Инструкция по применению медицинского изделия

Версия 1.0 2020 г

Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus для пломбирования зубов в отдельных упаковках, с принадлежностями

1. Наименование медицинского изделия.

Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus для пломбирования зубов в отдельных упаковках, с принадлежностями:

1. Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в компьюлах по 0.25 г, (SDR® Plus Compula® Tips), оттенки: универсальный оттенок, A1, A2, A3 – 15 шт./уп.;
2. Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в компьюлах по 0.25 г (SDR® Plus Compula® Tips), оттенки: универсальный оттенок, A1, A2, A3 – 50 шт./уп.;
3. Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в компьюлах по 0.25 г (SDR® Plus Compula® Tips), универсальный оттенок – 4 шт. / уп., инструкция по применению – 1 шт., иллюстрированное техническое руководство – 1 шт.;
4. Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в компьюлах по 0.25 г (SDR® Plus Compula® Tips), универсальный оттенок – 10 шт. / уп., инструкция по применению – 1 шт., иллюстрированное техническое руководство – 1 шт.;
5. Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в компьюлах по 0.25 г (SDR® Plus Compula® Tips), универсальный оттенок – 2 шт., оттенок A1 – 1 шт., оттенок A2 – 1 шт., оттенок A3 – 1 шт., инструкция по применению – 1 шт., иллюстрированное техническое руководство – 1 шт.;
6. Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в шприцах по 1 г каждый – 2 шт. (Универсальный оттенок), аппликаторы (syringe tips) – 15 шт., инструкция по применению – 1 шт., иллюстрированное техническое руководство – 1 шт.
7. Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в шприцах по 1 г. каждый – 10 шт. (Универсальный оттенок), аппликаторы (syringe tips) – 60 шт.; инструкция по применению – 1 шт., иллюстрированное техническое руководство – 1 шт.
8. Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в шприце по 1 г – 1 шт. (Универсальный оттенок), аппликаторы (syringe tips) – 3 шт., инструкция по применению – 1 шт., иллюстрированное техническое руководство – 1 шт., карточка ID – 1 шт., карточка повторного заказа – 1 шт.

Принадлежности:

1) Аппликаторы (syringe tips) – 60 шт./уп.
2) Коробка для хранения (SDR® storage box) – 1 шт.

2. Классификация медицинского изделия и принадлежностей

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 Колк

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 Колк

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 отдельных упаковках, с принадлежностями 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. Предостережения

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 сенсибилизации, 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 потребители.

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

10. Описание

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

11. Способ применения

Подготовка полости

1. Подготовьте полость путём удаления всех остатков амальгамы и реставрационного материала.
2. Промойте поверхность водяной струёй и аккуратно просушите её струёй воздуха. Не пересушите ткани зуба.
3. Используйте раббердам или ватные валики для изоляции полости от загрязнения.

Установка матрицы

Для получения наилучших контактных пунктов сделайте следующее:

1. Установите матрицу (например, матричную систему AutoMatrix® или систему секционных матриц Palodent® V3) и клин. Притирание матричной ленты 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 Compules® Tips Gun.
2. Не применяйте чрезмерное усилие, чтобы избежать разрыва шприца или компьюлы Compula® Tip.

Компьюлы Compula® Tips

Дозированные компьюлы Compula® Tips представляют собой комбинацию унидозы с металлическим наконечником канюли.

1. Зарядите дозированную компьюлу Compula® Tips в пистолет для компьюл. Вставьте компьюлу Compula® Tips в отверстие пистолета с выемкой шейкой вперёд. Убедитесь, что шейка компьюлы Compula® Tips вставлена первой.
2. Снимите цветной колпачок с компьюлы Compula® Tips. Носик компьюлы Compula® Tips можно поворачивать на 360° для удобного входа в полость.
3. При выдавливании материала из компьюлы Compula® Tips прилагайте лёгкое равномерное усилие. НЕ ПРИКЛАДЫВАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ.
4. Для удаления использованной компьюлы Compula® Tips убедитесь, что поршень пистолета Compules® Tips Gun вернулся в исходное положение, в результате чего рукоятка пистолета будет отведена. Возьмитесь за носик компьюлы Compula® Tips и движением вниз извлеките её.

Шприцы

1. Удалите колпачок со шприца. Для того, чтобы убедиться в свободном выходе материала из шприца, выдавите небольшое количество материала на блокнот.
2. Закрепите черную смесительную канюлю на шприце. Закрутите на ¼ до ½ оборота по часовой стрелке. Проверьте плотность прикрепления.
3. Материал должен выдавливаться легко из шприца. НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ. Если материал выдавливается с трудом, проверьте канюлю на засорение вне полости рта пациента.
4. ОТКРУТИТЕ И ВЫБРОСЬТЕ АППЛИКАЦИОННУЮ КАНЮЛЮ СРАЗУ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ЗАКРОЙТЕ ШПРИЦ КОЛПАЧКОМ. Не храните шприц с черной смесительной насадкой. ХРАНИТЕ ШПРИЦ ТОЛЬКО С ОРИГИНАЛЬНЫМ КОЛПАЧКОМ.

Обратите внимание: Рекомендуется оттянуть поршень немного назад для того, чтобы предотвратить избыточное выведение материала.

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 отсвечивания.

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 компьюлы 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 выровняется самостоятельно, исключая необходимость дальнейшего использования ручных инструментов. В случае избыточного введения материала используйте микробраш, смоченный адгезивом, для удаления излишков материала. Любые видимые пузырьки воздуха должны быть проколоты чистым, острым зондом перед отсвечиванием.
3. При использовании в качестве материала для восстановления основы зуба, большинство полостей могут быть запломбированы 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 отсвечивая 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. Заполимеризуйте 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 мВатт/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 счетового пучка более 2000 мВт/см².

Рекомендации для полимеризации

Оттенок	Мощность светового пучка	Время полимеризации для слоя толщиной 2 мм	Время полимеризации для слоя толщиной 4 мм
Universal	Галогеновые 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	Галогеновые 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 фотополимеризатора.
2. Проверьте длительность цикла полимеризации.
3. Проверьте мощность фотополимеризатора 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 следуя 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 опакового оттенка.

[1] *Для герметизации фиссур, консервативных реставраций I, III, V классов или надстройки культи, материал может помещаться целиком в контур, в том числе до края полой поверхности.*

[2] *Обратитесь к рекомендациям производителя фотополимеризатора для уточнения совместимости и рекомендаций по полимеризации.*

Не нарушайте целостность и не загрязняйте заполимеризованную 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 нужно.

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 рентгеноконстрастность, 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. Шприцы – перекрестное заражение

Перекрестное заражение.
Инфекция.
1. Шприцы не должны использоваться повторно
2. Для предупреждения загрязнения шприцев брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательным является использование чистых/дезинфицированных перчаток для манипуляций с использованными шприцами материала. Не используйте шприцы повторно в случае загрязнения.
3. Утилизируйте загрязненные шприцы в соответствии с местными нормативными требованиями.

При работе со шприцом удалите использованную дозирующую насадку и утилизируйте ее надлежащим образом. Перед хранением замените 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 грубого мусора, 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 любым жидким или нестерильным инструментом.

Повторный контакт с жидкостью может повредить этикетку. Высушите шприц с помощью одноразовой ткани без ворса.*

* **Примечание. Уничтожение этикетки путем интенсивного стирания.**
Протирайте шприц аккуратно без нажима.

12.2. Компьюлы Compula® Tips – перекрестное заражение

Перекрестное заражение.
Инфекция.
1. Никогда не используйте компьюлы Compula® Tips повторно. Утилизируйте компьюлы Compula® Tips в соответствии с местными нормами и предписаниями.

13. Техническое описание и характеристики

13.1. Техническое описание

Таблица 1. Сведения о медицинском изделии.

Изделие, описание	Изображение
Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в компьюлах по 0.25 г, (SDR® Plus Compula® Tips), универсальный оттенок **Наружный диаметр иглы, мм:** 0,9 ± 1% **Внутренний диаметр иглы, мм:** 0,6 ± 1% **Диаметр фланца, мм:** 8,0 ± 1% **Длина компьюлы, мм:** 31,5 ± 1% **Наружный диаметр затычки для компьюлы, мм:** 4,25 ± 1% **Масса, г:** 1,0 ± 1 %	
Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в компьюлах по 0.25 г (SDR® Plus Compula® Tips), оттенок A1 **Наружный диаметр иглы, мм:** 0,9 ± 1% **Внутренний диаметр иглы, мм:** 0,6 ± 1% **Диаметр фланца, мм:** 8,0 ± 1% **Длина компьюлы, мм:** 31,5 ± 1% **Наружный диаметр затычки для компьюлы, мм:** 4,25 ± 1% **Масса, г:** 1,0 ± 1 %	
Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в компьюлах по 0.25 г (SDR® Plus Compula® Tips), оттенок A2 **Наружный диаметр иглы, мм:** 0,9 ± 1% **Внутренний диаметр иглы, мм:** 0,6 ± 1% **Диаметр фланца, мм:** 8,0 ± 1% **Длина компьюлы, мм:** 31,5 ± 1% **Наружный диаметр затычки для компьюлы, мм:** 4,25 ± 1% **Масса, г:** 1,0 ± 1 %	
Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в компьюлах по 0.25 г (SDR® Plus Compula® Tips), оттенок A3 **Наружный диаметр иглы, мм:** 0,9 ± 1% **Внутренний диаметр иглы, мм:** 0,6 ± 1% **Диаметр фланца, мм:** 8,0 ± 1% **Длина компьюлы, мм:** 31,5 ± 1% **Наружный диаметр затычки для компьюлы, мм:** 4,25 ± 1% **Масса, г:** 1,0 ± 1 %	
Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в шприцах по 1 г каждый (Универсальный оттенок) **Длина шприца, мм:** 74,65 ± 1% **Диаметр, мм:** 5 ± 1% **Масса, г:** 6,5 ± 1	
Аппликаторы (syringe tips) **Наружный диаметры иглы, мм:** 1,25 ± 1% **Внутренний диаметр иглы, мм:** 0,97 ± 1% **Длина, мм:** 29 ± 1% **Диаметр, мм:** 2,54 ± 1% **Масса, г:** 0,26 ± 1%	
Коробка для хранения (SDR® storage box) **Длина, мм:** 89,0 ± 1% **Ширина, мм:** 66,0 ± 1% **Высота, мм:** 35,5 ± 1% **Масса, г:** 45,0 ± 1%	

13.2. Технические характеристики

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 окружающему освещению, 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 пришеечной 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, вступающий в контакт с организмом человека

No.	Компонент	Материалы
1.	Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus, оттенки: универсальный оттенок, A1, A2, A3	Смола SureFil SDR
		Этоксилированного бисфенола А диметакрилат
		Триэтиленгликоль диметакрилат
		Триметилолпропан триметакрилат
		Lumilux Blau

		Камфорохинон
		Этил-4-диметиламинобензоат
		Бутилированный гидрокситолуол
		Uvinul H36206
		Aerosil
		Стекло
		Aerosol OX-50
		Иттербия трифторид, покрытый SiO2, силанизированный
		CAB-O-SIL TS-720
		Титана диоксид (3328 CTFA BC)
		Силанированное стекло QuixFil
		Краситель, железа оксид, желтый
		Железа оксид, красный (7080)
	Компьюлы: Крышка для компьюл	Полиэтилен высокой плотности
		Краситель Белый (оттенок: универсальный) Краситель Розовый (оттенок: A1) Краситель Черный (оттенок: A2) Краситель Красный (оттенок: A3)
	Затычка для компьюл	Полиэтилен
		Краситель Белый
	Трубка	Сталь нержавеющая 1.4301
	Компьюла со стальной трубкой	Полиамид (нейлон)
		Краситель Серый
	Шприц	Полипропилен
		Краситель Черный
	Упор для пальцев	Полиэтилен
		Краситель Черный
	Затычка для шприца	Полиэтилен высокой плотности
		Краситель Белый
	Трубка	Сталь нержавеющая 1.4301
	Ствол	Полипропилен
		Краситель Черный
2.	Аппликаторы (syringe tips)	Сталь нержавеющая 1.4301
		Краситель Черный
		Полиэтилен
		Краситель Белый
3.	Коробка для хранения (SDR® storage box)	Жесть
		Лак

15. Комплектность.

См. п.1 "Наименование медицинского изделия"

16. Маркировка материала стоматологического

16.1. Маркировка этикетки на шприц.

Маркировка наносится на этикетку шприца.
Размер: 16,25x12,5 мм ±5% (Ширина x Длина).
На этикетке наносится следующая информация согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014:

- название производителя;
- наименование медицинского изделия;
- знак соответствия директивам ЕС;
- вес медицинского изделия;
- время отверждения;
- обозначение оттенка;
- номер медицинского изделия по каталогу производителя;
- надпись «Не лакировать»

Рис 1. Маркировка этикетки

Таблица 7. Обозначение символа

Символ	Значение
CE 0086	Соответствие директивам ЕС
NO VARNISH	«Не лакировать»

16.2. Маркировка потребительской упаковки

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

- название и адрес производителя;
- торговая марка 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 «Беречь 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)

16.3. Символы, нанесённые на потребительскую упаковку

Таблица 8. Обозначение символов

Символ	Значение
	Название и адрес производителя
	Дата изготовления
LOT	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
	Беречь от влаги
	Знак торговой марки «Зеленая точка»
Rx Only	Знак «Внимание! это изделие может быть продано только врачу или поставляться по заказу врача»
MD	Соответствие директивам ЕС
CE 0086	Знак MD (Medical Device)

17. Упаковка медицинского изделия

Рис 3. Потребительская упаковка для Материала стоматологического текучего объемного внесения SDR® Plus в компьюлах по 0.25 г, оттенки: универсальный оттенок, A1, A2, A3 – 15 штук.
Размеры упаковки: (61 × 45 × 34) мм ± 5 %

Рис 4. Потребительская упаковка для Материала стоматологического текучего объемного внесения SDR® Plus в компьюлах по 0.25 г, оттенки: универсальный оттенок, A1, A2, A3 – 50 шт./уп.;
Размеры упаковки: (61 × 45 × 34) мм ± 5 %
Компьюлы вкладываются в упаковку, согласно исполнению

Рис.5. Упаковка компьюл

Рис.6. Потребительская упаковка для Материала стоматологического текучего объемного внесения SDR® Plus в компьюлах по 0.25 г (SDR® Plus Compula® Tips), универсальный оттенок – 4 шт. / уп., инструкция по применению – 1 шт., иллюстрированное техническое руководство – 1 шт.
Размеры упаковки: 155 x 85 x 11 мм ±5%

Рис. 7. Потребительская упаковка для Материала стоматологического текучего объемного внесения SDR® Plus в компьюлах по 0.25 г (SDR® Plus Compula® Tips), универсальный оттенок – 10 шт. / уп., инструкция по применению – 1 шт., иллюстрированное техническое руководство – 1 шт.
Размеры упаковки: 155 x 85 x 11 мм ±5%

Рис. 8. Потребительская упаковка Материала стоматологического текучего объемного внесения SDR® Plus в компьюлах по 0.25 г (SDR® Plus Compula® Tips), универсальный оттенок – 2 шт., оттенок A1 – 1 шт., оттенок A2 – 1 шт., оттенок A3 – 1 шт., инструкция по применению – 1 шт., иллюстрированное техническое руководство – 1 шт.
Размеры упаковки: 155 x 85 x 11 мм ±5%

Рис 9. Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в шприцах по 1 г каждый – 2 шт. (Универсальный оттенок), аппликаторы (syringe tips) – 15 шт., инструкция по применению – 1 шт., иллюстрированное техническое руководство – 1 шт.
Размеры упаковки: (165 × 89 × 26) мм ±5 %

Рис.10. Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в шприцах по 1 г. каждый – 10 шт. (Универсальный оттенок), аппликаторы (syringe tips) – 60 шт.; инструкция по применению – 1 шт., иллюстрированное техническое руководство – 1 шт.
Размеры упаковки: (156 × 103 × 49) мм ±5 %

Шприцы и аппликаторы вкладываются в упаковку, согласно исполнению

Рис.11. Упаковка шприцов и аппликаторов.

Рис. 12. Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в шприце по 1 г – 1 шт. (Универсальный оттенок), аппликаторы (syringe tips) – 3 шт., инструкция по применению – 1 шт., иллюстрированное техническое руководство – 1 шт., карточка ID – 1 шт., карточка повторного заказа – 1 шт.
Размеры упаковки с пакетом: (200,0 × 125,4 mm) ±5 %

Рис. 13. Аппликаторы (syring tips) – 60 шт./уп.
Размеры упаковки: (90 × 43 × 43) мм ±5 %
Аппликаторы упаковываются в полиэтиленовый пакет в количестве, согласно исполнению

Рис.14. Аппликаторы в полиэтиленовом пакете

18. Информация о материалах животного или человеческого происхождения

В материале стоматологическом отсутствуют материалы животного и человеческого происхождения.

19. Информация 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 мед.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 и национальных 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, ГОСТ 14192-96, ГОСТ Р 50444-92.

24. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Таблица 9. 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° до 42° C, для принадлежностей, не эксплуатируемых в ротовой полости: от +10°до +35° C.

Изделия не подлежат ремонту. Специального технического обслуживания не требуется.

Изделия должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в клинических учреждениях

Таблица 10. Условия хранения.

Параметр	Значение
Температура	от 2°C до 24 °C
Относительная 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.**

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 24 °C.
- К моменту использования материал должен быть комнатной температуры.
- Предохраняйте от попадания воды.
- Не замораживайте.
- 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 11. Условия транспортирования

Параметр	Значение
Температура	от 2°C до 24 °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 2 °C до 24 °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.

25. Срок годности медицинского изделия

1) Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в компьюлах по 0.25 г, (SDR® Plus Compula® Tips), оттенки: универсальный оттенок, A1, A2, A3 – 3 года;
2) Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в шприцах по 1 г каждый (Универсальный оттенок) – 3 года;
3) Аппликаторы (syringe tips) – не ограничен;
4) Коробка для хранения (SDR® storage box) – 5 лет.

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 неуказанной 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