/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

ПРОИЗВОДСТВА

Dentsply De Trey GmbH /

Дентсплай Ди Трей ГмбХ

2023

1 ВВЕДЕНИЕ

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

Всегда действуйте согласно данной Инструкции по применению.

Инструкцию по применению следует хранить в непосредственной близости от изделия.

2 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

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

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

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

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

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

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

- Канюля для шприца в отдельной упаковке – 50 шт. (при необходимости)

6. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок BW, в составе:

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

7. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок D1, в составе:

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

8. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок D3, в составе:

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

9. Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенок E1, в составе:

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

4 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Dentsply De Trey GmbH / Дентсплай Ди Трей ГмбХ

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

5 СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Дентсплай Сирона»

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

Тел.: +7 (495) 725-10-87

E-mail: MoscowRus-Reception@dentsplysirona.com

6 НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

7 ПОКАЗАНИЯ

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

- Прямая реставрация полостей (кроме полостей I и II класса с окклюзионной нагрузкой), других повреждений.
- Пломбирование дефектов и поднутрений в коронках, вкладках и накладках.
- Блокирование/маскировка дисколоритов непрозрачными оттенками.
- 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.
- Соблюдайте все указания по безопасности, отмеченные данным символом, во избежание причинения вреда здоровью.

Рекомендуется использовать медицинское изделие в чистых продезинфицированных перчатках.

10 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

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

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

• **Избегайте контакта с кожей** для предотвращения раздражения и возможного аллергического ответа. В случае контакта на коже могут появиться красноватые высыпания. Если контакт с кожей произошел, удалите материал ватой и спиртом и тщательно промойте мылом с водой. Если появились высыпания или признаки сенсибилизации, прекратите использование продукта и обратитесь за медицинской помощью.

• **Избегайте контакта с мягкими тканями** полости рта/слизистой для предотвращения раздражения. Если произошел случайный контакт, немедленно удалите материал ватой, промойте слизистую струей воды в достаточном количестве, удаляя промывные воды из полости рта. Если раздражение слизистой оболочки полости рта сохраняется, следует обратиться за медицинской помощью.

11 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Использование данного продукта любым способом, не соответствующим указанному в данной Инструкции, является личным решением стоматолога, исключительно под его собственную ответственность.

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

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

• Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как защитные очки и коффердам, согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.

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

• Шприцы не подлежат повторной обработке. Для предупреждения загрязнения шприцев брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательным является использование чистых/продезинфицированных перчаток для манипуляций. В случае загрязнения шприц следует утилизировать.

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

• Рекомендуется использовать компьюлы Compula® Tips с оригинальным пистолетом Compules® Tips Gun для компьюл компании Dentsply Sirona.

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

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

• Расцветка Neo Spectra ST 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 Compula® Tip из пистолета для компьюл Compules® Tips Gun.

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

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

• Взаимодействие:

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

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

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

12 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

• Контакт с глазами: Раздражение, возможно повреждение роговицы.

• Контакт с кожей: Раздражение, возможна аллергическая реакция. Возможно появление на коже сыпи красного цвета.

• Контакт со слизистой оболочкой: Воспаление (см. пункт «Предостережения»).

13 ОПИСАНИЕ

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

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

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

13.1 Форма выпуска

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

- Компьюлах Compula® Tips
- Шприцах

14 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

14.1 Прямое нанесение – полости, дефекты, восстановление

Подбор цвета

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

2. Подбирайте оттенок, когда поверхность зуба увлажнена.

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

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

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

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

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

Маркировка i-shade поставляется отдельно от данного медицинского изделия.

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

Оттенки зуба в соответствии со шкалой VITA® Classical															
A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
A1	A2	A3	A3,5	A4	A1	A2	A3,5	A3,5	A1	A3	A3,5	A4	A2	A3	A3
Рекомендуемый универсальный оттенок CLOUD shade композита Neo Spectra ST flow															

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

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

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

- 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 из вкладки расцветки.

Рис. 2 Расцветка Neo Spectra ST Shade Guide

Является шкалой оттенков Neo Spectra ST flow для подбора подходящего оттенка для реставрации.

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

	Избегайте загрязнения шкалы Расцветки Neo Spectra ST Shade Guide (цветовой шкалы). Для предупреждения загрязнения расцветки брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательным условием является использование чистых/продезинфицированных перчаток при пользовании расцветкой. Для определения цвета зуба выньте необходимый оттенок из держателя.

14.2 Препарирование полости

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

2.Используйте адекватную изоляцию, такую как коффердам.

3.Промойте поверхность 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, кондиционированию зуба и/или нанесению адгезива. Как только поверхности были правильно обработаны, они не должны подвергаться загрязнению. Незамедлительно переходите к внесению материала.

14.4 Внесение

Применение компьюл (Compules® Tips)

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

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

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

НЕ ПРИКЛАДЫВАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ.

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

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

14.5 Использование шприцев

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

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

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

3. Материал стоматологический текучий светоотверждаемый реставрационный Neo Spectra ST flow должен легко 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 отпрепарированную полость/на поверхность зуба из компьюлы Compula® Tip или насадки шприца, нажимая легко и непрерывно. Во избежание образования пор кончик компьюлы во время дозирования должен быть погружен в материал.

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

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

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

14.7 Отверждение

- Полимеризуйте поверхность реставрации с каждой стороны подходящей полимеризационной лампой, предназначенной для материалов, содержащих инициатор камфорохинон, то есть со спектральным распределением пика выходной мощности 440-480 нм.
- Полимеризуйте универсальные оттенки CLOUD shade, BW и оттенок E1 в течение 10 секунд, а оттенки D1 и D3 – в течение 30 секунд лампой, мощность которой НЕ менее 800 мВт/см^2.
- Полимеризуйте универсальные оттенки CLOUD shade и BW в течение 20 секунд, E1 – 10 секунд, а оттенки D1 и D3 – 40 секунд при мощности излучения от 550 до 800 мВт/см^2**.**

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

Время полимеризации для порции толщиной 2 мм.

Материал Neo Spectra ST flow рекомендации по полимеризации		
Оттенки	Мощность мВт/см^2	Время полимеризации
A1-A4, BW	≥ 550	20 секунд
	≥ 800	10 секунд
D1, D3	≥ 550	40 секунд
	≥ 800	30 секунд
E1	≥ 550	10 секунд

	Недостаточная полимеризация. Неадекватная полимеризация. 1. Проверьте совместимость полимеризационной лампы. 2. Проверьте длительность цикла полимеризации. 3. Проверьте минимальную мощность излучения. 4. Полимеризуйте каждую область каждой порции в течение рекомендуемого времени. 5. Проверьте допустимое расстояние от поверхности для полимеризации.

14.8 Финишная обработка и полировка

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

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

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

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

14.9 Фиксация светопроницаемых непрямых 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 лабораторий или изготовителем реставрации. Если реставрации должны покрываться силаном или если внутренняя, покрытая силаном поверхность была загрязнена во время примерки, нанесите Calibra® Silane Coupling Agent (предлагается отдельно) согласно инструкции производителя.

14.11 Протравка тканей /предварительная обработка дентина, нанесение адгезива

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

	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 реставрации, если это предписано в инструкции производителя адгезива.

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

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

14.13 Полимеризация

	Недостаточная полимеризация. 1. Проверьте совместимость полимеризационой 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 20 секунд при мощности лампы не менее 800 мВт/см².

Для обеспечения нужной мощности полимеризации 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.

a. Компьюлы Compules® Tips – перекрестное заражение

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

b. 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 против всех загрязнений.

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

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

15 ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

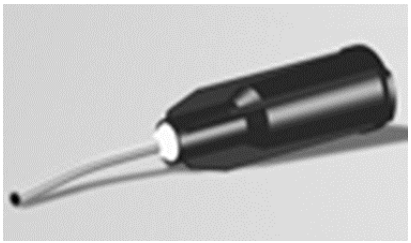
Область применения – стоматология.

Условия применения

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

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

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

Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow для реставрации фронтальных и боковых зубов в отдельных упаковках в вариантах исполнения	
Основной состав	
Наименование	**Параметр**
Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г 	**Габаритные размеры:** Длина шприца, мм: 102,1 ± 5% Ширина, мм: 26 ± 5% Высота, мм: 26 ± 5% Извлекаемый объем, г: 1,8 ± 5% Длина поршня, мм: 66,6 ± 5% Масса, г: 5,0 ± 5%
Материал стоматологический текучий Neo Spectra ST flow (Compula® tips) в компьюлах по 0.25 г 	**Габаритные размеры:** Наружный диаметр наконечника, мм: 1,0 ± 1% Диаметр фланца, мм: 8,0 ± 1% Высота компьюлы, мм: 20,5 ± 1% Наружный диаметр колпачка для компьюлы, мм: 5,60 ± 1% Масса, г: 0,8 ± 1 %
Канюля для шприца 	**Габаритные размеры:** Диаметр внутренней части, мм: 1 ± 1% Диаметр присоединяемой части, мм: 7,6 ± 1% Масса, г: 19 ± 1% Предназначен для внесения материала в полость зуба.

17 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 2. Технические характеристики

Характеристика	**Neo Spectra ST flow, оттенок: A1**	**Neo Spectra ST flow, оттенок: A2**	**Neo Spectra ST flow, оттенок: A3**	**Neo Spectra ST flow, оттенок: A3,5**	**Neo Spectra ST flow, оттенок: A4**	**Neo Spectra ST flow, оттенок: BW**
Внешний вид	Цветная паста без посторонних включений	Цветная паста без посторонних включений	Цветная паста без посторонних включений	Цветная паста без посторонних включений	Цветная паста без посторонних включений	Цветная паста без посторонних включений
Чувствительность к окружающему освещению, с	≥60	≥60	≥60	≥60	≥60	≥60
Время полимеризации	При мощности ≥550 мВт/см².-20 сек. При мощности ≥800 мВт/см².-10 сек.	При мощности ≥550 мВт/см².-20 сек. При мощности ≥800 мВт/см².-10 сек.	При мощности ≥550 мВт/см².-20 сек. При мощности ≥800 мВт/см².-10 сек.	При мощности ≥550 мВт/см².-20 сек. При мощности ≥800 мВт/см².-10 сек.	При мощности ≥550 мВт/см².-20 сек. При мощности ≥800 мВт/см².-10 сек.	При мощности ≥550 мВт/см².-20 сек. При мощности ≥800 мВт/см².-10 сек.
Коэффициент прозрачности, %	41 ± 2	41 ± 2	41 ± 2	41 ± 2	41 ± 2	41 ± 2
Цветность (колориметрический метод), значения	L: 84,80 ± 1,50, a: -0,26 ± 1,50, b: 17,00 ± 1,50	L: 81,00 ± 1,50, a: 1,85 ± 1,50, b: 22,00 ± 1,50	L: 79,20 ± 1,50, a: 2,95 ± 1,50, b: 26,00 ± 1,50	L: 78,00 ± 1,50, a: 4,15 ± 1,50, b: 29,30 ± 1,50	L: 73,30 ± 1,50, a: 5,15 ± 1,50, b: 29,30 ± 1,50	L: 88,25 ± 1,50, a: -0,06 ± 1,50, b: 9,1 ± 1,50
Цифровое значение разницы в цвете, обозначаемое как E (дельта E), между облученным образцом отвержденного материала или образцом, подвергнутым водопоглощению, и контрольным образцом	0-2	0-2	0-2	0-2	0-2	0-2
Водопоглощение, мкг/мм³, не более	13,3	13,3	13,3	13,3	13,3	13,3
Растворимость, мкг/мм³, не более	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3
Вязкость, Па·с	55-130	55-130	55-130	55-130	55-130	55-130
Модуль упругости, кПа	0,7-1,5	0,7-1,5	0,7-1,5	0,7-1,5	0,7-1,5	0,7-1,5
Глубина отверждения в течении 10 сек, мм.	≥1,5	≥1,5	≥1,5	≥1,5	≥1,5	≥1,5
Прочность при изгибе, МПа	≥80	≥80	≥80	≥80	≥80	≥80
Рентгеноконтрастность	должна быть равна или больше рентгеноконтрастности образца алюминия той же толщины и не менее 0,2 мм ниже величины, заявленной изготовителем	должна быть равна или больше рентгеноконтрастности образца алюминия той же толщины и не менее 0,2 мм ниже величины, заявленной изготовителем	должна быть равна или больше рентгеноконтрастности образца алюминия той же толщины и не менее 0,2 мм ниже величины, заявленной изготовителем	должна быть равна или больше рентгеноконтрастности образца алюминия той же толщины и не менее 0,2 мм ниже величины, заявленной изготовителем	должна быть равна или больше рентгеноконтрастности образца алюминия той же толщины и не менее 0,2 мм ниже величины, заявленной изготовителем	должна быть равна или больше рентгеноконтрастности образца алюминия той же толщины и не менее 0,2 мм ниже величины, заявленной изготовителем
Характеристика	**Neo Spectra ST flow, оттенок: D1**	**Neo Spectra ST flow, оттенок: D3**	**Neo Spectra ST flow, оттенок: E1**			

Внешний вид	Цветная паста без посторонних включений	Цветная паста без посторонних включений	Цветная паста без посторонних включений			
Чувствительность к окружающему освещению, с	≥60	≥60	≥60			
Время полимеризации	При мощности ≥550 мВт/см².-20 сек. При мощности ≥800 мВт/см².-10 сек.	При мощности ≥550 мВт/см².-20 сек. При мощности ≥800 мВт/см².-10 сек.	При мощности ≥550 мВт/см².-20 сек. При мощности ≥800 мВт/см².-10 сек.			
Коэффициент прозрачности, %	41 ± 2	41 ± 2	41 ± 2			
Цветность (колориметрический метод), значения	L: 83,80 ± 1,50, a: 1,15 ± 1,50, b: 17,60 ± 1,50	L: 77,60 ± 1,50, a: 7,54 ± 1,50, b: 29,00 ± 1,50	L: 85,90 ± 1,50, a: -1,82 ± 1,50, b: 12,40 ± 1,50			
Цифровое значение разницы в цвете, обозначаемое как E (дельта E), между облученным образцом отвержденного материала или образцом, подвергнутым водопоглощению, и контрольным образцом	0-2	0-2	0-2			
Водопоглощение, мкг/мм³, не более	13,3	13,3	13,3			
Растворимость, мкг/мм³, не более	1,3	1,3	1,3			
Вязкость, Па·с	55-130	55-130	55-130			
Модуль упругости, кПа	0,7-1,5	0,7-1,5	0,7-1,5			
Глубина отверждения в течении 10 сек, мм.	≥1,5	≥1,5	≥1,5			
Прочность при изгибе, МПа	≥80	≥80	≥80			
Рентгеноконтрастность	должна быть равна или больше рентгеноконтрастности образца алюминия той же толщины и не менее 0,2 мм ниже величины, заявленной изготовителем	должна быть равна или больше рентгеноконтрастности образца алюминия той же толщины и не менее 0,2 мм ниже величины, заявленной изготовителем	должна быть равна или больше рентгеноконтрастности образца алюминия той же толщины и не менее 0,2 мм ниже величины, заявленной изготовителем			

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

Химический состав материала в зависимости от оттенка

EOBPADMA; EBPADMA, уретановая смола; 1,12-Додекандиол-диметакрилат; Триметилпропана триметакрилат; Камфорохинон (CQ); Этил-4(диметиламино)бензоат (DMABE); BHT (Стабилизатор); 2-гидрокси-4-метоксибензофенон (UV - 9); Lumilux (флюоресцирующее вещество); Барий-алюмо-боросиликатное стоматологическое стекло несиланизированное; Барий-алюминий-боросиликатное стекло, содержащее фторид, с добавлением силана (Ceram.XX 0,4 гранулированный); Аморфный высокодисперсный диоксид кремния, с силанированной поверхностью; Аморфный диоксид кремния с поверхностью, обработанной полидиметилсилоксаном; Иттербия фторид; Измельченное стекло, силанизированное; Диоксид титана; Черный железоокисный 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 ≈ 15 мкм), которые состоят из субмикронных частиц бариево-алюминиевого боросиликатного стекла (средний размер частиц d ≈ 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 ≈ 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 компьюлы: полибутилентерефталат, армированный стекловолокном; Сополимер полиэтилена; сталь нержавеющая 1.4301

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

19 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Таблица 3 - Условия эксплуатации

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

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

Таблица 4 - Условия хранения

Параметр	Значение
Температура	от +2°С до +28 °С
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 °С и +28 °С.

• К моменту использования материал должен быть комнатной температуры.

• Предохраняйте от попадания воды.

• Не используйте по истечении срока годности.

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

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

Таблица 5 - Условия транспортирования

Параметр	Значение
Температура	+5 °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 материала стоматологического текучего Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г. в упаковке содержит:

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

Таблица 6 - Символы, используемые на маркировке:

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

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

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

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

Таблица 7 - Символы, используемые на маркировке:

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

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

Маркировка потребительской упаковки канюли для шприца содержит:

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

Таблица 9 - Символы, используемые на маркировке:

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

20.3 Маркировка транспортной упаковки

Маркировка транспортной упаковки содержит:

- Наименование компании

21 ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего

возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам). Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

22 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

23 СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

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

Срок годности канюли для шприца – 5 лет.

24 ИНФОРМАЦИЯ О ДЕЗИНФЕКЦИИ, ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

25 ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

26 РЕКЛАМАЦИЯ

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

Общество с ограниченной ответственностью «Дентсплай Сирона» (ООО «Дентсплай Сирона»)
Адрес: 115035, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, наб. Овчинниковская, д. 18/1, стр. 2, помещ. 3Н

Тел.: +7 (495) 725 10 87
E-mail: MoscowRus-Reception@dentsplysirona.com