

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 компьютерных 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 текучий светоотверждаемый реставрационный Neo Spectra ST flow (Compula® tips) в компьютерных по 0.25 г, оттенки: А1 (4 шт.), А2 (4 шт.), А3 (8 шт.), А3.5 (4 шт.), А4 (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 текучий светоотверждаемый реставрационный Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г, оттенки: А1 (1 шт.), А2 (1 шт.), А3 (1 шт.), А3.5 (1 шт.), А4 (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 I и II класса с окклюзионной нагрузкой), других повреждений.
- Пломбирование дефектов и поднутренний 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 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 компьютеры Compules[®] Tips с оригинальным пистолетом для компьютер Compules[®] Tips Gun компании Dentsply Sirona.

- Пистолет для компьютер Compules[®] Tips Gun предназначен только для Compules[®] или Compula[®] Tips производства Dentsply Sirona.

- Для полной информации ознакомьтесь с инструкцией по применению пистолета для компьютер 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 выдавлироваться.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ.

Излишнее давление может повлечь за собой неожиданное выдавливание материала или выталкивание компьютеры Compules[®] Tip из пистолета для компьютер 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 поставляет 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 не прямых 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.

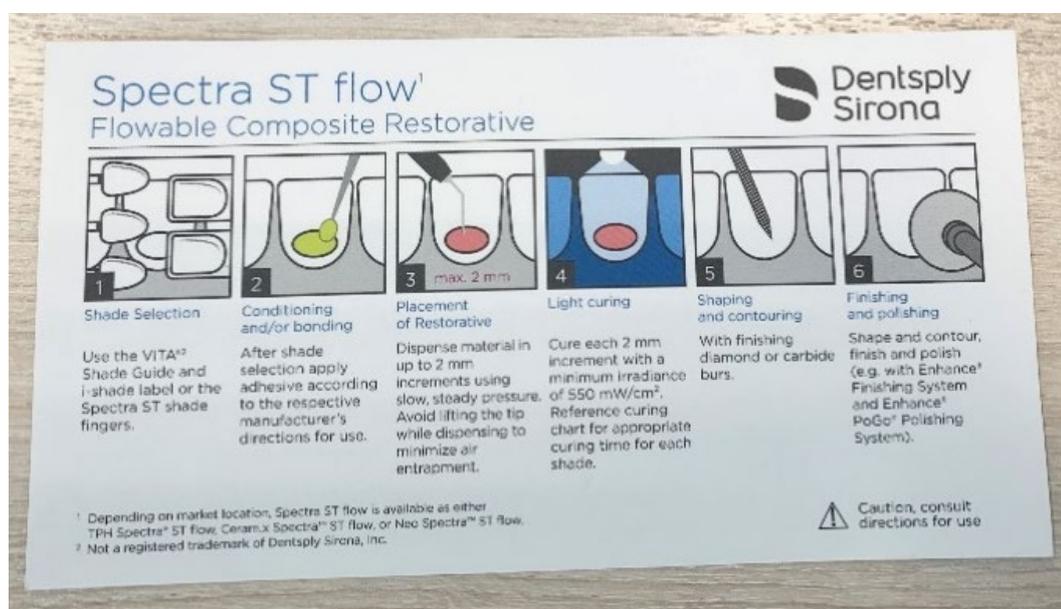


Рис.1 Иллюстрированное техническое руководство

При отсутствии Расцветки Neo Spectra ST Shade Guide рекомендуется приклеить маркировку i-Shade к задней поверхности классической шкалы VITA®, которая 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.

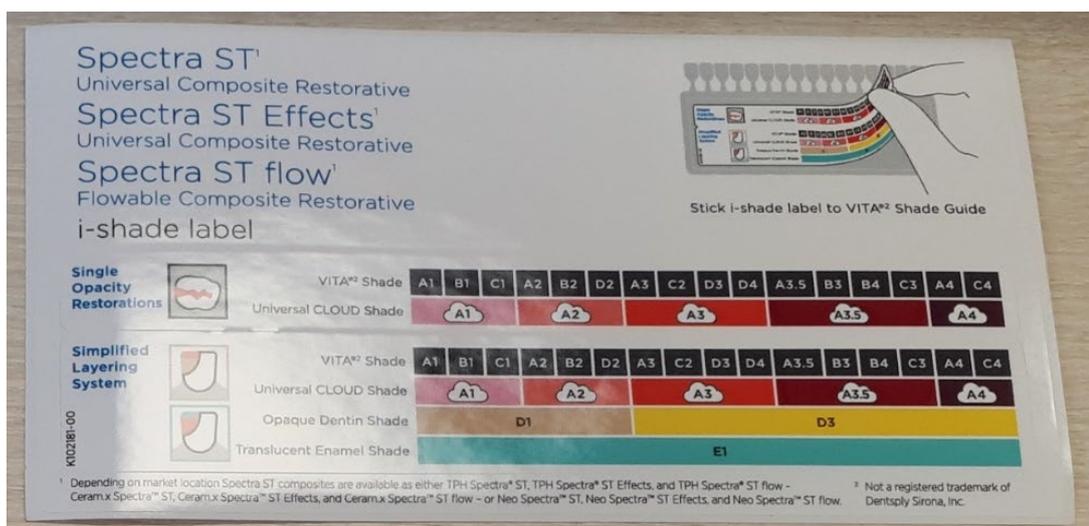


Рис. 2 Маркировка i-Shade

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 Compu[®] 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 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 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® (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 на вкладке с оттенками.



Рис. 7 Расцветка Neo Spectra ST Shade Guide

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

	<p>Избегайте загрязнения расцветки (цветовой шкалы).</p> <p>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.</p> <p>Для определения цвета зуба выньте необходимый оттенок из держателя.</p>
--	--

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 ViTine[®].

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 компюл (Compules[®] Tips)

1. Вставьте компюлу Compula[®] Tip в пистолет для компюл Compules[®] Tips Gun. Убедитесь, что носик компюлы Compula[®] Tip обращен кнаружи.

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

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

НЕ ПРИКЛАДЫВАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ.

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

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

14.5 Использование шприцев

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

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

2. Закрепите одноразовую канюлю для внесения на 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 компьютерной Compu[®] Tip или насадки шприца, нажимая легко и непрерывно. Во избежание образования пор кончик компьютерной насадки 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.
- Полимеризуйте универсальные оттенки CLOUD shade в течение 20 секунд при мощности излучения от 550 до 800 мВт/см².

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

Время полимеризации для порции толщиной 2 мм.

Материал Neo Spectra ST flow рекомендации по полимеризации		
Оттенки	Мощность мВт/см ²	Время полимеризации
A1-A4	≥ 550	20 секунд
	≥ 800	10 секунд

	<p>Недостаточная полимеризация. Неадекватная полимеризация.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 лабораторией или изготовителем реставрации. Если реставрации должны покрываться силаном или если внутренняя, покрытая силаном поверхность была повреждена во время примерки, нанесите Calibra® Silane Coupling Agent (предлагается отдельно) согласно инструкции производителя.

14.11 Протравка тканей зуба/предварительная обработка дентина, нанесение адгезива

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

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

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

14.12 Фиксация (светоотверждение)

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

- 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.

- 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 с краёв. 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 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

	<p>Недостаточная полимеризация.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 20 секунд при мощности 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

	<p>Перекрестное заражение. Инфекция.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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

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

с. Шприцы – перекрестное заражение

	<p>Перекрестное заражение. Инфекция.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Шприцы не подлежат повторной обработке.
---	---

	<ul style="list-style-type: none"> • 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

	<p>Перекрестное заражение. Инфекция.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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

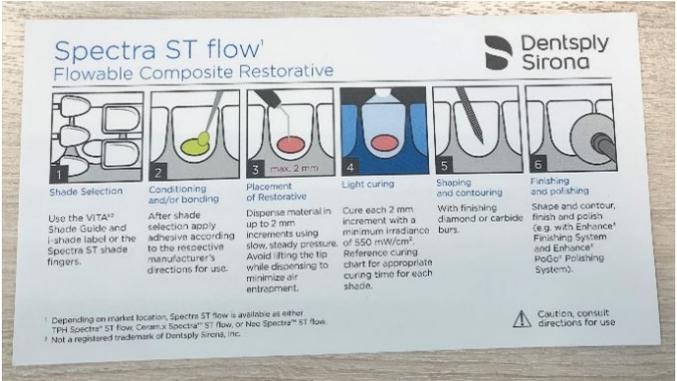
персоналом, прошедшим обучение и имеющим достаточный опыт работы в стоматологии.

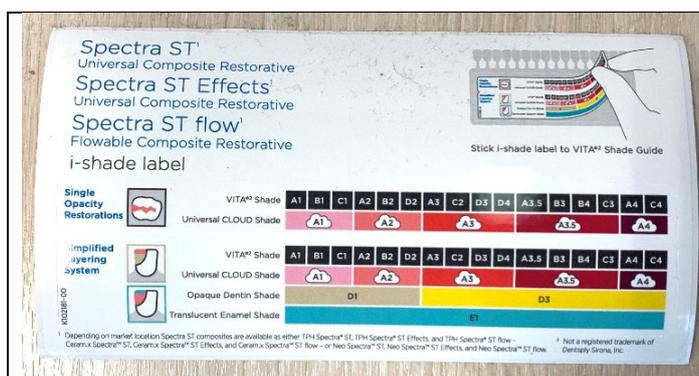
16 ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ, СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Наборы Neo Spectra ST flow для реставрации фронтальных и боковых зубов в вариантах исполнения	
<p>Материал стоматологический текучий светоотверждаемый реставрационный Neo Spectra ST flow в шприцах по 1.8 г</p> 	<p>Габаритные размеры:</p> <p>Длина шприца, мм: $102,1 \pm 5\%$</p> <p>Ширина, мм: $26 \pm 5\%$</p> <p>Высота, мм: $26 \pm 5\%$</p> <p>Извлекаемый объем, г: $1,8 \pm 5\%$</p> <p>Длина поршня, мм: $66,6 \pm 5\%$</p> <p>Масса, г: $5,0 \pm 5\%$</p>
<p>Материал стоматологический текучий светоотверждаемый реставрационный Neo Spectra ST flow (Compula® tips) в компьютерных наконечниках по 0.25 г</p> 	<p>Габаритные размеры:</p> <p>Наружный диаметр наконечника, мм: $1,0 \pm 1\%$</p> <p>Диаметр фланца, мм: $8,0 \pm 1\%$</p> <p>Высота компьютерной наконечника, мм: $20,5 \pm 1\%$</p> <p>Наружный диаметр колпачка для компьютерной наконечника, мм: $5,60 \pm 1\%$</p> <p>Масса, г: $0,8 \pm 1\%$</p>

<p>Адгезив Prime&Bond® universal во флаконе, 2.5 мл</p> 	<p>Габаритные размеры:</p> <p>Высота, мм: $39,6 \pm 5\%$</p> <p>Диаметр, мм: $20,7 \pm 1\%$</p> <p>Объем, мл: $2,5 \pm 1\%$</p> <p>Масса, г: $2,3 \pm 1\%$</p> <p>Назначение: Обеспечивает простое нанесение адгезива при прямых и не прямых реставрациях и способен прикрепляться к эмали, дентину, композитам, цирконию и металлам</p>
<p>Палетка пластиковая для смешивания CliXdish</p> 	<p>Габаритные размеры:</p> <p>Длина, мм: $41,3 \pm 5\%$</p> <p>Ширина, мм: $26,0 \pm 5\%$</p> <p>Масса, г: $7,2 \pm 1\%$</p> <p>Назначение: Палетка для смешивания / защиты адгезива</p>
<p>Канюля для шприца</p> 	<p>Габаритные размеры:</p> <p>Диаметр внутренней части, мм: $1 \pm 1\%$</p> <p>Диаметр присоединяемой части, мм: $7,6 \pm 1\%$</p> <p>Масса, г: $19 \pm 1\%$</p> <p>Предназначен для внесения материала в полость зуба.</p>
<p>Аппликаторы</p>	<p>Габаритные размеры:</p>

	<p>Длина, мм: $84 \pm 5 \%$</p> <p>Диаметр, мм: $3,0 \pm 1 \%$</p> <p>Масса, г: $0,28 \pm 1 \%$</p> <p>Назначение: предназначены для экономичного и удобного нанесения адгезива на поверхность зуба</p>
<p>Пистолет для компюл (Compules® Tips Gun)</p> 	<p>Габаритные размеры:</p> <p>Длина, мм: $99,0 \pm 5\%$</p> <p>Ширина, мм: $157,0 \pm 5\%$</p> <p>Масса, г: $48,0 \pm 1\%$</p> <p>Назначение: предназначен для работы с материалом в унидозах/компьюлах</p>
<p>Иллюстрированное техническое руководство</p> 	<p>Габаритные размеры:</p> <p>Длина, мм: $149 \pm 5\%$</p> <p>Ширина, мм: $80 \pm 5\%$</p>
<p>Маркировка i-Shade</p>	<p>Габаритные размеры:</p> <p>Длина, мм: $149 \pm 5\%$</p>



Ширина, мм: 80± 5%

Форма заказа расцветки 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				
Чувствительность к окружающему освещению, с	≥60	≥60	≥60	≥60	≥60
Время полимеризации	При мощности ≥550 мВт/см ² .-20 сек. При мощности ≥800 мВт/см ² .-10 сек.	При мощности ≥550 мВт/см ² .-20 сек. При мощности ≥800 мВт/см ² .-10 сек.	При мощности ≥550 мВт/см ² .-20 сек. При мощности ≥800 мВт/см ² .-10 сек.	При мощности ≥550 мВт/см ² .-20 сек. При мощности ≥800 мВт/см ² .-10 сек.	При мощности ≥550 мВт/см ² .-20 сек. При мощности ≥800 мВт/см ² .-10 сек.
Коэффициент прозрачности, %	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
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
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 (DMAVE); ВНТ (Стабилизатор); 2-гидрокси-4-метоксибензофенон (UV - 9); Lumilux (флюоресцирующее вещество); Барий-алюмо-боросиликатное стоматологическое стекло несиланизированное; Барий-алюминий-боросиликатное стекло, содержащее фторид, с добавлением силана (Ceram.XX 0,4 гранулированный); Аморфный высокодисперсный диоксид кремния, с силанированной поверхностью; Аморфный диоксид кремния с поверхностью, обработанной полидиметилсилоксаном; Иттербия фторид; Измельченное стекло, силанизированное; Диоксид титана; Черный железистый оксидный пигмент; Оксид железа желтый порошкообразный; Красный оксид железа

Система наполнителя материала стоматологического Neo Spectra ST flow

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

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

Материалы шприцев: полипропилен; термопластичный эластомер

Материалы компьютеры: полибутилтерефталат, армированный стекловолокном; Сополимер полиэтилена; сталь нержавеющей 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 найлон-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 компюл (Compules® Tips Gun) - РУ № РЗН 2017/5954 от 10.07.2017

Таблица 3 Материалы упаковки

Упаковка	Материалы
Сложенные коробки	Хромовый картон
Пластиковая сфера для компульсивных вводных наборов	Полипропилен
Compules Tips вкладыши - внешний мешок	Пленка из полиэтилентерефталата (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 °C до +30 °C
Влажность	Не более 70%
Атмосферное давление	от 70 кПа до 106 кПа

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

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

20 МАРКИРОВКА

20.1 Маркировка потребительской упаковки

Маркировка потребительской упаковки 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 компюл

Маркировка индивидуальной упаковки для компюл 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 компьют (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 компьют 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»)

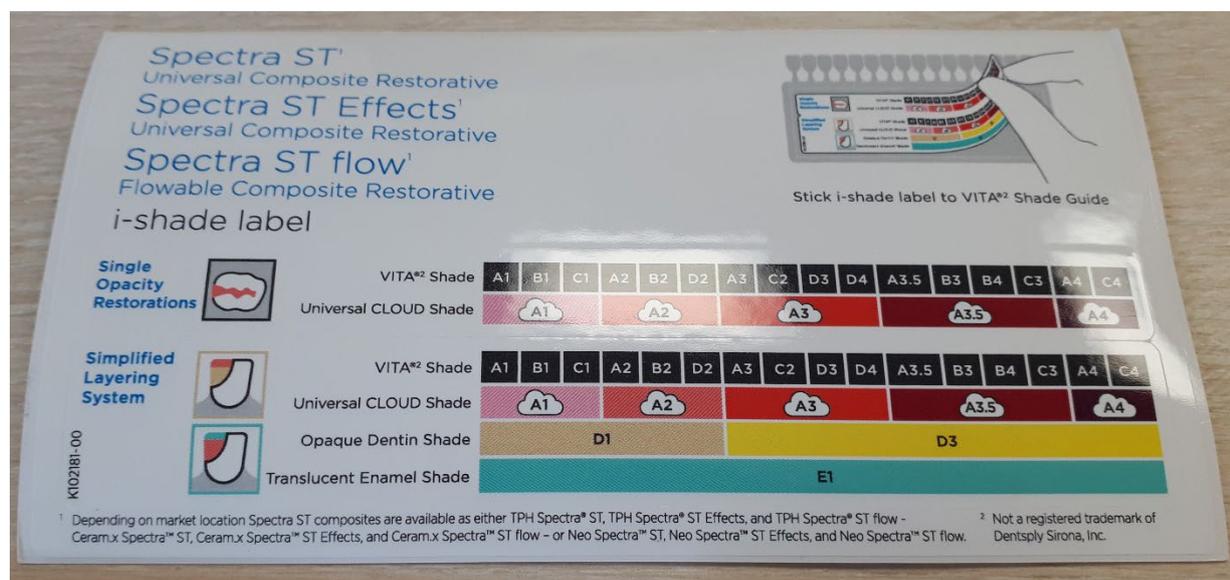
Адрес: 115035, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, наб. Овчинниковская, д. 18/1, стр. 2, помещ. 3Н

Тел.: +7 (495) 725 10 87

Е-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



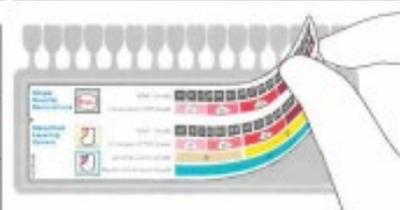
Shades available

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

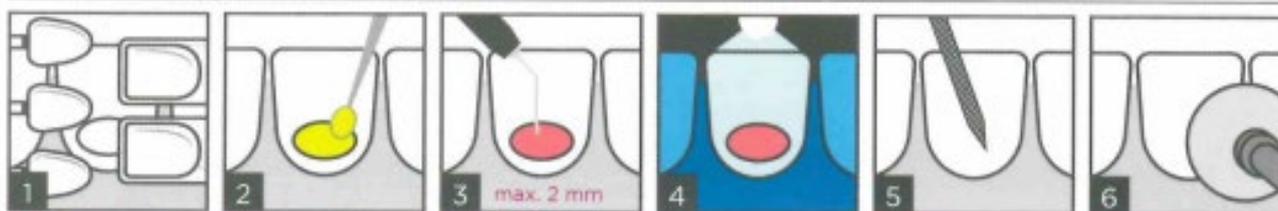
© 2018 Dentsply Sirona, Inc.
www.dentsplysirona.com

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			

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, Ceram.x 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/fr/eespectrastshadeguide

По факсу +49 (0)7531 583-660116

По xplore@dentsplysirona.com

электронно

й почте

Да, я хочу заказать

Х 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	<p>Попробуйте весь ассортимент Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный Spectra ST с превосходной эстетикой. Узнать больше ►</p>	
Первая, вторая страница	<p>ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА И ПРОСТОТА ЭСТЕТИКИ ДЛЯ ЛЮБОГО ПРИМЕНЕНИЯ КОМПОЗИТА.</p>	<p>Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный Spectra ST - от обычных реставраций класса II до сложных с эстетической точки зрения передних зубов.</p> <p>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</p>
Третья, четвертая	SphereTEC®	<p>Ключевые преимущества ассортимента</p>

<p>страница</p>	<p>Технология пломбирования</p>	<p>композитных материалов Neo Spectra возможны благодаря нашей уникальной запатентованной технологии SphereTEC®.</p>
<p>Пятая, шестая страница</p>	<p>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.</p> <p>ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА</p> <p>Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный Spectra ST</p> <p>НАИБОЛЕЕ РАСПРОСТРАНЕННЫЕ СЛУЧАИ</p> <ul style="list-style-type: none"> • Выберите предпочтительную вязкость: низкая (LV) или высокая (HV) • Не липкий, легко прикрепляется и лепится • Вся линейка 16 оттенков VITA 1 всего в 5 оттенках <p>ПЯТЬ УНИВЕРСАЛЬНЫХ ОТТЕНКОВ CLOUD</p> <p>Оттенки VITA*</p> <p>BW (осветленный белый)</p> <p>1. Vita не является зарегистрированной торговой маркой Dentsply Sirona,</p>	
<p>Седьмая, восьмая страница</p>	<p>Neo Spectra ST Effects Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный Spectra ST Effects</p> <p>УПРОЩЕНИЕ РАБОТЫ С ПЕРЕДНИМИ ЗУБАМИ</p> <p>2 непрозрачных оттенка дентина 1 прозрачный оттенок эмали Используется в упрощенных рецептурах наслоения с материалом стоматологическим светоотверждаемым реставрационным Spectra ST</p> <p>Оттенок VITA 1 Универсальный оттенок CLOUD Непрозрачный оттенок дентина Прозрачный оттенок эмали</p> <p>1. Vita не является зарегистрированной торговой маркой Dentsply</p>	

	<p>Sirona,</p> <p>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.</p>																														
<p>Девятая, десятая страница</p>	<p>Neo Spectra ST flow Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный Spectra ST flow ЭСТЕТИКА, УНИВЕРСАЛЬНОСТЬ И ЭФФЕКТИВНОСТЬ</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 <p>1 Vita не является зарегистрированной торговой маркой Dentsply Sirona.</p> <p>Обработка «Flow-on-demand» обеспечивает оптимальную универсальность</p>																														
<p>Одинадцатая, двенадцатая страница</p>	<p>Neo Spectra ST Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный Spectra ST</p>	<p>НИЗКАЯ ВЯЗКОСТЬ</p>																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="486 1451 651 1597">LV Refill Оттенок</th> <th data-bbox="651 1451 1054 1597">Оттенки VITA ¹</th> <th data-bbox="1054 1451 1273 1597">Компьюлы (16 x 0.25 г)</th> <th data-bbox="1273 1451 1489 1597">Шприцы (1 X 3 г)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="486 1597 651 1675">A1</td> <td data-bbox="651 1597 1054 1675">A1; B1; C1</td> <td data-bbox="1054 1597 1273 1675">607.01.871</td> <td data-bbox="1273 1597 1489 1675">607.01.881</td> </tr> <tr> <td data-bbox="486 1675 651 1753">A2</td> <td data-bbox="651 1675 1054 1753">A2; B2; D2</td> <td data-bbox="1054 1675 1273 1753">607.01.872</td> <td data-bbox="1273 1675 1489 1753">607.01.882</td> </tr> <tr> <td data-bbox="486 1753 651 1832">A3</td> <td data-bbox="651 1753 1054 1832">A3; C2; D3; D4</td> <td data-bbox="1054 1753 1273 1832">607.01.873</td> <td data-bbox="1273 1753 1489 1832">607.01.883</td> </tr> <tr> <td data-bbox="486 1832 651 1910">A3.5</td> <td data-bbox="651 1832 1054 1910">A3.5; B3; B4; C3</td> <td data-bbox="1054 1832 1273 1910">607.01.875</td> <td data-bbox="1273 1832 1489 1910">607.01.885</td> </tr> <tr> <td data-bbox="486 1910 651 1989">A4</td> <td data-bbox="651 1910 1054 1989">A4; C4</td> <td data-bbox="1054 1910 1273 1989">607.01.874</td> <td data-bbox="1273 1910 1489 1989">607.01.884</td> </tr> <tr> <td data-bbox="486 1989 651 2067">BW</td> <td data-bbox="651 1989 1054 2067">(осветленный белый)</td> <td data-bbox="1054 1989 1273 2067">607.01.876</td> <td data-bbox="1273 1989 1489 2067"></td> </tr> </tbody> </table>				LV Refill Оттенок	Оттенки VITA ¹	Компьюлы (16 x 0.25 г)	Шприцы (1 X 3 г)	A1	A1; B1; C1	607.01.871	607.01.881	A2	A2; B2; D2	607.01.872	607.01.882	A3	A3; C2; D3; D4	607.01.873	607.01.883	A3.5	A3.5; B3; B4; C3	607.01.875	607.01.885	A4	A4; C4	607.01.874	607.01.884	BW	(осветленный белый)	607.01.876	
LV Refill Оттенок	Оттенки VITA ¹	Компьюлы (16 x 0.25 г)	Шприцы (1 X 3 г)																												
A1	A1; B1; C1	607.01.871	607.01.881																												
A2	A2; B2; D2	607.01.872	607.01.882																												
A3	A3; C2; D3; D4	607.01.873	607.01.883																												
A3.5	A3.5; B3; B4; C3	607.01.875	607.01.885																												
A4	A4; C4	607.01.874	607.01.884																												
BW	(осветленный белый)	607.01.876																													
<p>1. Vita не является зарегистрированной торговой</p>																															

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

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

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

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

- 1) Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный NEO Spectra ST LV в шприцах по 3 г,

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

Neo Spectra ST	ВЫСОКАЯ ВЯЗКОСТЬ
Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный Spectra ST	

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

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

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

	<p>9) Вкладыш информационный - 1 шт (при необходимости).</p> <p>607.01.990. Набор NEO Spectra ST HV Eco Kit в шприцах, в составе:</p> <p>1) Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный NEO Spectra ST HV в шприцах по 3 г, оттенки: А2 (3 шт.), А3 (3 шт.) – 6 шт.</p> <p>2) Адгезив Prime & Bond® universal во флаконе 2.5 мл - 1 шт.;</p> <p>3) Аппликаторы - 50 шт.;</p> <p>4) Палетка пластиковая для смешивания CliXdish - 1 шт.;</p> <p>5) Иллюстрированное техническое руководство - 1 шт.;</p> <p>6) Форма заказа расцветки NEO Spectra ST Shade Guide - 1 шт. (при необходимости);</p> <p>7) Маркировка i-Shade - 1 шт.;</p> <p>8) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде - 2 шт.;</p> <p>9) Вкладыш информационный - 1 шт (при необходимости).</p>																
Тринадцатая, четырнадцатая страница	<p>Neo Spectra ST Effects</p> <p>Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный Spectra ST Effects</p> <table border="1" data-bbox="486 1451 1481 1839"> <thead> <tr> <th>Refill Оттенок</th> <th>(для применения с)</th> <th>Компьюлы (16 x 0.25 г)</th> <th>Шприцы (1 x 3 г)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>D1</td> <td>A1; A2</td> <td>607.01.942</td> <td>607.01.952</td> </tr> <tr> <td>D3</td> <td>A3; A3.5; A4</td> <td>607.01.943</td> <td>607.01.953</td> </tr> <tr> <td>E1</td> <td>A1; A2; A3; A3.5;</td> <td>A4 607.01.941</td> <td>607.01.951</td> </tr> </tbody> </table> <p>607.01.940. Набор NEO Spectra ST Effects Intro Kit в компьютерных наборах, в составе:</p>	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
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														

- 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 вкладыши расцветки Neo Spectra ST (A1, A2, A3, A3.5, A4, BW, D1, D3, E1)

Neo Spectra ST flow

Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный Spectra ST flow

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

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

607.01.920 Набор 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.

K102329 (R 2-22-19)