

Инструкция по применению медицинского изделия

Версия 1.0 2020 г

Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus для пломбирования зубов в наборах

1. Наименование медицинского изделия
Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus для пломбирования зубов в наборах.

2. Классификация медицинского изделия и принадлежности
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 281770

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а.

3. Сведения о разработчике медицинского изделия
Dentsply LLC also dba Dentsply Caulk / Дентсплай ЭлЭлСи, также осуществляющая деятельность под наименованием Дентсплай Конк
Адрес: 38 West Clarke Avenue, Milford, Delaware, 19963, USA
info@dentsplysirona.com

4. Сведения о производителе медицинского изделия
Dentsply LLC also dba Dentsply Caulk / Дентсплай ЭлЭлСи, также осуществляющая деятельность под наименованием Дентсплай Конк
Адрес: 38 West Clarke Avenue, Milford, Delaware, 19963, USA
info@dentsplysirona.com

5. Место производства медицинского изделия
1. Dentsply LLC also dba Dentsply Caulk, 38 West Clarke Avenue, Milford, Delaware, 19963, USA
2. Dentsply De Trey GmbH, De-Trey-Street 1, 78467 Konstanz, Germany

6. Назначение медицинского изделия
Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus для пломбирования зубов в наборах предназначен для использования в качестве прокладочного материала в полостях I и II класса, а также может применяться как самостоятельный пломбировочный материал в областях, не подверженных жевательной нагрузке.

7. Область применения
Область применения – стоматология.
Изделие предназначено для использования стоматологами и применяется в стоматологических клиниках и стоматологических лабораториях.

8. Показания, противопоказания к применению, побочные эффекты, меры предосторожности

8.1. Показания
Материал SDR® Plus предназначен для прямых реставраций:
• Основа для прямых реставраций полостей I и II классов
• Лайнер под прямые реставрации – покрытие стенок и дна полости при II классе
• Герметик фиссур и ямок
• Консервативные реставрации I класса
• Надстройка культи
• Реставрации III и V классов

8.2. Противопоказания
Материал SDR® Plus противопоказан:
• У пациентов с доказанной аллергией на метакрилатные смолы.

8.3. Побочные эффекты
Продукт может вызвать раздражение глаз и кожи.
• 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.

8.4. Предостережение
Материал стоматологический SDR® Plus содержит полимеризующиеся мономеры метакрилата, которые могут вызвать раздражение кожи, глаз и слизистой оболочки полости рта и могут быть причиной аллергического контактного дерматита у восприимчивых людей.

Необходимо использовать медицинское изделие строго в перчатках.
• **Избегайте контакта с глазами** для предотвращения раздражения и возможного повреждения роговицы. В случае контакта с глазами немедленно промойте достаточным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.

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

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

10. Описание
Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus является однокомпонентным, фторосодержащим, светоотверждаемым, рентгеноконтрастным композитным реставрационным материалом. Он предназначен для использования в качестве прокладочного материала в полостях I и II класса, а также

может применяться как самостоятельный пломбировочный материал в областях, не подверженных жевательной нагрузке.

Материал стоматологический при моделировании имеет характеристики текучего композита, но может вноситься порциями по 4 мм с минимальным полимеризационным стрессом. SDR® Plus обладает свойством «самовыравнивания», позволяющим получить тщательную адаптацию к подготовленным стенкам полости. Когда применяется в качестве базовой или лайнерной прокладки, материал должен быть перекрыт метакрилатным универсальным или специальным композитом для боковых зубов для восстановления отсутствующего слоя эмали.

Адгезив Prime&Bond® universal является комбинацией адгезивов тотального протравливания (Etch&Rinse), селективного протравливания (Selective Etch) и самопротравливающего (Self Etch) адгезива. Он обеспечивает простое нанесение адгезива при прямых и непрямых реставрациях и способен прикрепляться к эмали, дентину, композитам, цирконию и металлам. Адгезив Prime&Bond® universal совместим с обычными метакрилатными светоотверждаемыми композитными реставрационными и цементными материалами.

Регистрационное Удостоверение № P3N 2018/7377 от 18 июля 2018 года. Палетка пластиковая для смешивания ClixDish. Регистрационное Удостоверение № P3N 2018/7377 от 18 июля 2018 года. Пистолет для комьюл (Compuless® Tips Gun). Регистрационное Удостоверение № P3N 2017/5954 от 10 июля 2017 года.

11. Способ применения
Подготовка полости
1. Подготовьте полость путём удаления всех остатков амальгамы и реставрационного материала.
2. Промойте поверхность водной струей и аккуратно просушите её струей воздуха. Не пересушите ткани зуба.
3. Используйте Rubberdam или ватные валики для изоляции полости от загрязнения.

Установка матрицы
Для получения наилучших контактных пунктов сделайте следующее:
Установите матрицу (например, матричную систему AutoMatrix® или систему секционных матриц Palodent® V3) и клин. Притирая матричную ленту улучшит контакт и контуры. Установка кольца перед расклиниванием рекомендуется.

Защита пульпы, кондиционирование зуба/протравливание 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 стоматологического SDR® Plus.

Опасность повреждения из-за чрезмерного усилия.
1. Вносите материал медленно, равномерно распределяя давление на пистолет Compuless® Tips Gun.
2. Не применяйте чрезмерное усилие, чтобы избежать разрыва комьюлы Compuless® Tip.

Комьюлы Compuless® Tips
Дозированные комьюлы Compuless® Tips представляют собой комбинацию унисозы с металлическим наконечником канюли.

1. Зарядите дозированную комьюлу Compuless® Tips в пистолет для комьюл Compuless® Tips Gun. Вставьте комьюлу в отверстие пистолета с выемкой шейкой вперед. Убедитесь, что шейка комьюлы Compuless® Tips вставлена правильно.
2. Снимите цветной колпачок с комьюлы Compuless® Tip. Носик комьюлы Compuless® Tip можно поворачивать на 360° для удобного входа в полость.
3. При выдавливании материала из комьюлы прилагайте лёгкое равномерное усилие. НЕ ПРИКЛАДЫВАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ.
4. Для удаления использованной комьюлы Compuless® Tip убедитесь, что пистолета Compuless® Tips Gun вернулся в исходное положение, в результате чего рукоятка пистолета будет отведена. Возьмитесь за носик комьюлы Compuless® Tip и движением выньте извлеките её.

Внесение материала стоматологического SDR® Plus
Примечание: Так как материал SDR® Plus принимает форму полости, правильные контактные пункты должны быть созданы с помощью матричной системы. Материал не будет отодвигать матричную ленту. Если необходимо, отодвиньте вручную матричную ленту подходящим ручным инструментом, таким как конденсор или шаровидный штопфер, до или во время отверждения.

1. Вносите материал стоматологический SDR® Plus непосредственно на область препарирования, используя постоянное и медленное давление. Начинайте распределять материал с самого глубокого участка полости, удерживая кончик плотно к дну. Постепенно извлеките кончик, как только полость заполнится. Избегайте поднятия кончика комьюлы из массы материала в процессе его внесения для минимизации захвата воздушных пузырьков. По завершении распределения вытрите кончик о стенку полости в процессе извлечения из операционного поля.
2. Через несколько секунд материал стоматологический выравнивается самостоятельно, исключая необходимость дальнейшего использования ручных инструментов. В случае избыточного введения материала используйте микробрш, смоченный адгезивом, для удаления излишков материала. Любые видимые пузырьки воздуха должны быть проколоты чистым, острым зондом перед отверждением.
3. При использовании в качестве материала для восстановления основы зуба, большинство полостей могут быть залпмбированы одной большой порцией до 4 мм, при этом оставляя 2 мм до окклюзионной границы.

В более обширных полостях, вносите материал порциями по 4 мм, тщательно отсечивая каждую порцию.
4. В ином случае, материал стоматологический может наноситься тонким слоем как традиционный текучий лайнер на обнажённый дентин.

Полимеризация
Материал стоматологический SDR® Plus полимеризуется порциями толщиной до 4 мм.

1. Заполните поверхность реставрации с каждой стороны подходящей лампой для полимеризации, предназначенной для материалов со спектральным распределением выходной мощности 470 нм. Минимальная светоотдача должна быть, по меньшей мере, 550 мВт/см².

Возможно повреждение пульпы при мощности светового пучка полимеризационной лампы > 2000 мВт/см².
1. Проверьте литературу производителя полимеризационной лампы для определения мощности светового пучка.
2. Проконсультируйтесь с руководством производителя полимеризационной лампы для ознакомления с рекомендациями по обеспечению совместимости условий полимеризации.
3. Не используйте таблицу ниже для определения рекомендуемого времени отверждения с мощностью светового пучка более 2000 мВт/см².

Оттенок	Мощность светового пучка	Время полимеризации для слоя толщиной 2 мм	Время полимеризации для слоя толщиной 4 мм
Universal	Галогенные и светодиодные лампы мощностью 550-1000 мВт/см²	20 сек.	20 сек.
	Светодиодные лампы высокой мощности 1000-2000 мВт/см²	10 сек.	10 сек.
A1, A2, A3	Галогенные и светодиодные лампы мощностью 550-1000 мВт/см²	20 сек.	40 сек.
	Светодиодные лампы высокой мощности 1000-2000 мВт/см²	10 сек.	25 сек.

Неадекватная полимеризация по причине недостаточного отсвечивания.
1. Проверьте совместимость фотополлимеризационной лампы.
2. Проверьте длительность цикла полимеризации.
3. Проверьте мощность фотополлимеризационной лампы перед каждой процедурой лечения.

Заключительный этап
Когда материал используется в качестве базовой или лайнерной прокладки, завершайте изготовление реставрации, используя универсальный реставрационный материал или реставрационный материал для пломбирования жевательной группы зубов на основе метакрилатов и следуйте инструкциям производителя.

Практический совет: В большинстве случаев наилучший эстетический результат достигается при выборе оттенка body для окклюзионного реставрационного материала. При сильно-окрашенном дентине может потребоваться использование опалочного оттенка.
Не нарушайте целостности и не загрязняйте заполномеризованную поверхность и открытый адгезив. Если произошло загрязнение, следуйте инструкциям производителя адгезива по его повторному нанесению. Если поверхность остаётся нетронутой, дополнительное нанесение адгезива между порциями не является ни необходимым, ни рекомендуемым.

Шлифовка и полировка
1. Если необходимо провести контурирование, шлифовку и / или полировку отвержденного материала SDR® Plus, используйте инструменты для шлифовки зубов в соответствии с инструкциями производителя по применению.
2. Удаление композита лучше всего выполнить с помощью системы полировки Enhance® Finishing System. Система Enhance® удалит остатки композита и закончит восстановление краев.
3. Отполируйте законченную реставрацию при помощи системы полировки Enhance® PoGo® Polishing System или полировочной пасты Prisma® Gloss™ (см. Инструкции по применению конкретного продукта).

Все оттенки материала SDR® Plus являются рентгеноконтрастными, с радиоконтрастностью 1 мм, эквивалентной радиоконтрастности 2,6 мм алюминия. Рентгеноконтрастность алюминия эквивалентна рентгеноконтрастности дентина. Таким образом, 1 мм материала, обладающего рентгеноконтрастностью, эквивалентной 1 мм алюминия, имеет рентгеноконтрастность, эквивалентную рентгеноконтрастности дентина.

12. Гигиена
Перекрестное заражение. Инфекция.
1. Не используйте материалы для одноразового применения повторно. Утилизируйте согласно местному законодательству.
2. Изделия, пригодные для повторного использования, должны утилизироваться положенным способом.

12.1. Комьюлы Compuless® Tips – перекрестное заражение
Перекрестное заражение. Инфекция.
1. Никогда не используйте комьюлы Compuless® Tips повторно. Утилизируйте комьюлы Compuless® Tips в соответствии с местными нормами и предписаниями.

3. Техническое описание и характеристики

13.1. Техническое описание

Изделие, описание	Изображение																																																							
<p>Набор SDR® Plus Bulk Fill Flowable Intro Kit, в составе:</p> <p>1. Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в комьюлах по 0.25 г – 45 шт. Габаритные размеры комьюлы: Наружный диаметр иглы, мм: 0,9 ± 1% Внутренний диаметр иглы, мм: 0,6 ± 1%</p> <p>Диаметр фланца, мм: 8,0 ± 1% Длина комьюлы, мм: 31,5 ± 1% Оттенок: Универсальный оттенок Наружный диаметр заточки для комьюлы, мм: 4,25 ± 1% Масса, г: 1,0 ± 1%</p>																																																								
<p>2. Коробка для хранения комьюл – 1 шт. Длина, мм: 89,0 ± 1% Ширина, мм: 66,0 ± 1% Высота, мм: 35,5 ± 1% Масса, г: 45,0 ± 1%</p>																																																								
<p>3. Адгезив Prime&Bond® Universal во флаконе, 2,5 мл – 1 шт. Обеспечивает простое нанесение адгезива при прямых и непрямых реставрациях и способен прикрепляться к эмали, дентину, композитам, цирконию и металлам Габаритные размеры флакона: Высота, мм: 39,6 ± 1% Диаметр, мм: 20,7 ± 1% Объем, мл: 2,5 ± 1% Масса, г: 2,3 ± 1%</p>																																																								
<p>4. Палетка пластиковая для смешивания ClixDish – 1 шт. Палетка для смешивания / защиты адгезива. Длина, мм: 41,0 ± 5% Ширина, мм: 26,0 ± 5% Масса, г: 7,2 ± 1%</p>																																																								
<p>5. Пистолет для комьюл – 1 шт. Длина, мм: 99,0 ± 5% Ширина, мм: 157,0 ± 5% Масса, г: 48,0 ± 1%</p>																																																								
<p>Набор SDR® Plus Bulk Fill Flowable, в составе:</p> <p>1. Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в комьюлах по 0.25 г Габаритные размеры комьюлы: Наружный диаметр иглы, мм: 0,9 ± 1% Внутренний диаметр иглы, мм: 0,6 ± 1% Диаметр фланца, мм: 8,0 ± 1%</p> <p>Длина комьюлы, мм: 31,5 ± 1% Оттенок: Универсальный оттенок – 70 шт.; Оттенок A1 – 10 шт.; Оттенок A2 – 15 шт.; Оттенок A3 – 15 шт. Наружный диаметр заточки для комьюлы, мм: 4,25 ± 1% Масса, г: 1,0 ± 1%</p>																																																								
<p>2. Коробка для хранения комьюл – 4 шт.; Длина, мм: 89,0 ± 1% Ширина, мм: 66,0 ± 1% Высота, мм: 35,5 ± 1% Масса, г: 45,0 ± 1%</p>																																																								
<p>13.2. Технические характеристики</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Характеристика</th> <th>Оттенок: универсальный</th> <th>Оттенок: A1</th> <th>Оттенок: A2</th> <th>Оттенок: A3</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Прочность при изгибе, МПа</td> <td>Не менее 100</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Твердость по Барколу</td> <td>Не менее 85</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Величина N, характеризующая упругость при изгибе, МПа</td> <td>не более прочности при изгибе по ГОСТ 31574-2012</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Диаметральная прочность или прочность при диаметральном разрыве, МПа</td> <td>не менее 34 по ГОСТ 31574-2012</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Водопоглощение, мкг/мм³</td> <td>менее или равно 40 по ГОСТ Р 56924-2016</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Водорастворимость, мкг/мм³</td> <td>менее или равна 7,5 по ГОСТ Р 56924-2016</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Чувствительность к окислительному осветлению, с</td> <td>60 по ГОСТ 31574-2012</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Глубина отверждения, мм</td> <td>Не более или равно 4 мм</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Рентгеноконтрастность, %</td> <td>Не менее, чем рентгеноконтрастная алюминиевая пластина такой же толщины</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Время полимеризации прищечной области, с</td> <td>От 20 до 30</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Характеристика	Оттенок: универсальный	Оттенок: A1	Оттенок: A2	Оттенок: A3	Прочность при изгибе, МПа	Не менее 100				Твердость по Барколу	Не менее 85				Величина N, характеризующая упругость при изгибе, МПа	не более прочности при изгибе по ГОСТ 31574-2012				Диаметральная прочность или прочность при диаметральном разрыве, МПа	не менее 34 по ГОСТ 31574-2012				Водопоглощение, мкг/мм³	менее или равно 40 по ГОСТ Р 56924-2016				Водорастворимость, мкг/мм³	менее или равна 7,5 по ГОСТ Р 56924-2016				Чувствительность к окислительному осветлению, с	60 по ГОСТ 31574-2012				Глубина отверждения, мм	Не более или равно 4 мм				Рентгеноконтрастность, %	Не менее, чем рентгеноконтрастная алюминиевая пластина такой же толщины				Время полимеризации прищечной области, с	От 20 до 30			
Характеристика	Оттенок: универсальный	Оттенок: A1	Оттенок: A2	Оттенок: A3																																																				
Прочность при изгибе, МПа	Не менее 100																																																							
Твердость по Барколу	Не менее 85																																																							
Величина N, характеризующая упругость при изгибе, МПа	не более прочности при изгибе по ГОСТ 31574-2012																																																							
Диаметральная прочность или прочность при диаметральном разрыве, МПа	не менее 34 по ГОСТ 31574-2012																																																							
Водопоглощение, мкг/мм³	менее или равно 40 по ГОСТ Р 56924-2016																																																							
Водорастворимость, мкг/мм³	менее или равна 7,5 по ГОСТ Р 56924-2016																																																							
Чувствительность к окислительному осветлению, с	60 по ГОСТ 31574-2012																																																							
Глубина отверждения, мм	Не более или равно 4 мм																																																							
Рентгеноконтрастность, %	Не менее, чем рентгеноконтрастная алюминиевая пластина такой же толщины																																																							
Время полимеризации прищечной области, с	От 20 до 30																																																							

Цифровое значение разницы в цвете, обозначаемое как E (дельта E), между облученным образцом отвержденного материала или образцом, подвергнутым водопоглощению, и контрольным образцом	не более 2,5 по ГОСТ Р 56924-2016	не более 2,0 по ГОСТ Р 56924-2016
Коэффициент прозрачности, %	Не менее 37,5	
Внешний вид	Гладкая паста, практически без посторонних веществ и чрезмерной пористости	
Изменение цвета	Изменения заметны с трудом	
Адгезионная прочность в соединении с твердыми тканями зуба, МПа	От 7 и более по ГОСТ Р 56924-2016	

14. Перечень и описание материалов

No.	Компонент	Материалы
1	Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus, оттенки: универсальный оттенок, A1, A2, A3	Смола SureFil SDR
		Этоксипированного бисфенола А диметакрилат
		Триэтилгептациолил диметакрилат
		Триметилпропан триметакрилат
		Lumilux Blau
		Камфорохинон
		Этил-4-диметиламинобензоат
		Бутирированный гидрокситолуол
		Uvinul H36206
		Aerosil
		Стекло
		Aerosol OX-50
		Иттербия трифторид, покрытый SiO2, силанированный
		САВ-О-SIL TS-720
		Титана диоксид (3328 CTFA BC)
		Силанированное стекло QuixFil
		Краситель, железа оксид, желтый
Железа оксид, красный (7080)		
Крышка для комьюл	Полизитилен высокой плотности Краситель Белый	
Затychка для комьюл	Полизитилен Краситель Белый	
Трубка	Сталь нержавеющей 1.4301	
Комьюла	Полиамид (нейлон) Краситель Серый	
2	Адгезив Prime&Bond® universal во флаконе 2,5 мл	РУ № РЭН 2018/7377 от 18.07.2018
3	Палетка пластиковая для смешивания ClixDish	РУ № РЭН 2018/7377 от 18.07.2018
4	Пистолет для комьюл (Compules® Tips Gun)	РУ № РЭН 2017/5954 от 10.07.2017
5	Коробка для хранения комьюл	Жель
		Лак/Краситель (Белый/Ультрамарин/Желтый бледный) Краситель Желтый бледный

15. Комплектность

Набор SDR® Plus Bulk Fill Flowable Intro Kit, в составе:

- 1) Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в комьюлах по 0,25 г, оттенок универсальный (SDR® Plus Compula® Tips Universal Shade) – 45 шт.;
- 2) Коробка для хранения комьюл – 1 шт.;
- 3) Адгезив Prime&Bond® universal во флаконе, 2,5 мл – 1 шт.;
- 4) Палетка пластиковая для смешивания ClixDish – 1 шт.;
- 5) Пистолет для комьюл (Compules® Tips Gun) – 1 шт.;
- 6) Инструкция по применению – 1 шт.;
- 7) Иллюстрированное техническое руководство – 1 шт.;

Набор SDR® Plus Bulk Fill Flowable, в составе:

- 1) Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в комьюлах по 0,25 г, оттенок универсальный (SDR® Plus Compula® Tips Shade U – 70 шт.;
- 2) Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в комьюлах по 0,25 г, оттенок A1 (SDR® Plus Compula® Tips Shade A1) – 10 шт.;
- 3) Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в комьюлах по 0,25 г, оттенок A2 (SDR® Plus Compula® Tips Shade A2) – 15 шт.;
- 4) Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в комьюлах по 0,25 г, оттенок A3 (SDR® Plus Compula® Tips Shade A3) – 15 шт.;
- 5) Коробка для хранения комьюл – 4 шт.

16. Маркировка материала стоматологического

16.1. Маркировка потребительской упаковки

Маркировка наносится на потребительскую 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;
- срок годности;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;

- знак «Повторное использование запрещено»;
- знак «Не допускать воздействия солнечного света»;
- знак «Температурный диапазон»;
- знак «Береж от влаги»;
- знак торговой марки «Зеленая точка»;
- знак «Внимание! это изделие может быть продано только врачу или поставляться по заказу врача»;
- знак соответствия директивам ЕС;
- знак «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»
- знак MD (Medical Device)

16.2. Символы, нанесенные на потребительскую упаковку:

Таблица 8. Обозначение символов

Символ	Значение
	Название и адрес производителя
	Дата изготовления
	Номер медицинского изделия по каталогу производителя
	Код партии
	Срок годности
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Повторное использование запрещено
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Береж от влаги
	Знак торговой марки «Зеленая точка»
	Знак «Внимание! это изделие может быть продано только врачу или поставляться по заказу врача»
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Соответствие директивам ЕС
	Знак MD (Medical Device)

17. Упаковка медицинского изделия

17.1. Первичная упаковка комьюл

Комьюлы упаковываются в полиэтиленовый пакет. Пакет укладывается в коробку для комьюл.



Рис.2. Пакет с комьюлами в коробке.

17.2. Потребительская упаковка

- 1) Набор SDR® Plus Bulk Fill Flowable Intro Kit, в составе упаковывается в картонную упаковку. Размер упаковки: 233x47x50 (ДхШхВ) мм ± 5%.



Рис.3. Упаковка набора SDR® Plus Bulk Fill Flowable Intro Kit

- 2) Набор SDR® Plus Bulk Fill Flowable, в составе упаковывается в картонную упаковку. Размер упаковки: 181x32x228 (ДхШхВ) мм ± 5%.



Рис.4. Упаковка набора SDR® Plus Bulk Fill Flowable

18. Информационная о материалах животного или человеческого происхождения

В материале стоматологическом отсутствуют материалы животного и человеческого происхождения.

19. Информационная о взаимодействии с другими изделиями, материалами и т.д.

Совместимые адгезивы

Материал стоматологический используется после нанесения подходящего дентино-эмалевого адгезива. Он совместим с традиционными дентино-эмалевыми адгезивами на основе метакрилата, включая адгезивы для светоотверждаемых композитов компании Dentsply Sirona.

Совместимые реставрационные материалы для восстановления эмали

Материал стоматологический используется в сочетании с подходящим универсальным реставрационным материалом или реставрационным материалом для пломбирования 3 жевательной группы зубов для замещения окклюзионной/

вестибулярной эмали и совместим с традиционными композитными реставрационными материалами на основе метакрилата, включая светоотверждаемые универсальные/для пломбирования жевательной группы зубов композиты компании Dentsply Sirona, предназначенные для изготовления окклюзионных реставраций класса I и II.

20. Информация о лекарственных средствах в медицинском изделии

В материале стоматологическом отсутствуют лекарственные средства.

21. Информация о дезинфекции, очистке и стерилизации медицинского изделия

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

22. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

23. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

ISO 14971 [2012], EN 1641 [2009], ISO EN 13485 [2016], EN ISO 7405:2011, ISO 7491:2000(E), ISO 4049:2000(E), ISO 10993-1:2003, ISO 10993-11 [2006], ISO 11405:2015, EN ISO 15223-1:2012, ГОСТ Р 56924-2016 (ИСО 4049:2009), ГОСТ 31574-2012, ГОСТ ISO 7491-2012, ГОСТ ISO 14971-2011, ГОСТ ISO 13485-2017, ГОСТ Р ИСО 7405-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ 31209-2003, п. 5.3 ГОСТ 31576-2012, ГОСТ 14192-96, ГОСТ Р 50444-92

24. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

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

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

Изделия не подлежат ремонту. Специального технического обслуживания не требуется.

Изделия должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в клинических учреждениях.

Параметр	Значение
Температура	от 2°С до 24°С
Влажность	Не более 70%
Атмосферное давление	от 70 кПа до 106 кПа

Если изделие хранится в холодильнике, а также после транспортирования изделия при минусовых температурах, необходимо перед использованием дать ему нагреться до комнатной температуры.

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

- Не допускайте попадания на продукт солнечного света и храните в хорошо вентилируемом месте при температуре в диапазоне 2 °С и 24 °С.
- К моменту использования материал должен быть комнатной температуры.
- Предохраняйте от попадания воды.
- Не используйте по истечении срока годности.

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

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

Параметр	Значение
Температура	от 2°С до 24°С
Влажность	Не более 70%
Атмосферное давление	от 70 кПа до 106 кПа

Изделия должны транспортироваться в соответствии с правилами, действующими для каждого вида транспорта при температуре между 2 °С до 24 °С и относительной влажности <70%.

25. Срок годности медицинского изделия

Срок годности материала стоматологического текучего объемного внесения SDR® Plus в комьюлах по 0,25 г составляет 3 года. Срок годности адгезива Prime&Bond® universal во флаконе составляет 2 года.

26. Порядок и условия утилизации медицинского изделия

Утилизация в соответствии с санитарными правилами и нормами Российской Федерации СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами". Класс опасности медицинских отходов – Б. Изделия должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в клинических учреждениях. При утилизации прибора, придерживайтесь местных правил по утилизации и вторичной переработке отходов.

27. Гарантии производителя

Производитель не несет ответственность и не выплачивает компенсацию за возможный ущерб или несчастные случаи, вызванные:

- использованием компонентов, не относящихся к набору и которые могут препятствовать нормальной работе.
- Несоблюдением инструкции по применению.

Ответственность за тестирование материала на его пригодность и использование для любой цели, явно не указанной в инструкции, несет пользователь! По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

28. Уполномоченный представитель

ООО «Дентсплай Сирона», Российская Федерация, 115432, Москва, проспект Андропова, д. 18, корп. 6, офисы 1 39 40, тел.: +7 (495) 725 10 87