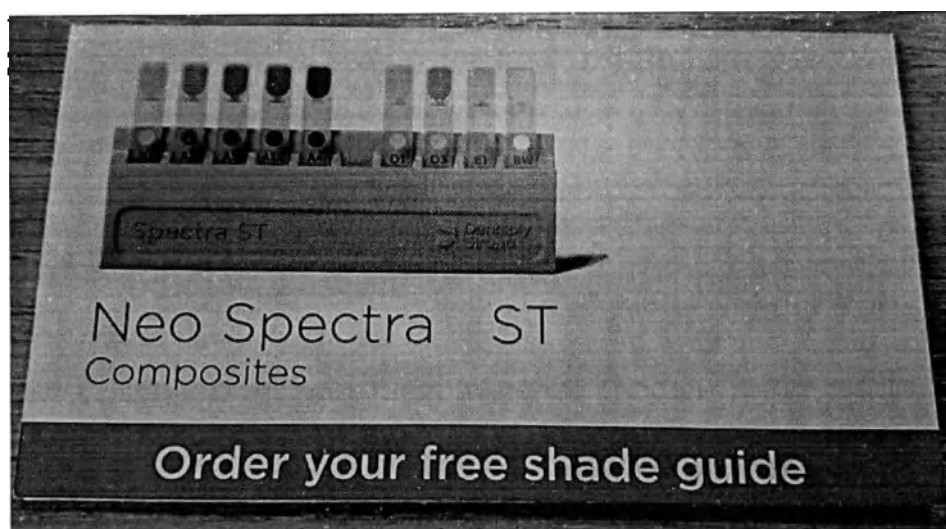


Рис.3 Форма заказа расцветки

Вкладыш информационный содержит общую информацию о материале стоматологическом Neo Spectra ST, в том числе о модификации Neo Spectra ST flow и его вариантах исполнения.

Перевод документа содержится в Приложении 3 к техническому файлу на медицинское изделие.



Рис.4 Вкладыш информационный

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.

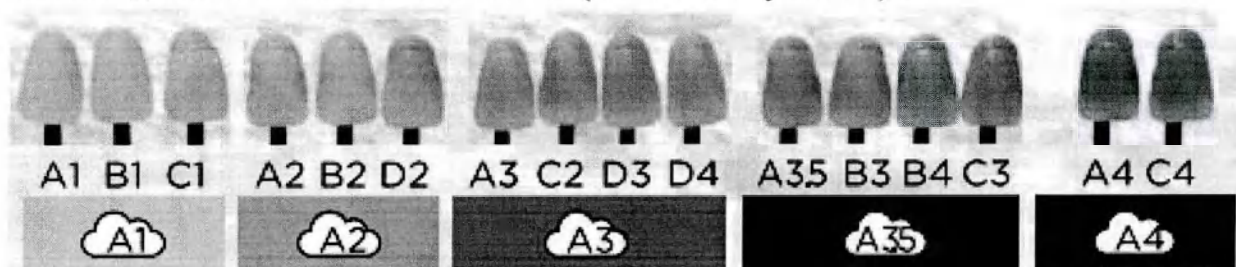
Материал стоматологический текучий светоотверждаемый реставрационный Neo Spectra ST flow разработан на основе научных исследований, чтобы добиться полного сочетания тканей зуба (эмали и дентина) с композитом и получения естественного полупрозрачного оттенка. Универсальные оттенки CLOUD shades материала 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 применима для материала Neo Spectra ST flow и облегчает подбор оттенка благодаря сопоставлению пяти универсальных оттенков CLOUD shades с каждым из 16 оттенков VITA® (см. таблицу ниже).



Оттенки зуба в соответствии со шкалой VITA®															
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 shades композита Neo Spectra ST flow															

Рис.5 Соответствие оттенков материала Neo Spectra ST flow 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 вкладки из держателя. Для определения нужного для реставрации оттенка материала с помощью расцветки Neo Spectra ST Shade Guide подберите наиболее подходящий к реставрируемой поверхности оттенок на вкладке с оттенками.

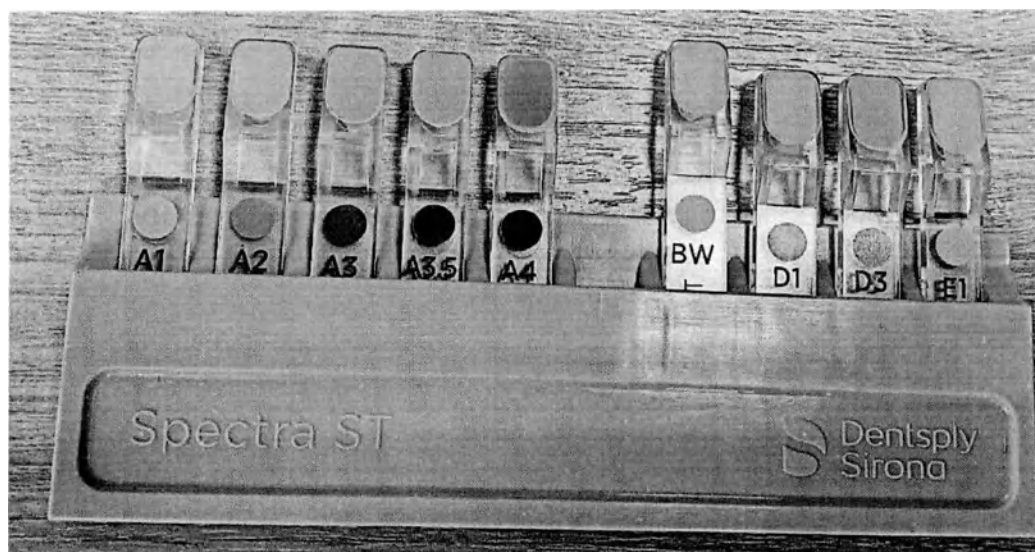


Рис. 7 Расцветка Neo Spectra ST Shade Guide

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

	Избегайте загрязнения расцветки (цветовой шкалы). Для предупреждения загрязнения шкалы оттенков брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательным условием является использование чистых/продезинфицированных перчаток при пользовании шкалой оттенков. Для определения цвета зуба 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 соответствующую изоляцию, такую, как коффердам.

3. Промойте поверхность струёй 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, протравливанию тканей 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 компьют (Compules® Tips)

1. Вставьте компьюту Compula® Tip в пистолет для компьют Compules® Tips Gun. Убедитесь, что носик компьюту Compula® Tip обращен кнаружи.
2. Снимите цветной колпачок с компьюту Compula® Tip. Носик компьюту Compula® Tip можно поворачивать на 360° для удобного доступа к полости.
3. При выдавливании материала из компьюту прикладывайте лёгкое равномерное усилие.

НЕ ПРИКЛАДЫВАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ.

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



Чрезмерное усилие.

Повреждение.

1. Оказывайте лёгкое и равномерное давление на пистолет для компьют Compules® Tips Gun.
2. Не применяйте чрезмерное усилие. Может произойти раскол компьюту Compules® Tips или её выталкивание из пистолета для компьют Compules® Tips Gun.

14.5 Использование шприцев



Избегайте загрязнения шприцев.

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

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 шприц. Поверните по часовой стрелке на $\frac{1}{4}$ - $\frac{1}{2}$ оборота и убедитесь, что она надежно закреплена. Проверьте плотность фиксации.

3. Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный Neo Spectra ST flow должен легко выдавливаться 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 компьютеры Compu[®] Tip или насадки шприца, нажимая легко и непрерывно. Во избежание образования пор кончик компьютеры 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 меньшую 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 shades в течение 10 секунд лампой, мощность которой НЕ менее 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	≥ 550	20 секунд
	≥ 800	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 производитель.

14.11 Протравка тканей зуба/предварительная обработка дентина, нанесение адгезива

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

	Задержка или снижение адгезии. Несовместимость адгезива. 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.

- Рекомендуется 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. 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 области и сцепления виниров поверхностью удалите излишки материала 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. Пистолет для компюл (Compules® Tips Gun)

Смотрите инструкцию по применению пистолета для компюл Compules® Tips Gun по ссылке www.dentsplysirona.com и www.dentsply.eu/IFU для указаний по утилизации.

б. Компьюлы Compules® Tips – перекрестное заражение

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

с. Шприцы – перекрестное заражение

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

При работе со шприцем удалите использованную дозирующую 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 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.

d. Расцветка Neo Spectra ST Shade Guide – перекрестное заражение

	Перекрестное заражение. Инфекция. • Расцветка Neo Spectra ST Shade Guide не подлежит повторной обработке. • Для предупреждения загрязнения Расцветки Neo Spectra ST Shade Guide брызгами или каплями биологических жидкостей или от загрязнений с необработанных рук, обязательным является использование чистых/продезинфицированных перчаток при их
---	--

	использовании. Не используйте повторно загрязненную Расцветку Neo Spectra ST Shade Guide. • Утилизируйте загрязненную Расцветку в соответствии с требованиями местного законодательства.
--	---

15 ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УСЛОВИЯХ ПРИМЕНЕНИЯ

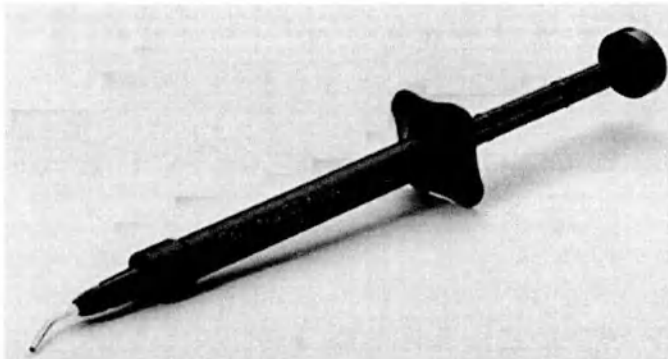
Область применения – стоматология.

Условия применения

«Наборы Neo Spectra ST flow для реставрации фронтальных и боковых зубов в вариантах исполнения» может использоваться в условиях стоматологических клиник, поликлиник, больниц и лабораторий 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

Наборы Neo Spectra ST flow для реставрации фронтальных и боковых зубов в вариантах исполнения	
Материал стоматологический текучий светоотверждаемый реставрационный Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г 	Габаритные размеры: Длина шприца, мм: $102,1 \pm 5\%$ Ширина, мм: $26 \pm 5\%$ Высота, мм: $26 \pm 5\%$ Извлекаемый объем, г: $1,8 \pm 5\%$ Длина поршня, мм: $66,6 \pm 5\%$ Масса, г: $5,0 \pm 5\%$
Материал стоматологический текучий светоотверждаемый реставрационный	Габаритные размеры:

Neo Spectra ST flow (Compula® tips) в компьютерных по 0.25 г



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

Диаметр фланца, мм: $8,0 \pm 1\%$

Высота компьютерной, мм: $20,5 \pm 1\%$

Наружный диаметр колпачка для компьютерной, мм: $5,60 \pm 1\%$

Масса, г: $0,8 \pm 1\%$

Адгезив Prime&Bond® universal во флаконе, 2.5 мл



Габаритные размеры:

Высота, мм: $39,6 \pm 5\%$

Диаметр, мм: $20,7 \pm 1\%$

Объем, мл: $2,5 \pm 1\%$

Масса, г: $2,3 \pm 1\%$

Назначение: Обеспечивает простое нанесение адгезива при прямых и не прямых реставрациях и способен прикрепляться к эмали, дентину, композитам, цирконию и металлам

Палетка пластиковая для смешивания CliXdish



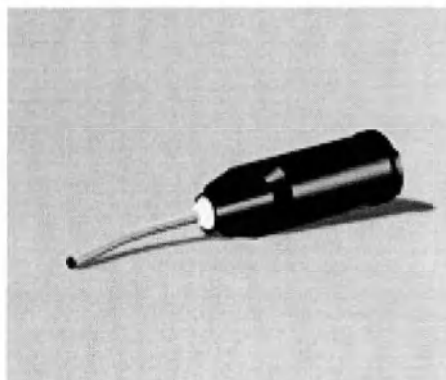
Габаритные размеры:

Длина, мм: $41,3 \pm 5\%$

Ширина, мм: $26,0 \pm 5\%$

Масса, г: $7,2 \pm 1\%$

Назначение: Палетка для смешивания / защиты адгезива

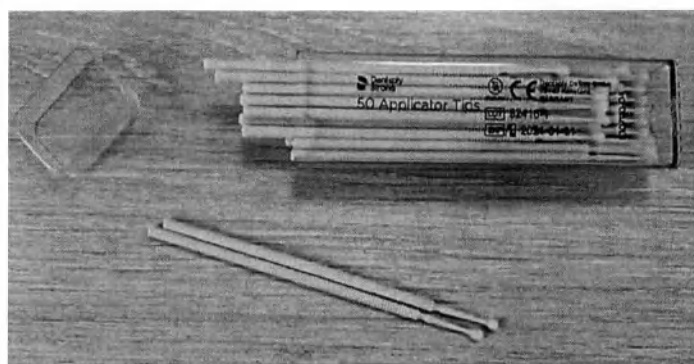
Канюля для шприца**Габаритные размеры:**

Диаметр внутренней части, мм: $1 \pm 1\%$

Диаметр присоединяемой части, мм: $7,6 \pm 1\%$

Масса, г: $19 \pm 1\%$

Предназначен для внесения материала в полость зуба.

Аппликаторы**Габаритные размеры:**

Длина, мм: $84 \pm 5\%$

Диаметр, мм: $3,0 \pm 1\%$

Масса, г: $0,28 \pm 1\%$

Назначение: предназначены для экономичного и удобного нанесения адгезива на поверхность зуба

Пистолет для компьют (Compules® Tips Gun)**Габаритные размеры:**

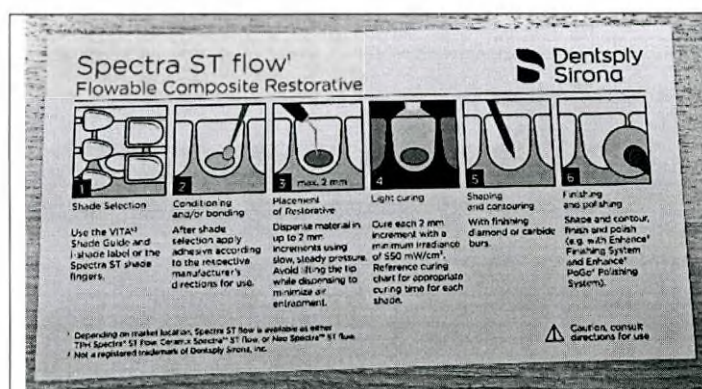
Длина, мм: $99,0 \pm 5\%$

Ширина, мм: $157,0 \pm 5\%$

Масса, г: $48,0 \pm 1\%$

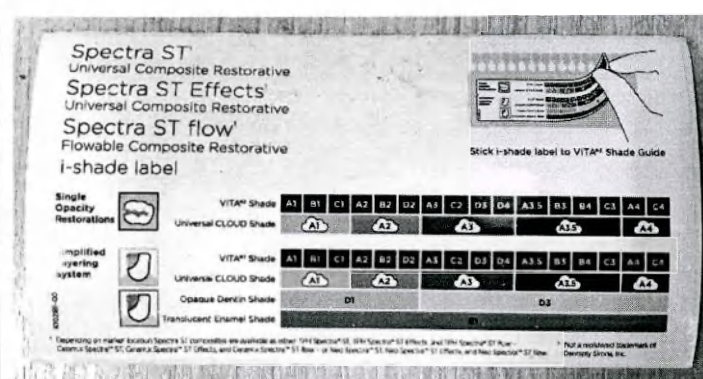
Назначение: предназначен для работы с материалом в унидозах/компьюлах

Иллюстрированное техническое руководство**Габаритные размеры:**



Длина, мм: 149± 5%

Ширина, мм: 80± 5%

Маркировка i-Shade**Габаритные размеры:**

Длина, мм: 149± 5%

Ширина, мм: 80± 5%

Форма заказа разцветки Neo Spectra ST Shade Guide (при необходимости)**Габаритные размеры:**

Длина, мм: 170± 5%

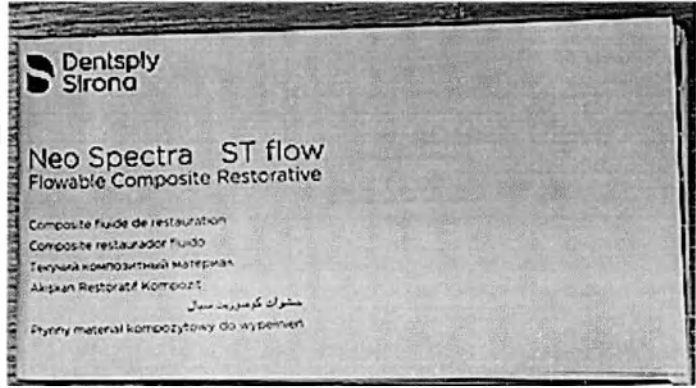
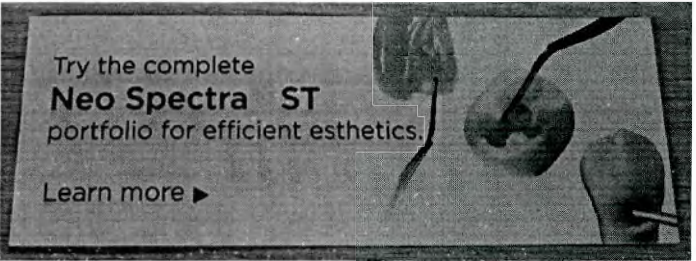
Ширина, мм: 100± 5%

Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде

Габаритные размеры:

Длина, мм: 150± 5%

Ширина, мм: 80± 5%

	
Вкладыш информационный (при необходимости) 	Габаритные размеры: Длина, мм: 149± 5% Ширина, мм: 55± 5%

17 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 2.

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
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
Чувствительность к окружающему освещению, с	≥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.
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
Цифровое значение разницы в цвете, обозначаемое как E (дельта E), между облученным образцом отвержденного материала или образцом, подвергнутому водопоглощению,	0-2	0-2	0-2	0-2	0-2

и контрольным образцом					
Водопоглощение, мкг/мм ³ , не более	13,3	13,3	13,3	13,3	13,3
Растворимость, мкг/мм ³ , не более	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3
Вязкость, Па·с	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
Глубина отверждения в течении 10 сек, мм.	≥1,5	≥1,5	≥1,5	≥1,5	≥1,5
Прочность при изгибе, МПа	≥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

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

Химический состав 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 несилицированное; 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 компьютеров: 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

Материалы аппликаторов: ПП-гомополимер, Стабилизаторы, Титана диоксид, Полиамид нейлон-6,6, Вода абсорбированная

Материалы адгезива, палетки, пистолета - Материалы представлены в РУ
Адгезив Prime & Bond® universal во флаконе 2.5 мл - РУ № РЗН 2018/7377 от 18.07.2018

Палетка пластиковая для смешивания CliXdish - РУ № РЗН 2018/7377 от 18.07.2018

Пистолет для компьютеров (Compules® Tips Gun) - РУ № РЗН 2017/5954 от 10.07.2017

Таблица 3 Материалы упаковки

Упаковка	Материалы
Сложенные коробки	Хромовый картон
Пластиковая сфера для импульсивных вводных наборов	Полипропилен
Compules Tips вкладыши - внешний мешок	Пленка из полибутилентерефталата (ПЭТФ), ламинированная полиэтиленом (ПЭ)

19 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Таблица 4 - 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 5 - 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 6 - Условия транспортирования

Параметр	Значение
Температура	+5 °С до +30 °С
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 °С до +30 °С 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 Наборов Neo Spectra ST flow для реставрации фронтальных и боковых зубов в вариантах исполнения содержит:

- Наименование, и/или модель, и/или тип медицинского изделия;
- Наименование и адрес производителя;
- Запрет на повторное применение;
- Код партии;
- Номер по каталогу;
- 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
	Код партии
	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»
	Использовать до
	Медицинское изделие
	Штрих-Код

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 индивидуальной упаковки для कंपьюл

Маркировка индивидуальной упаковки для कंपьюл содержит:

- Изделие соответствует требованиям Европейской Директивы по Медицинским Изделиям 93/42/ЕЕС;
- Запрет на повторное применение.

Таблица 10 – Символы, используемые на маркировке:

Символ / обозначение модели	Описание
	Изделие соответствует требованиям Европейской Директивы по Медицинским Изделиям 93/42/ЕЕС
	Запрет на повторное применение.

20.4 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 наборов:

1. Набор Neo Spectra ST flow Syringe Discovery Kit – 2 года;
2. Набор Neo Spectra ST flow Compula® Discovery Kit - 2 года;
3. Набор Neo Spectra ST flow Compula® Intro Kit – 2 года;
4. Набор Neo Spectra ST flow Syringe Intro Kit – 2 года;

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 адгезива Prime&Bond® universal во флаконе составляет 2 года.

Срок годности пистолета для компюл (Compules® Tips Gun) – 5 лет.

Срок годности палетки пластиковая для смешивания CliXdish – 5 лет.

Срок годности аппликаторов – 5 лет.

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.

Смотрите инструкцию по применению пистолета для компюл Compules® Tips Gun по ссылке www.dentsply.eu/IFU для указаний по очистке и дезинфекции.

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»)

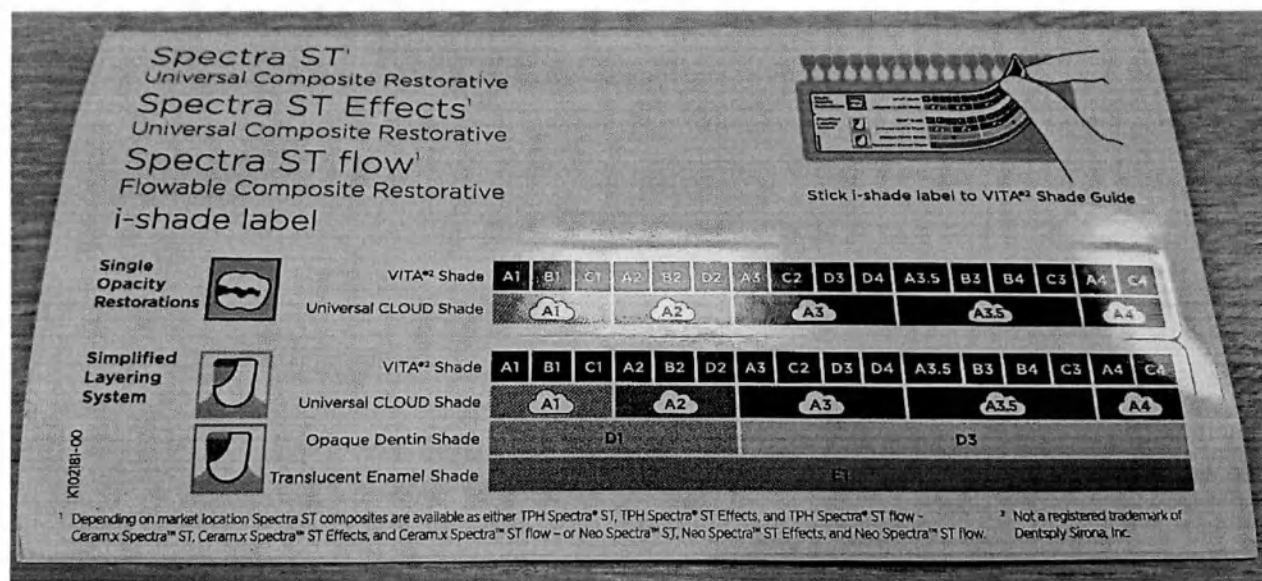
Адрес: 115035, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, наб. Овчинниковская, д. 18/1, стр. 2, помещ. 3Н

Тел.: +7 (495) 725 10 87

E-mail: MoscowRus-Reception@dentsplysirona.com

ПРИЛОЖЕНИЕ 1 МАРКИРОВКИ I-SHADE

Перевод Маркировки i-shade



Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный Spectra ST
Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный Spectra ST Effects

Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный Spectra ST flow

Маркировка i-shade

Наклейте маркировку i-shade на шкалу оттенков VITA 2

Реставрации с однородной непрозрачностью

Оттенок VITA 2

Универсальный оттенок CLOUD

Упрощенная система наложения

Оттенок VITA 2

Универсальный оттенок CLOUD

Непрозрачный оттенок дентина

Прозрачный оттенок эмали

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

2 Не является зарегистрированной торговой маркой Dentsply Sirona, Inc.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2 ПЕРЕВОД ИЛЛЮСТРИРОВАННОГО ТЕХНИЧЕСКОГО РУКОВОДСТВА

Spectra ST flow¹ Flowable Composite Restorative



Shades available

Spectra ST flow

Universal CLOUD shades:

A1, A2, A3, A3.5, A4

Additional shades:

D1 and D3 (opaque dentin)

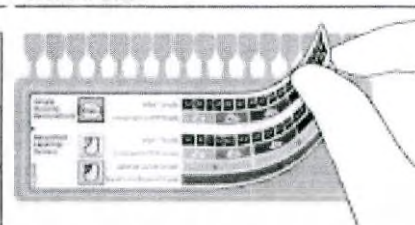
E1 (translucent enamel)

BW (Bleach White)

Curing Chart

Shade	mW/cm ²	sec	mm
A1 - A4 BW	≥ 550	20	2
	≥ 800	10	
D1, D3	≥ 550	40	2
	≥ 800	30	
E1	≥ 550	10	2

i-shade label



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

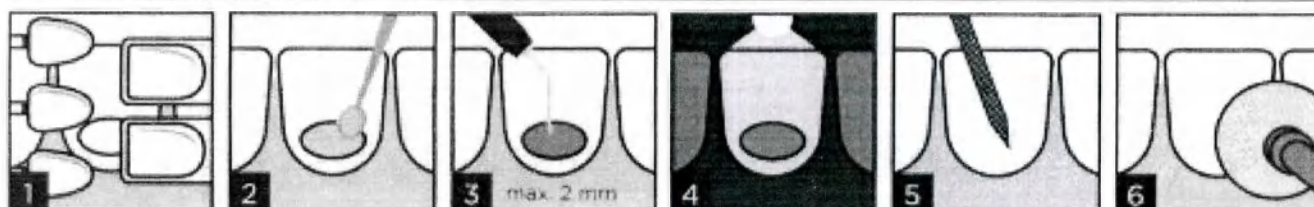
Shade Guide

VITA [®] Shade	A1	B1	C1	A2	B2	D2	A3	C2	D3	D4	A3.5	B3	B4	C3	A4	C4	D1, D3, E1, BW (Bleach White)
Universal CLOUD Shade	A1			A2			A3				A3.5				A4		

© 2018 Dentsply Sirona, Inc.
www.dentsplysirona.com

K102135-00

Spectra ST flow¹ Flowable Composite Restorative



Shade Selection

Use the VITA[®] Shade Guide and i-shade label or the Spectra ST shade fingers.

Conditioning and/or bonding

After shade selection apply adhesive according to the respective manufacturer's directions for use.

Placement of Restorative

Dispense material in up to 2 mm increments using slow, steady pressure. Avoid lifting the tip while dispensing to minimize air entrapment.

Light curing

Cure each 2 mm increment with a minimum irradiance of 550 mW/cm². Reference curing chart for appropriate curing time for each shade.

Shaping and contouring

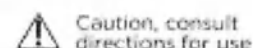
With finishing diamond or carbide burs.

Finishing and polishing

Shape and contour, finish and polish (e.g. with Enhance[®] Finishing System and Enhance[®] PoGo[®] Polishing System).

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

² Not a registered trademark of Dentsply Sirona, Inc.



Caution, consult directions for use

Spectra ST flow¹

Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный Spectra ST flow

Доступные оттенки	Схема отверждения			Расцветка NEO Spectra ST Shade Guide
Spectra ST flow	Оттенок	мВт/см ²	с	мм

Универсальные оттенки CLOUD: A1, A2, A3, A3.5, A4 Дополнительные оттенки: BW (осветленный белый)	A1 - A4	≥ 550	20	2	Наклейте маркировку i-shade на шкалу оттенков VITA ²
	BW	≥ 800	10		

© 2018 Dentsply Sirona, Inc.

www.dentsplysirona.com

Шкала оттенков

Оттенок VITA ²

Универсальный оттенок CLOUD

D1, D3, E1, BW

(осветленный белый)

Spectra ST flow¹

Выбор оттенка	Кондиционирование и / или бондинг	Размещение реставрационного материала	Отверждение светом	Придание формы и контуров	Отделка и полировка
Используйте шкалу оттенков VITA ² и маркировку i-shade или образцы оттенков расцветки Neo Spectra ST	После выбора оттенка нанесите адгезив в соответствии с инструкциями производителя.	Наносите материал слоями до 2 мм, используя медленное постоянное давление. Не поднимайте наконечник во время дозирования, чтобы свести к минимуму захват воздуха.	Отверждайте каждые 2 мм при минимальной мощности излучения 550 мВт/см ² . См. схему отверждения для определения подходящего времени отверждения для каждого оттенка.	С помощью алмазных или твердосплавных сверл.	Придайте форму и контуры, обработайте и отполируйте поверхность (например, с помощью системы отделки Enhance и системы полировки Enhance PoGo).

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

Внимание, см. инструкции по применению

² Не является зарегистрированной торговой маркой Dentsply Sirona, Inc.

ПРИЛОЖЕНИЕ 3 ПЕРЕВОД ФОРМЫ ЗАКАЗА РАСЦВЕТКИ



До реставрации

После реставрации

Легкий и надежный подбор оттенка

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

Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный Spectra ST
K102286-00© Dentsply Sirona 02/2019

Закажите свою бесплатную расцветку NEO Spectra ST Shade Guide

Закажите свою бесплатную расцветку Neo Spectra ST

На сайте www.dentsplysirona.com/freespectrastshadeuide

По факсу +49 (0)7531 583-660116

По электронной почте xplore@dentsplysirona.com

☐ Да, я хочу заказать

X бесплатную расцветку NEO Spectra ST Shade Guide

Для печати

Для штампа

Dentsply DeTrey GmbH

Отдел маркетинга

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

Германия

ПРИЛОЖЕНИЕ 4 ПЕРЕВОД ВКЛАДЫША ИНФОРМАЦИОННОГО



Лицевая страница	Попробуйте весь ассортимент Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный Spectra ST с превосходной эстетикой. Узнать больше ►	
Первая, вторая страница	ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА И ПРОСТОТА ЭСТЕТИКИ ДЛЯ ЛЮБОГО ПРИМЕНЕНИЯ КОМПОЗИТА.	Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный Spectra ST - от обычных реставраций класса II до сложных с эстетической точки зрения передних зубов. Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный Spectra ST Наш ассортимент подойдет для любой обработки и желаемой эстетики прямых реставраций. Он включает в себя нашу уникальную технологию SphereTEC®, поэтому достижение надлежащей эстетики теперь проще, чем когда-либо. Для любой вашей реставрации есть подходящий материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный Spectra ST
Третья, четвертая страница	SphereTEC® Технология пломбирования	Ключевые преимущества ассортимента композитных материалов Neo Spectra возможны благодаря нашей уникальной

	запатентованной технологии SphereTEC®. После 24-часового теста на окрашивание Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный Spectra ST Конкурент Оптимизированная обработка для удобства пломбирования Улучшенная технология смешивания «хамелеон» для упрощения подбора оттенка. Превосходная долговечность, устойчивость к полировке и образованию пятен для сохранения эстетики надолго.
Пятая, шестая страница	ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный Spectra ST НАИБОЛЕЕ РАСПРОСТРАНЕННЫЕ СЛУЧАИ • Выберите предпочтительную вязкость: низкая (LV) или высокая (HV) • Не липкий, легко прикрепляется и лепится • Вся линейка 16 оттенков VITA 1 всего в 5 оттенках ПЯТЬ УНИВЕРСАЛЬНЫХ ОТТЕНКОВ CLOUD Оттенки VITA* BW (осветленный белый) 1. Vita не является зарегистрированной торговой маркой Dentsply Sirona,
Седьмая, восьмая страница	Neo Spectra ST Effects Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный Spectra ST Effects УПРОЩЕНИЕ РАБОТЫ С ПЕРЕДНИМИ ЗУБАМИ 2 непрозрачных оттенка дентина I 1 прозрачный оттенок эмали Используется в упрощенных рецептурах наслоения с материалом стоматологическим светоотверждаемым реставрационным Spectra ST Оттенок VITA 1 Универсальный оттенок CLOUD Непрозрачный оттенок дентина Прозрачный оттенок эмали 1. Vita не является зарегистрированной торговой маркой Dentsply Sirona, Восстановить лингвальную половину толщины зуба с помощью оттенка дентина и универсального оттенка CLOUD. Восстановить лицевую половину толщины зуба с помощью универсальным оттенком CLOUD. Для получения высоко прозрачного режущего края по желанию используйте оттенок эмали для увеличения лицевого режущего края.

Девятая, десятая страница	Neo Spectra ST flow Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный Spectra ST flow ЭСТЕТИКА, УНИВЕРСАЛЬНОСТЬ И ЭФФЕКТИВНОСТЬ • Смешивание по технологии «хамелеон» позволяет получить универсальные оттенки CLOUD A1-A4 для покрытия всего диапазона оттенков VITA 1 • Для особых случаев также доступны оттенки BW, D1, D3, E1 • Высокая прочность, стойкость к полировке и пятнам 1 Vita не является зарегистрированной торговой маркой Dentsply Sirona. Обработка «Flow-on-demand» обеспечивает оптимальную универсальность			
Одинадцатая, двенадцатая страница	Neo Spectra ST			НИЗКАЯ ВЯЗКОСТЬ
	Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный Spectra ST			
	LV Refill	Оттенки VITA ¹	Компьюлы	Шприцы
	Оттенок		(16 x 0.25 г)	(1 X 3 г)
	A1		607.01.871	607.01.881
	A2		607.01.872	607.01.882
	A3		607.01.873	607.01.883
	A3.5		607.01.875	607.01.885
A4	607.01.874		607.01.884	
BW	(осветленный белый)	607.01.876		
1. Vita не является зарегистрированной торговой маркой Dentsply Sirona 607.01.870 6. Набор NEO Spectra ST Intro Kit LV в компьютерных, в составе: 1) Материал стоматологический NEO Spectra ST LV (Compules® tips) в компьютерных по 0.25 г, оттенки: A1 (4 шт.), A2 (4 шт.), A3 (8 шт.), A3.5 (4 шт.), A4 (4 шт.) - 24 шт.; 2) Адгезив Prime & Bond® universal во флаконе 2.5 мл - 1 шт.; 3) Пистолет для компьютеров (Compules® Tips Gun) - 1 шт.; 4) Аппликаторы - 50 шт.;				

- 5) Палетка пластиковая для смешивания CliXdish - 1 шт.;
- 6) Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.;
- 7) Маркировка i-Shade - 1 шт.;
- 8) Форма заказа расцветки NEO Spectra ST Shade Guide - 1 шт. (при необходимости);
- 9) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 2 шт.;
- 10) Вкладыш информационный - 1 шт (при необходимости).

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

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

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

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

Neo Spectra ST

ВЫСОКАЯ ВЯЗКОСТЬ

Материал
стоматологический
светоотверждаемый

реставрационный
Spectra ST

HV Refill Оттенок	Оттенки VITA ¹	Компьюлы (16 x 0.25 г)	Шприцы (1 x 3 г)
A1	A1; B1; C1	607.01.971	607.01.981
A2	A2; B2; D2	607.01.972	607.01.982
A3	A3; C2; D3; D4	607.01.973	607.01.983
A3.5	A3.5; B3; B4; C3	607.01.975	607.01.985
A4	A4; C4	607.01.974	607.01.984
BW	(осветленный белый)	607.01.976	

1. Vita не является зарегистрированной торговой маркой Dentsply Sirona.

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

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

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

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

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

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

Тринадцатая,
четырнадцатая
страница

Neo Spectra ST Effects

Материал стоматологический светоотверждаемый
реставрационный Spectra ST Effects

Refill Оттенок	(для применения с)	Компьюлы (16 x 0.25 г)	Шприцы (1 x 3 г)
D1	A1; A2	607.01.942	607.01.952
D3	A3; A3.5; A4	607.01.943	607.01.953
E1	A1; A2; A3; A3.5;	A4 607.01.941	607.01.951

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

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

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

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

607.01.869. Расцветка Neo Spectra ST

1 х держатель расцветки Neo Spectra ST

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

Neo Spectra ST flow

Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный Spectra ST flow

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

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

607.01.920 Набор NEO Spectra ST Flow Syringe Intro Kit, в составе:

- 1) Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный NEO Spectra ST Flow в шприцах по 1.8 г, оттенки: A1 (1 шт.), A2 (1 шт.), A3 (1 шт.), A3.5 (1 шт.), A4 (1 шт.) – 5 шт.
- 2) Адгезив Prime & Bond® universal во флаконе 2.5 мл - 1 шт.;

- 3) Канюля для шприца - 50 шт.;
- 4) Палетка пластиковая для смешивания CliXdish - 1 шт.;
- 5) Аппликаторы – 50 шт.;
- 6) Форма заказа расцветки NEO Spectra ST Shade Guide - 1 шт. (при необходимости);
- 7) Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.;
- 8) Маркировка i-Shade - 1 шт.;
- 9) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 2 шт.
- 10) Вкладыш информационный - 1 шт (при необходимости)

607.01.932 НАКОНЕЧНИКИ ШПРИЦЕВ, REFILL

50 наконечников шприцев

Refill Оттенок	Оттенки VITA¹	Компьюлы (16 x 0.25 г)	Шприцы (2 x 1.8 г + 25 наконечников)
A1	A1; B1; C1	607.01.911	607.01.921
A2	A2; B2; D2	607.01.912	607.01.922
A3	A3; C2; D3; D4	607.01.913	607.01.923
A3.5	A3.5; B3; B4; C3	607.01.915	607.01.925
A4	A4; C4	607.01.914	607.01.924
BW	(осветленный белый)	607.01.916	607.01.926
D1	(непрозрачный дентин)	607.01.918	607.01.928
D3	(непрозрачный дентин)	607.01.919	607.01.929
E1	(прозрачная эмаль)	607.01.917	607.01.927

Обратная сторона	ЧТОБЫ УЗНАТЬ БОЛЬШЕ О ПРОДУКЦИИ NEO SPECTRA ST, ПОСЕТИТЕ www.dentsplysirona.com/NeoSpectraST-composites 2018 Dentsply Sirona. Все права защищены. K1O2329 (R 2-22-19)
---------------------	---

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

Констанц, 4 июля 2023 г.

/подпись/

Доктор Вальтер Мецгер, Нотариус

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

Констанц, 4 июля 2023 г.

/подпись/

Доктор Вальтер Мецгер, Нотариус

Солова Ирина Викторовна Солова

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого июля 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.

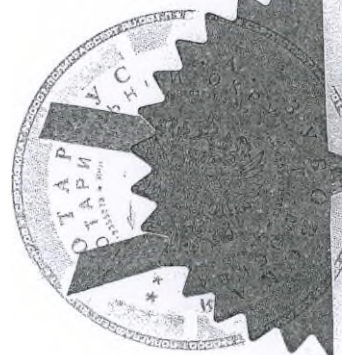
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/732-н/77-2023-10-462.

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



А.А. Козлачков



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 87 (восемьдесят семь) листов.

А.А. Козлачков

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого июля 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/77-2023-10-463.

Уплачено за совершение нотариального действия: 8800 руб. 00 коп.



А.А. Козлачков



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 88 (восемьдесят восемь) листов

А.А. Козлачков