

## **Инструкция по применению**

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

## **1. ВВЕДЕНИЕ**

**ВНИМАНИЕ!** Для безопасности при использовании «Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный NEO Spectra ST для реставрации передних и боковых зубов в отдельных упаковках в вариантах исполнения с принадлежностями», по назначению все пользователи должны внимательно изучить данную инструкцию по применению до начала использования изделия. Инструкция по применению написана для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, его функциями, а также описывает условия и правила эксплуатации. Инструкция по применению предназначена для медицинских работников.

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

## **2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Dentsply De Trey GmbH / Дентсплай Ди Трей ГмбХ  
Адрес: De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, GERMANY/Ди-Трей-Штрассе 1, 78467 Констанц, ГЕРМАНИЯ  
E-mail: [service-konstanz@dentsplysirona.com](mailto:service-konstanz@dentsplysirona.com)

## **3. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

Общество с ограниченной ответственностью «Дентсплай Сирона»  
Адрес: 115432, Россия, г. Москва, пр-кт Андропова, д. 18, корп. 6, офисы 1 39 40  
Тел.: +7 (495) 725-10-87  
E-mail: [MoscowRus-Reception@dentsplysirona.com](mailto:MoscowRus-Reception@dentsplysirona.com)

## **4. НАИМЕНОВАНИЕ**

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

## **5. НАЗНАЧЕНИЕ**

Указанное медицинское изделие предназначено для всех типов прямых реставраций полостей передних и боковых зубов, а также непрямого изготовления вкладок, накладок и виниров.

## **6. ПОКАЗАНИЯ**

- Прямые реставрации полостей всех классов передних и боковых зубов.
- Для непрямого изготовления вкладок, накладок и виниров.

## **7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

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

## **8. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

- Контакт с глазами: Раздражение, возможно повреждение роговицы.
- Контакт с кожей: Раздражение, возможна аллергическая реакция. Возможно появление на коже сыпи красного цвета.
- Контакт со слизистой оболочкой: воспаление (смотри раздел «Предостережения»)

## **9. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ**

Материал содержит полимеризующиеся мономеры метакрилата, которые могут вызвать раздражение кожи, глаз и слизистой полости рта, а также 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 воспаления. Если произошел случайный контакт, немедленно удалите материал ватой, промойте слизистую струей воды в достаточном количестве, удаляя промывные воды из полости рта. Если воспаление слизистой оболочки полости рта сохраняется, обратитесь за медицинской помощью.

## **10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

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

Использование данного продукта любым способом, не соответствующим указанному в данной Инструкции, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.

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

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

- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как защитные очки и коффердам согласно рекомендациям местных органов здравоохранения.

- Устройства, отмеченные знаком «одноразовое использование» на этикетке должны использоваться только один раз и 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 применения защитного барьера.

- Рекомендуется использовать компьютеры Compules® Tips с фирменным 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/стерильных перчаток.

- Материал должен легко выдавливаться.

**НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ.**

Излишнее давление может повлечь за собой неожиданное выдавливание материала или выталкивание компьютеры Compules® Tip из пистолета Compules® Tips Gun.

- Плотно закрывайте шприцы сразу после использования.

- Взаимодействие:

- Не используйте материалы, содержащие эвгенол или перекись водорода, в сочетании с данным продуктом, поскольку они могут препятствовать затвердеванию продукта

## **11. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Область применения – стоматология.

Изделие предназначено для использования стоматологами и применяется в стоматологических клиниках и стоматологических лабораториях.

## **12 Техническое описание и характеристики**

Изделие, описание	Изображение
-------------------	-------------

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

Длина шприца, мм:  $155 \pm 5\%$

Наружный диаметр, мм:  $9,50 \pm 1\%$

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

Масса, г:  $15,0 \pm 5\%$



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

Габаритные размеры компьютерной:

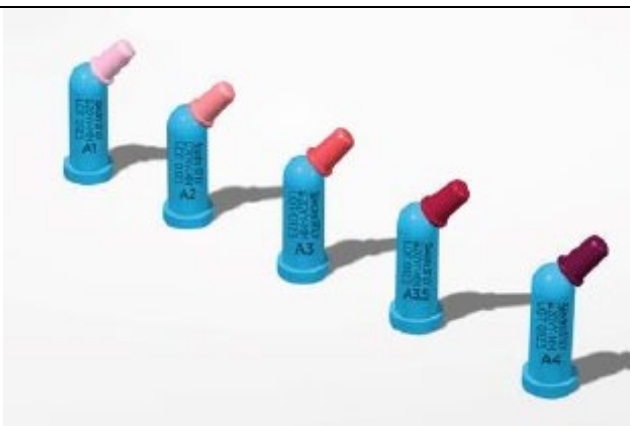
Наружный диаметр наконечника,  
мм:  $1,6 \pm 1\%$

Диаметр фланца, мм:  $8,0 \pm 1\%$

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

Наружный диаметр колпачка для  
компьютерной, мм:  $5,35 \pm 1\%$

Масса, г:  $0,8 \pm 1\%$



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

Длина шприца, мм:  $155 \pm 5\%$

Наружный диаметр, мм:  $9,50 \pm 1\%$

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

Масса, г:  $15,0 \pm 5\%$



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

Габаритные размеры компьютерной:

Наружный диаметр наконечника,

мм:  $1,6 \pm 1\%$

Диаметр фланца, мм:  $8,0 \pm 1\%$

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

Наружный диаметр колпачка для

компьютерной, мм:  $5,35 \pm 1\%$

Масса, г:  $0,8 \pm 1\%$



**Материал стоматологический  
NEO Spectra ST Effects (Syringe) в  
шприцах по 3 г, оттенки: D1, D3,  
E1**

Длина шприца, мм:  $155 \pm 5\%$

Наружный диаметр, мм:  $9,50 \pm 1\%$

Внутренний диаметр, мм:  $7,80 \pm$

$1\%$

Масса, г:  $15,0 \pm 5\%$



**Материал стоматологический  
NEO Spectra ST Effects  
(Compules® tips) в компьютерных по  
0.25 г, оттенки: D1, D3, E1**

Габаритные размеры компьютерной:

Наружный диаметр наконечника,

мм:  $1,6 \pm 1\%$

Диаметр фланца, мм:  $8,0 \pm 1\%$



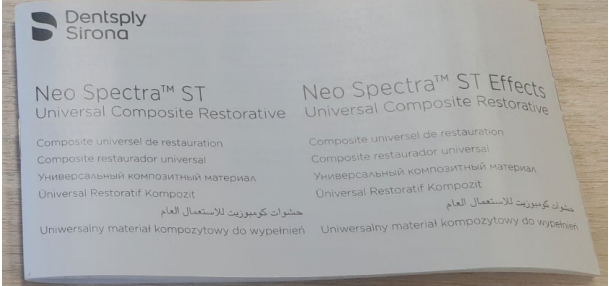

Высота компьютерной, мм:  $20,5 \pm 1\%$

Наружный диаметр колпачка для

компьютерной, мм:  $5,35 \pm 1\%$

Масса, г:  $0,8 \pm 1\%$



<p><b>Пистолет для компюл (Compules® Tips Gun)</b></p> <p>Длина, мм: 99,0 ± 5%</p> <p>Ширина, мм: 157,0 ± 5%</p> <p>Масса, г: 48,0 ± 1%</p>	
<p><b>Палетка пластиковая для смешивания CliXdish</b></p> <p>Длина, мм: 41,0 ± 5%</p> <p>Ширина, мм: 26,0 ± 5%</p> <p>Масса, г: 7,2 ± 1%</p>	
<p><b>Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде- 2 шт.</b></p>	
<p><b>Расцветка NEO Spectra ST Shade Guide</b></p> <p>Габаритные размеры, мм</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- длина: 100 ± 5 %</li> <li>- ширина: 50 ± 5 %</li> <li>- высота: 6,7 ± 5 %</li> </ul> <p>Масса, г: 21 ± 1 %</p>	

## 12.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Характеристика	Значение	Значение	Значение	Значение	Значение	Значение	Значение	Значение	Значение	Значение	Значение	Значение	Значение	Значение	Значение
	NEO Spectra ST LV, оттенок: A1	NEO Spectra ST LV, оттенок: A2	NEO Spectra ST LV, оттенок: A3	NEO Spectra ST LV, оттенок: A3.5	NEO Spectra ST LV, оттенок: A4	NEO Spectra ST LV, оттенок: BW	NEO Spectra ST HV, оттенок: A1	NEO Spectra ST HV, оттенок: A2	NEO Spectra ST HV, оттенок: A3	NEO Spectra ST HV, оттенок: A3.5	NEO Spectra ST HV, оттенок: A4	NEO Spectra ST HV, оттенок: BW	NEO Spectra ST Effects, оттенок: D1	NEO Spectra ST Effects, оттенок: D3	NEO Spectra ST Effects, оттенок: E1
Прочность на сжатие	Не менее 400	Не менее 400	Не менее 400	Не менее 400	Не менее 400	Не менее 400	Не менее 400	Не менее 400	Не менее 400	Не менее 400	Не менее 400	Не менее 400	Не менее 400	Не менее 400	Не менее 400
Прочность при изгибе, МПа	Не менее 122	Не менее 122	Не менее 122	Не менее 122	Не менее 122	Не менее 122	Не менее 115	Не менее 115	Не менее 115	Не менее 115	Не менее 115	Не менее 115	Не менее 115	Не менее 115	Не менее 115
Величина N, характеризующая упругость при изгибе, МПа	8,5 ±5%	8,5±5%	8,5±5%	8,5±5%	8,5±5%	8,5±5%	8,5±5%	8,5±5%	8,5±5%	8,5±5%	8,5±5%	8,5±5%	8,5±5%;	8,5±5%	8,5±5%
Текучность, мм	24 – 29	24 – 29	24 – 29	24 – 29	24 – 29	24 – 29	17 - 22	17 - 22	17 - 22	17 - 22	17 - 22	17 - 22	17 - 22	17 - 22	17 - 22



Время полимеризации, сек*	От 10 до 40 сек. (в зависимости от мощности лампы)*														
	300	310	170	160	260	210	220	330	200	210	270	220	170	160	150
Чувствительность к окружающему освещению, с															
Глубина отверждения в течение 10 с, 800 мВт/см <sup>2</sup> , мм	Не менее 2,15	Не менее 1,94	Не менее 2,04	Не менее 2,17	Не менее 1,77	Не менее 2,17	Не менее 2,14	Не менее 2,14	Не менее 1,97	Не менее 1,85	Не менее 1,77	Не менее 2,13	Не менее 2,12	Не менее 1,94	Не менее 2,66
Глубина отверждения в течение 20 с, 500 мВт/см <sup>2</sup> , мм	Не менее 2,25	Не менее 2,05	Не менее 2,13	Не менее 2,05	Не менее 2,06	Не менее 2,25	Не менее 2,57	Не менее 2,19	Не менее 2,18	Не менее 2,05	Не менее 1,98	Не менее 2,34	Не менее 2,28	Не менее 2,11	Не менее 2,54
Рентгеноконтрастность, %	3,1 мм экв. Al	3,1 мм экв. Al	3,1 мм экв. Al	3,1 мм экв. Al	3,1 мм экв. Al	3,1 мм экв. Al	3,0 мм экв. Al	3,0 мм экв. Al	3,0 мм экв. Al	3,0 мм экв. Al	3,0 мм экв. Al	3,0 мм экв. Al	3,0 мм экв. Al	3,0 мм экв. Al	3,0 мм экв. Al
Коэффициент прозрачности, %	41 ± 2	41 ± 2	41 ± 2	41 ± 2	41 ± 2	50 ± 2	41 ± 2	41 ± 2	41 ± 2	41 ± 2	41 ± 2	50 ± 2	63 ± 2	55 ± 2	38 ± 1,5

\* Смотри режимы полимеризации в зависимости от мощности лампы п.16 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ (Световая полимеризация)

Neo Spectra™ ST доступен в 2х вариантах вязкости: HV (высокая вязкость) и LV (низкая вязкость).

Neo Spectra™ ST Effects доступен только в версии HV (высокая вязкость).

### **Система наполнителя базирующаяся на SphereTEC®**

Система наполнителя включает в себя бариевое стекло, преполимеризованный наполнитель и иттербия фторид:

HV: 78-80% массы или 60-62% объема.

LV: 76-78% массы или 57-60% объема.

Дополнительные ингредиенты: катализаторы, добавки, стабилизаторы и пигменты (приблизительно 1% массы в соответствии с оттенком).

Общее количество неорганического наполнителя:

HV: 72-74% массы или 50-52% объема.

LV: 71-72% массы или 48-50% объема.

Размер частиц неорганического наполнителя ранжируется от 0,1 до 3,0 нм.

### 13. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ

<b>Neo Spectra ST HV, Neo Spectra ST LV, Neo Spectra ST Effects</b>
Уретановая смола EBPADMA
Полисилоксан, модифицированный метакрилатами (органически модифицированная керамика)
ВНТ (стабилизатор бутилгидрокситолуол)
Lumilux (флюоресцирующее вещество)
2-гидрокси-4-метоксибензофенон
Камфорохинон
Этил-4 (диметиламино) бензоат (DMABE)
Me2-DPI (бис(4-метилфенил) йодония гексафторфосфат)
Барий-алюминий-боросиликатное стекло, содержащее фторид, с добавлением силана
Барий-алюминий-боросиликатное стекло, содержащее фторид, с добавлением силана (наполнитель по технологии SphereTEC)
Иттербия фторид
Титана диоксид
Черный железокислый пигмент
Желтый железокислый пигмент
Красный железокислый пигмент

<b>Материалы шприцев</b>	
<b>Компоненты</b>	<b>Материалы</b>
Цилиндр	полипропилен
Резьба	полибутилентерефталат
Пистон	полипропилен
Цветное кольцо шприца	полиэтилен PE-HD
	Краситель A1: Masterbatch UN Lightpink
	Краситель A2: Masterbatch PE ROSA
	Краситель A3: Masterbatch PE Rot
	Краситель A3.5: Masterbatch UN Rot
	Краситель A4: Masterbatch PP Violet
	Краситель BW: Masterbatch UN WHITE
	Краситель D1: Masterbatch UN IVORY
Краситель D3: Masterbatch PE YELLOW	

	Краситель E1: Masterbatch PE TURQUOISE
Колпачок	полипропилен
Муфта	полипропилен

<b>Материал компьютер</b>	
<b>Компонент</b>	<b>Материал</b>
Корпус	полибутилентерефталат, армированный стекловолокном
Колпачок	полиэтилен PE-HD
	Краситель A1: Masterbatch UN Lightpink
	Краситель A2: Masterbatch PE ROSA
	Краситель A3: Masterbatch PE Rot
	Краситель A3.5: Masterbatch UN Rot
	Краситель A4: Masterbatch PP Violett
	Краситель BW: Masterbatch UN WHITE
	Краситель D1: Masterbatch UN IVORY
	Краситель D3: Masterbatch PE YELLOW
Краситель E1: Masterbatch PE TURQUOISE	
Наконечник компьютер	Сталь нержавеющая 1.4301

<b>Материал пистолета и палетки</b>	
<b>Компонент</b>	<b>Материал</b>
Палетка пластиковая для смешивания CliXdish	РУ № РЗН 2018/7377 от 18.07.2018
Пистолет для компьютер (Compules® Tips Gun)	РУ № РЗН 2017/5954 от 10.07.2017

<b>Материалы упаковки</b>	
<b>Вторичная упаковка</b>	<b>Материалы</b>
Сложенные коробки	Хромокартон


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

## 14. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

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

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


## 15. ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

	<p><b>Перекрестное заражение.</b> Инфекция.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Не используйте материалы для одноразового применения повторно. Утилизируйте согласно требованиям местного законодательства.</li><li>• Шприцы не подлежат повторной обработке. Утилизируйте загрязненные шприцы в соответствии с требованиями местного законодательства.</li><li>• Изделия, пригодные для повторного использования, должны утилизироваться надлежащим способом.</li></ul>
---	--


### a. Пистолет для компюл (Compules® Tips Gun)

Смотрите инструкцию по применению пистолета для компюл Compules® Tips Gun по ссылке [www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com) и [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/IFU) для указаний по утилизации.

### b. Компьюлы Compules® Tips – перекрестное заражение

	<p><b>Перекрестное заражение.</b> Инфекция.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Не рекомендуется использовать компьютеры Compules® Tips повторно во избежание перекрестного заражения. Утилизируйте компьютеры Compules® Tips в соответствии с требованиями местного законодательства.</li></ul>
--	--

### c. Шприцы – перекрестное заражение

	<p><b>Перекрестное заражение.</b> Инфекция.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Шприцы не подлежат повторной обработке.</li><li>• Для предупреждения загрязнения шприца брызгами или каплями биологических жидкостей или от загрязнений с необработанных рук, обязательным является использование чистых/продезинфицированных перчаток при обращении с ними. Не используйте шприцы повторно в случае загрязнения.</li><li>• Утилизируйте загрязненные шприцы в соответствии с требованиями местного законодательства.</li></ul>
---	---

Чтобы предотвратить попадание на шприцы брызг или жидкостей организма или загрязненных рук или тканей полости рта, рекомендуется использовать защитный барьер. Использование защитных барьеров является дополнительной мерой предосторожности против грубого загрязнения, но не против всех загрязнений.

Случайный контакт шприца с водой, мылом или раствором для дезинфекции на водной основе не повредит корпус шприца. Не допускайте контакта раствора с содержащимся материалом. Откажитесь от композитного материала, который был в контакте с любой жидкостью 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><b>Перекрестное заражение.</b> Инфекция.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Расцветка NEO Spectra ST Shade Guide не подлежит повторной обработке.</li> <li>• 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. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Утилизируйте загрязненную Расцветку NEO Spectra ST Shade Guide в соответствии с требованиями местного законодательства.</li> </ul> </li> </ul>
---	---

## 16. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

**Neo Spectra ST/Neo Spectra ST Effects** – нано-керамический светоотверждаемый, рентгеноконтрастный универсальный композит, основанный на инновационной **технологии наполнителя SphereTEC®**, предназначенный как для прямых, так и для непрямых реставраций.

Технология SphereTEC® (гранулированный, сферический наполнитель) приводит в движение гранулы наполнителя подобно шарикам в подшипнике (ball-bearing effect), что позволяет достичь нового уровня манипуляционных свойств материала Neo Spectra ST/Neo Spectra ST Effects:

- **легче адаптируется к стенкам полости, и при этом не прилипает к инструменту.**
- **легко и точно моделируется и обладает высокой устойчивостью к усадке.**
- **имеет плотную консистенцию, но в то же время легко извлекается из компьютер (Compules® Tips).**

**Neo Spectra ST** включает пять универсальных оттенков средней прозрачности, от **A1** до **A4**, каждый из них назван «Облачным оттенком». Дополнительно, существует оттенок для отбеленных зубов (BW).

Каждый «облачный оттенок» создан для соответствия нескольким оттенкам шкалы VITA®. В целом, пять универсальных «облачных оттенков» перекрывают все 16 классических оттенков шкалы VITA® и обеспечивают эстетический клинический результат. В **Neo Spectra ST Effects** входит 2 дентинных оттенка (D1 и D3), а также прозрачный эмалевый оттенок (E1), которые можно использовать в сочетании с универсальными «облачными оттенками» Neo Spectra ST для создания реставрации в целях дополнительной опакости и/или прозрачности для получения высокоэстетичного результата.

Сферические гранулы наполнителя, состоящие в свою очередь из субмикронных частиц стеклонанополнителя, обеспечивают быстрый и легкий процесс полировки для достижения зеркального блеска.

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

#### Подбор цвета

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

2. Подбирайте оттенок, когда поверхность зуба увлажнена.

Реставрационный материал Neo Spectra ST был разработан для восстановления утраченных структур зуба путем сочетания дентинных и эмалевых оттенков для получения

оттенка максимально приближенного к натуральному. 5 оттенков материала Neo Spectra ST воспроизводят классические 16 оттенков шкалы VITA®.

Для достижения желаемого более эстетического результата материал Neo Spectra ST комбинируется с Neo Spectra ST Effects, который предлагает 2 оттенка дентина и 1 оттенок эмали.

Для подбора исходного оттенка для реставрации существует два инструмента, которые могут быть использованы:

- Расцветка NEO Spectra ST Shade Guide, которая состоит из вкладок с оттенками, которые изготовлены из композитного материала группы Neo Spectra ST. Для подбора оттенка извлеките отдельные вкладки из держателя и подберите наиболее подходящий к реставрируемой поверхности оттенок композита.



Расцветка NEO Spectra ST Shade Guide

### Не является медицинским изделием!

Является примерочной шкалой для подбора необходимого для реставрации оттенка композита

- Классическая шкала VITA® в комбинации с наклейкой с маркировкой i-shade. Маркировка i-shade упрощает подбор оттенка реставрации и демонстрирует соответствие каждого «облачного оттенка» материала Neo Spectra ST нескольким оттенкам классической шкалы VITA.



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.***



Классическая 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.

### Выбор оттенка с применением расцветки NEO Spectra ST Shade Guide

Используйте оттенки образцов **расцветки** Neo Spectra ST/Neo Spectra ST Effects **Shade Guide** для выбора необходимого для реставрации оттенка, наиболее близкого по цвету к фрагменту зубного ряда, который будет восстанавливаться.

	<p><b>Избегайте загрязнения расцветки NEO Spectra ST Shade Guide</b></p> <p>Для предупреждения загрязнения расцветки брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательным условием является использование чистых/продезинфицированных перчаток при пользовании шкалой оттенков. Для определения цвета зуба достаньте необходимый оттенок из держателя.</p>
---	--

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

	<p><b>Маркировка i-shade должна быть под рукой.</b></p> <p>Чтобы быть уверенным, что маркировка i-shade доступна на рабочем месте, рекомендуется приклеить ее на заднюю поверхность шкалы VITA®.</p> 
---	---

1. Выберите соответствующий зуб на шкале VITA®, центральная часть которого наиболее подходит оттенку зуба, который будет восстанавливаться.
2. Используйте маркировку i-shade (см. таблицу ниже) для определения соответствующего оттенка Neo Spectra ST и Neo Spectra ST Effects в случае необходимости.

Оттенки зуба в соответствии со шкалой VITA® Classic	A 1	B 1	C 1	A 2	B 2	D 2	A 3	C 2	D 3	D 4	A3, 5	B 3	B 4	C 3	A 4	C 4
Рекомендуемые оттенки	A1		A2			A3			A3,5			A				

Neo Spectra ST					
Рекомендуемые оттенки Neo Spectra ST Effects	D1		D3		
	E1				

## Препарирование полости

1. Очистите поверхность зуба профилактической пастой, не содержащей фторидов (например, профилактической пастой Nurpro®).
2. Отпрепарируйте полость (за исключением отдельных случаев, например, когда этого не требуется).
3. Используйте соответствующую изоляцию, такую как коффердам.
4. Промойте поверхность струёй воды и аккуратно удалите излишки влаги. Не пересушивайте ткани зуба.

## Установка матрицы и расклинивание (Реставрации класса II)

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

## Защита пульпы, обработка зуба/предварительная обработка дентина, нанесение адгезива

Обратитесь к рекомендациям производителя адгезива по защите пульпы, кондиционированию зуба и/или нанесению адгезива. Как только поверхности были правильно обработаны, они не должны подвергаться загрязнению. Незамедлительно переходите к внесению материала.

### Внесение

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

### Применение компьюл (Compules® Tips)

1. Вставьте компьюлу в отверстие пистолета. Убедитесь в том, что кончик компьюлы с отверстием вставлен кнаружи.
2. Снимите цветной колпачок с компьюлы. Кончик компьюлы можно поворачивать на 360° для удобства внесения материала в полость или выдавливания на палетку для смешивания.

**НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ.**


Непрямое нанесение:

Выдавите необходимое количество материала на палетку для смешивания, защитите от света. Внесите материал в полость с помощью инструмента.


- или -

Прямое внутриворотное внесение: Выдавите материал непосредственно в полость, прилагая лёгкое, равномерное усилие.

3. Для удаления использованной компьюлы убедитесь, что поршень пистолета для компьюл вернулся в исходное положение, в результате чего, рукоятка пистолета будет отведена. Возьмитесь за кончик компьюлы и движением вниз извлеките её.

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

### Применение шприцев

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

1. Снимите колпачок.
2. Медленно поверните рукоятку шприца по часовой стрелке и выдавите необходимое количество материала на палетку для смешивания.
3. Направляя кончик шприца вверх, поверните рукоятку против часовой стрелки для предотвращения выдавливания материала.
4. Незамедлительно закройте шприц колпачком.
5. Защищайте реставрационный материал на палетке для смешивания от света.

### Внесение материала

1. Послойно заполните полость. Каждый слой не более 2 мм.
  2. Полимеризуйте каждый слой в соответствии с таблицей, приведённой ниже
- Рекомендации по использованию:
- **Используйте один оттенок для большинства клинических случаев:** т.к. универсальные «облачные оттенки» композитного материала Neo Spectra ST позволяют заменить как дентин, так и эмаль, с использованием одного универсального оттенка в большинстве реставраций. Если эстетический результат требует комбинации более чем одного универсального оттенка материала, каждый слой может быть индивидуально полимеризован, чтобы сформировать основу для размещения следующего оттенка.
  - **Используйте несколько оттенков для эстетически сложных случаев:** для эстетически сложных случаев, например, большая полость IV класса или обширный сквозной дефект класса III, используйте оттенки дентина и эмали композита Neo Spectra ST Effects с универсальными "облачными оттенками" Neo Spectra ST в технике упрощенного послойного нанесения для создания реставрации и обеспечения дополнительной опакости и/или прозрачности.
    - Восстановите небную часть зуба с помощью дентинных оттенков<sup>2</sup>. Оставьте место для универсального оттенка по режущему краю.
    - Поместите универсальный оттенок материала вдоль режущего края и полимеризуйте законченную небную часть.
    - Восстановите вестибулярную часть зуба с помощью универсального оттенка<sup>2</sup>.
- Если имеется выраженная прозрачность по режущему краю, в области режущей трети вестибулярно используйте эмалевый оттенок, затем полимеризуйте завершённую реставрацию с вестибулярной поверхности.
- 2 Полимеризация дополнительного количества материала в процессе реставрации требуется при достижении толщины слоя толщиной в 2 мм.

## Световая полимеризация

1. Полимеризуйте каждую порцию композита подходящей полимеризационной лампой<sup>3</sup>. Оттенки А, ВW, Е1 полимеризуйте в течение 10 секунд, и в течение 30 секунд оттенки D1, D3 при минимальной мощности 800 мВт/см<sup>2</sup>.

При мощности в диапазоне от 550 до 800 мВт/см<sup>2</sup> оттенки А и ВW полимеризуются 20 секунд, Е1 - в течение 10 секунд, и D1 и D3 в течение 40 секунд.

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

Neo Spectra ST и Neo Spectra ST Effects рекомендации по полимеризации			
Оттенки	Мощность мВт/см <sup>2</sup>	Время полимеризации	Толщина слоя
A1-A4, ВW	≥ 550	20 секунд	2 мм
	≥ 800	10 секунд	
D1, D3	≥ 550	40 секунд	2 мм
	≥ 800	30 секунд	
E1	≥ 550	10 секунд	2 мм



### Время полимеризации.

Таблица со значениями времени фотополимеризации также доступна на внешней стороне упаковки продукта.



### Недостаточная полимеризация.

Неадекватная полимеризация.

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

## Финишная обработка и полировка

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

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

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

## 17. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

Смотрите инструкцию по применению пистолета для компьютер Compules® Tips Gun по ссылке [www.dentsply.eu/IFU](http://www.dentsply.eu/IFU) для указаний по очистке и дезинфекции.

## 18. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

## 19. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия эксплуатации

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

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

Условия хранения.

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

Условия транспортирования

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

## 20. СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Срок годности Расцветка NEO Spectra ST Shade Guide составляет 5 лет.

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





Срок годности Палетки пластиковой для смешивания CliXdish составляет 5 лет.

## 21. МАРКИРОВКА

### 21.1 Маркировка индивидуальной упаковки:

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

- наименование медицинского изделия;
- код партии;
- срок годности;
- использовать до.

Символ	Значение
	Код партии
	Использовать до ....
	Запрет на повторное применение
	Соответствие директивам ЕС
Shade	Оттенок

### 21.2 Маркировка потребительской упаковки

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

- название и адрес производителя;
- наименование медицинского изделия;
- номер регистрационного удостоверения;
- дата изготовления;
- номер медицинского изделия по каталогу производителя;
- код партии;
- срок годности;
- другие информационные и предупреждающие надписи и символы. См. Таблицу ниже.

Символы, указанные на потребительской упаковке:

Символ	Значение
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Код партии





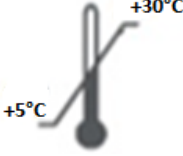



	Использовать до ....
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
<b>Shade</b>	Оттенок
	Запрет на повторное применение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Беречь от влаги
	Знак торговой марки «Зеленая точка»
	Знак «Внимание! это изделие может быть продано только врачу или поставляться по заказу врача»
	Соответствие директивам ЕС

### 21.3 Маркировка транспортной упаковки

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

- название и адрес производителя;
- наименование медицинского изделия;
- дата изготовления;
- номер медицинского изделия по каталогу производителя;
- код партии;
- номер по каталогу
- срок годности;
- использовать до.

Символы, указанные на транспортной упаковке

Символ	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до ....



## **22. УПАКОВКА**

Для транспортирования упаковки «Материал стоматологический светоотверждаемый реставрационный NEO Spectra ST для реставрации передних и боковых зубов в отдельных упаковках в вариантах исполнения с принадлежностями» укладываются в коробку из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901, оклеенной лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477 так, чтобы исключить возможность вскрытия без нарушения целостности упаковки.

## **23. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ**

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

## **24. УТИЛИЗАЦИЯ**

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам). Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

## **25. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ**

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

## **26. РЕКЛАМАЦИЯ**

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

**Общество с ограниченной ответственностью «Дентсплай Сирона» (ООО «Дентсплай Сирона»)**

**Адрес: 115432, Россия, г. Москва, пр-кт Андропова, д. 18, корп. 6, офисы 1 39 40**

**Тел.: +7 (495) 725 10 87**

**E-mail: [MoscowRus-Reception@dentsplysirona.com](mailto:MoscowRus-Reception@dentsplysirona.com)**