

КОПИЯ  
ВЕРНА



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Помощник контролера отдела нормативно-правового регулирования

(должность/position)

Тахвоила Дайамонд Картрайт  
(Tahvoila Diamond Cartwright)

(имя/name)

\_\_\_\_\_/Подпись/

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

13.08.2020

Дата/Date

/Печать  
38 В. Кларк Авеню,  
Милфорд, Делавэр 19963, США  
ДЕНТСПЛАЙ КОЛК/

Подписано под присягой в моем присутствии 13 августа 2020 г.

/Подпись/

Дон Ренеа Кентон (Dawn Renea Kenton), Нотариус

/Печать/

Дон Ренеа Кентон (Dawn Renea Kenton) Нотариус Штат Делавэр

Срок действия лицензии истекает 26.12.2022/

## Инструкция по применению медицинского изделия

Версия 1.0

Материал стоматологический текучий объемного  
внесения SDR<sup>®</sup> Plus для пломбирования зубов в наборах

2020 г.

## Содержание

|                                                                                                               |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Наименование медицинского изделия .....                                                                    | 3  |
| 2. Классификация медицинского изделия и принадлежностей .....                                                 | 3  |
| 3. Сведения о разработчике медицинского изделия .....                                                         | 4  |
| 4. Сведения о производителе медицинского изделия .....                                                        | 4  |
| 5. Место производства медицинского изделия .....                                                              | 4  |
| 6. Назначение медицинского изделия .....                                                                      | 4  |
| 7. Область применения .....                                                                                   | 4  |
| 8. Показания, противопоказания к применению, побочные эффекты, меры предосторожности .....                    | 4  |
| 9. Потенциальные потребители .....                                                                            | 5  |
| 10. Описание .....                                                                                            | 6  |
| 11. Способ применения .....                                                                                   | 6  |
| 13. Техническое описание и характеристики .....                                                               | 11 |
| 14. Перечень и описание материалов .....                                                                      | 17 |
| 15. Комплектность .....                                                                                       | 20 |
| 16. Маркировка материала стоматологического .....                                                             | 20 |
| 17. Упаковка медицинского изделия .....                                                                       | 23 |
| 18. Информация о материалах животного или человеческого происхождения .....                                   | 25 |
| 19. Информация о взаимодействии с другими изделиями, материалами и т.д. ....                                  | 25 |
| 20. Информация о лекарственных средствах в медицинском изделии .....                                          | 25 |
| 21. Информация о дезинфекции, очистке и стерилизации медицинского изделия .....                               | 26 |
| 22. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия .....                               | 26 |
| 23. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие ..... | 26 |
| 24. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования .....                                                  | 27 |
| 25. Срок годности медицинского изделия .....                                                                  | 29 |
| 26. Порядок и условия утилизации медицинского изделия .....                                                   | 29 |
| 27. Гарантии производителя .....                                                                              | 30 |
| 28. Уполномоченный представитель .....                                                                        | 30 |

## **1. Наименование медицинского изделия**

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

### **1.1. Набор SDR® Plus Bulk Fill Flowable Intro Kit, в составе:**

- 1) Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в компьюлах по 0.25 г, оттенок универсальный (SDR® Plus Compula® Tips Universal Shade) – 45 шт.;
- 2) Коробка для хранения компьюл – 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 компьюл (Compules® Tips Gun) – 1 шт.;
- 6) Инструкция по применению – 1 шт.;
- 7) Иллюстрированное техническое руководство – 1 шт.

### **1.2. Набор SDR® Plus Bulk Fill Flowable, в составе:**

- 1) Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в компьюлах по 0.25 г, оттенок универсальный (SDR® Plus Compula® Tips Shade U) – 70 шт.;
- 2) Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в компьюлах по 0.25 г, оттенок A1 (SDR® Plus Compula® Tips Shade A1) – 10 шт.;
- 3) Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в компьюлах по 0.25 г, оттенок A2 (SDR® Plus Compula® Tips Shade A2) – 15 шт.;
- 4) Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в компьюлах по 0.25 г, оттенок A3 (SDR® Plus Compula® Tips Shade A3) – 15 шт.;
- 5) Коробка для хранения компьюл – 4 шт.

## **2. Классификация медицинского изделия и принадлежностей**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД 2: 32.50.11.000

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](mailto: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](mailto: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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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

- Настройка 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 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 потребители

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

## 10. Описание

Материал стоматологический текучий 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, 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 цементирующими материалами.

Регистрационное Удостоверение № РЗН 2018/7377 от 18 июля 2018 года.

Палетка пластиковая для смешивания CliXdish.

Регистрационное Удостоверение № РЗН 2018/7377 от 18 июля 2018 года.

Пистолет для компюл (Compules® Tips Gun).

Регистрационное Удостоверение № РЗН 2017/5954 от 10 июля 2017 года.

## 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:

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 компьюлы Compula® Tip.

#### Компьюлы Compula® Tips

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

1. Зарядите дозированную компьютеру Compula® Tips в пистолет для компьютеров Compules® Tips Gun. Вставьте компьютеру в отверстие пистолета с выемкой шейкой вперед. Убедитесь, что шейка компьютеру Compula® Tips вставлена первой.
2. Снимите цветной колпачок с компьютеру Compula® Tip. Носик компьютеру Compula® Tip можно поворачивать на 360° для удобного входа в полость.
3. При выдавливании материала из компьютеру прикладывайте лёгкое равномерное усилие. НЕ ПРИКЛАДЫВАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ.
4. Для удаления использованной компьютеру Compula® Tip убедитесь, что пистолета Compules® Tips Gun вернулся в исходное положение, в результате чего рукоятка пистолета будет отведена. Возьмитесь за носик компьютеру Compula® Tip и движением вниз 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 ручную матричную ленту подходящим ручным инструментом, таким как конденсор или шаровидный штопфер, до или во время отвердевания.

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 выравнивается 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<sup>1</sup>. 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<sup>®</sup> 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 мВт/см<sup>2</sup>.



**Возможно повреждение пульпы при мощности светового пучка полимеризационной лампы > 2000 мВт/см<sup>2</sup>.**

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/см<sup>2</sup>.

## Рекомендации для полимеризации<sup>2</sup>

| Оттенок | Оттенок Мощность светового | Оттенок Мощность светового | Оттенок Мощность светового |
|---------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
|---------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|

<sup>1</sup> Для герметизации фиссур, консервативных реставраций I, III, V классов или надстройки культи, материал может помещаться целиком в контур, в том числе до края поллой поверхности.

<sup>2</sup> Обратитесь к рекомендациям производителя фотополимеризатора для уточнения совместимости и рекомендаций по полимеризации.

|            |                                                                         |         |         |
|------------|-------------------------------------------------------------------------|---------|---------|
| Universal  | Галогеновые и светодиодные лампы мощностью 550-1000 мВт/см <sup>2</sup> | 20 сек. | 20 сек. |
|            | Светодиодные лампы высокой мощности 1000-2000 мВт/см <sup>2</sup>       | 10 сек. | 10 сек. |
| A1, A2, A3 | Галогеновые и светодиодные лампы мощностью 550-1000 мВт/см <sup>2</sup> | 20 сек. | 40 сек. |
|            | Светодиодные лампы высокой мощности 1000-2000 мВт/см <sup>2</sup>       | 10 сек. | 25 сек. |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Неадекватная полимеризация по причине недостаточного отсвечивания.</b><br>1. Проверьте совместимость фотополимеризационной лампы.<br>2. Проверьте длительность цикла полимеризации.<br>3. Проверьте мощность фотополимеризационной 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 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 опакowego оттенка.

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 является ни необходимым, ни рекомендуемым.

### Шлифовка и полировка

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

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>Перекрестное заражение.</b><br/> <b>Инфекция.</b><br/>           1. Не используйте материалы для одноразового применения повторно. Утилизируйте согласно местному законодательству.<br/>           2. Изделия, пригодные для повторного использования, должны утилизироваться положенным способом.</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

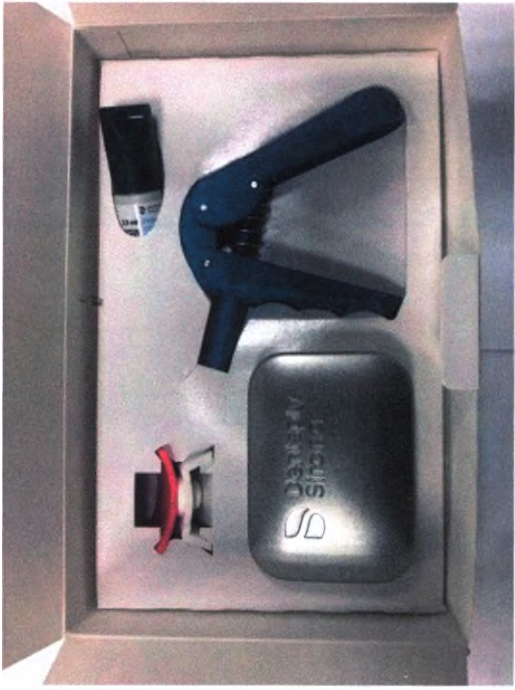
### 12.1. Компьюлы Compula® Tips – перекрестное заражение

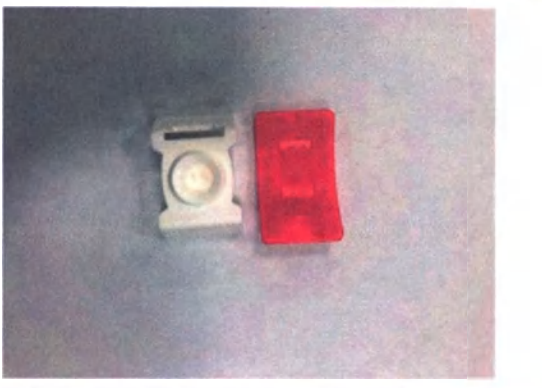
|  |                                                                                                                                                                                                                                  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>Перекрестное заражение.</b><br/> <b>Инфекция.</b><br/>           1. Никогда не используйте компьютеры Compula® Tips повторно. Утилизируйте компьютеры Compula® Tips в соответствии с местными нормами и предписаниями.</p> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 13. Техническое описание и характеристики

#### 13.1. Техническое описание

Таблица 1. Сведения о медицинском изделии.

| Изделие, описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Изображение                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Набор SDR® Plus Bulk Fill Flowable Intro Kit, в составе:</b></p>  <p><b>1. Материал стоматологический</b><br/> <b>текущий объемного внесения SDR® Plus</b><br/> <b>в компьюлах по 0.25 г – 45 шт.</b></p> <p>Габаритные размеры компьюлы:</p> <p>Наружный диаметр иглы, мм: <math>0,9 \pm 1\%</math></p> <p>Внутренний диаметр иглы, мм: <math>0,6 \pm 1\%</math></p> <p>Диаметр фланца, мм: <math>8,0 \pm 1\%</math></p> <p>Длина компьюлы, мм: <math>31,5 \pm 1\%</math></p> <p>Оттенки: Универсальный оттенок</p> <p>Наружный диаметр затычки для компьюлы, мм: <math>4,25 \pm 1\%</math></p> <p>Масса, г: <math>1,0 \pm 1\%</math></p> |   |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>2. Коробка для хранения компьютер – 1 шт.</b></p> <p>Длина, мм: <math>89,0 \pm 1\%</math></p> <p>Ширина, мм: <math>66,0 \pm 1\%</math></p> <p>Высота, мм: <math>35,5 \pm 1\%</math></p> <p>Масса, г: <math>45,0 \pm 1\%</math></p>                                                                                                                                                                                                                      |    |
| <p><b>3. Адгезив Prime&amp;Bond® universal во флаконе, 2.5 мл – 1 шт.</b></p> <p>Обеспечивает простое нанесение адгезива при прямых и непрямых реставрациях и способен прикрепляться к эмали, дентину, композитам, цирконию и металлам</p> <p>Габаритные размеры флакона:</p> <p>Высота, мм: <math>39,6 \pm 1\%</math></p> <p>Диаметр, мм: <math>20,7 \pm 1\%</math></p> <p>Объем, мл: <math>2,5 \pm 1\%</math></p> <p>Масса, г: <math>2,3 \pm 1\%</math></p> |   |
| <p><b>4. Палетка пластиковая для смешивания CliXdish – 1 шт.</b></p> <p>Палетка для смешивания / защиты адгезива.</p> <p>Длина, мм: <math>41,0 \pm 5\%</math></p> <p>Ширина, мм: <math>26,0 \pm 5\%</math></p> <p>Масса, г: <math>7,2 \pm 1\%</math></p>                                                                                                                                                                                                      |  |

**5. Пистолет для компьют – 1 шт.**

Длина, мм:  $99,0 \pm 5\%$

Ширина, мм:  $157,0 \pm 5\%$

Масса, г:  $48,0 \pm 1\%$



**Набор SDR® Plus Bulk Fill Flowable, в составе:**



**1. Материал стоматологический  
текущий объемного внесения SDR® Plus  
в компьюлах по 0.25 г**

Габаритные размеры компьюлы:

Наружный диаметр иглы, мм:  $0,9 \pm 1\%$

Внутренний диаметр иглы, мм:  $0,6 \pm 1\%$

Диаметр фланца, мм:  $8,0 \pm 1\%$

Длина компьюлы, мм:  $31,5 \pm 1\%$

Оттенки:

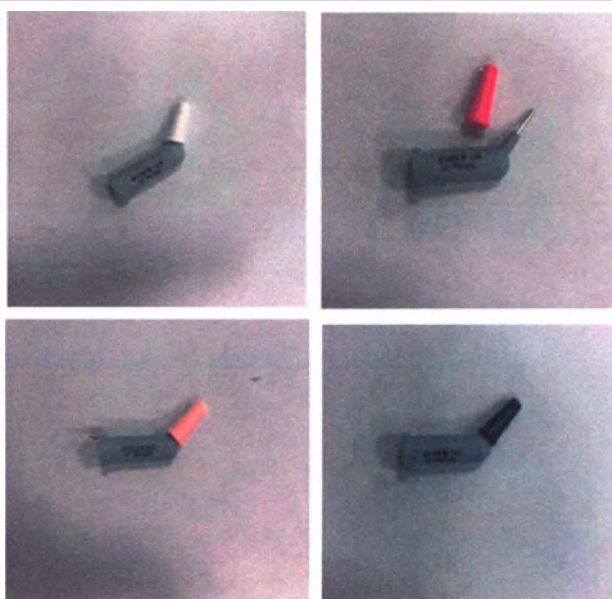
Универсальный оттенок – 70 шт.;

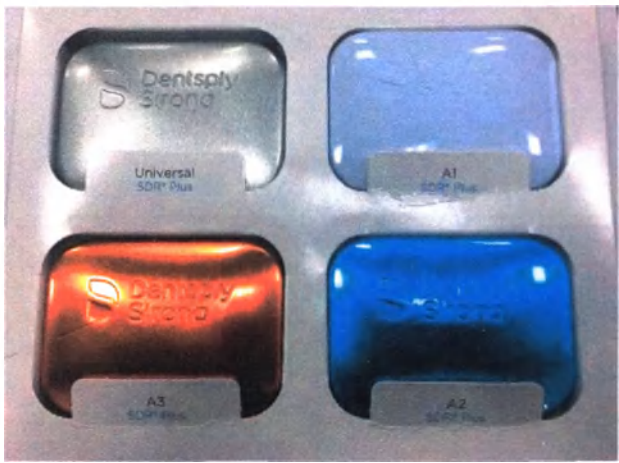
Оттенок A1 – 10 шт.;

Оттенок A2 – 15 шт.;

Оттенок A3 – 15 шт.

Наружный диаметр затычки для  
компьюлы, мм:  $4,25 \pm 1\%$



|                                                 |                                                                                    |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Масса, г: $1,0 \pm 1 \%$                        |                                                                                    |
| <b>2. Коробка для хранения компьюл – 4 шт.;</b> |                                                                                    |
| Длина, мм: $89,0 \pm 1\%$                       |                                                                                    |
| Ширина, мм: $66,0 \pm 1\%$                      |                                                                                    |
| Высота, мм: $35,5 \pm 1\%$                      |                                                                                    |
| Масса, г: $45,0 \pm 1\%$                        |                                                                                    |
|                                                 |  |

### 13.2. Технические характеристики

Таблица 2. Технические характеристики: Оттенок универсальный

| Характеристика                                                                                                                                                                                 | Значение                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>Физико-механические свойства</b>                                                                                                                                                            |                                                                            |
| 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, $\text{мкг/мм}^3$                                                                                                                                                              | Менее или равно 40 по ГОСТ Р 56924-2016                                    |
| Водорастворимость, $\text{мкг/мм}^3$                                                                                                                                                           | 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 $\Delta E$ (дельта E), между облученным образцом отвержденного материала или образцом, подвергнутым водопоглощению, и контрольным образцом | Не более 2,5 по ГОСТ Р 56924-2016                                          |
| <b>Эстетические свойства</b>                                                                                                                                                                   |                                                                            |
| Коэффициент прозрачности, %                                                                                                                                                                    | Не менее 37,5                                                              |
| Внешний вид                                                                                                                                                                                    | Гладкая паста, практически без посторонних веществ и чрезмерной пористости |
| Изменение цвета                                                                                                                                                                                | Изменения заметны с трудом                                                 |
| <b>Адгезионные свойства</b>                                                                                                                                                                    |                                                                            |
| Адгезионная прочность в соединении с твердыми тканями зуба, МПа                                                                                                                                | От 7 и более по ГОСТ Р 56924-2016                                          |

Таблица 3: Технические характеристики: Оттенок А1

| Характеристика                                                                                                                                                                         | Значение                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>Физико-механические свойства</b>                                                                                                                                                    |                                                                            |
| 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/мм <sup>3</sup>                                                                                                                                                    | менее или равно 40 по ГОСТ Р 56924-2016                                    |
| Водорастворимость, мкг/мм <sup>3</sup>                                                                                                                                                 | 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, подвергнутому водопоглощению, и контрольным образцом | не более 2,0 по ГОСТ Р 56924-2016                                          |
| <b>Эстетические свойства</b>                                                                                                                                                           |                                                                            |
| Коэффициент прозрачности, %                                                                                                                                                            | Не менее 37,5                                                              |
| Внешний вид                                                                                                                                                                            | Гладкая паста, практически без посторонних веществ и чрезмерной пористости |
| Изменение цвета                                                                                                                                                                        | Изменения заметны с трудом                                                 |
| <b>Адгезионные свойства</b>                                                                                                                                                            |                                                                            |
| Адгезионная прочность в соединении с твердыми тканями зуба, МПа                                                                                                                        | От 7 и более по ГОСТ Р 56924-2016                                          |

Таблица 4: Технические характеристики: Оттенок А2

| Характеристика                                                       | Значение                                         |
|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Физико-механические свойства</b>                                  |                                                  |
| 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/мм <sup>3</sup>                                  | менее или равно 40 по ГОСТ Р 56924-2016          |
| Водорастворимость, мкг/мм <sup>3</sup>                               | 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 по ГОСТ Р 56924-2016                                            |
| <b>Эстетические свойства</b>                                                                                                                                                          |                                                                            |
| Коэффициент прозрачности, %                                                                                                                                                           | Не менее 37,5                                                              |
| Внешний вид                                                                                                                                                                           | Гладкая паста, практически без посторонних веществ и чрезмерной пористости |
| Изменение цвета                                                                                                                                                                       | Изменения заметны с трудом                                                 |
| <b>Адгезионные свойства</b>                                                                                                                                                           |                                                                            |
| Адгезионная прочность в соединении с твердыми тканями зуба, МПа                                                                                                                       | От 7 и более по ГОСТ Р 56924-2016                                          |

Таблица 5. Технические характеристики: Оттенок А3.

| Характеристика                                                                                                                                                                        | Значение                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>Физико-механические свойства</b>                                                                                                                                                   |                                                                            |
| 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 ГОСТ 31574-2012                                                |
| Водопоглощение, мкг/мм <sup>3</sup>                                                                                                                                                   | менее или равно 40 по ГОСТ Р 56924-2016                                    |
| Водорастворимость, мкг/мм <sup>3</sup>                                                                                                                                                | 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 по ГОСТ Р 56924-2016                                            |
| <b>Эстетические свойства</b>                                                                                                                                                          |                                                                            |
| Коэффициент прозрачности, %                                                                                                                                                           | Не менее 37,5                                                              |
| Внешний вид                                                                                                                                                                           | Гладкая паста, практически без посторонних веществ и чрезмерной пористости |
| Изменение цвета                                                                                                                                                                       | Изменения заметны с трудом                                                 |
| <b>Адгезионные свойства</b>                                                                                                                                                           |                                                                            |

|                                                                 |                                   |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Адгезионная прочность в соединении с твердыми тканями зуба, МПа | От 7 и более по ГОСТ Р 56924-2016 |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------|

Таблица 6. Технические характеристики адгезива Prime&Bond® universal

| Характеристика                              | Значение                                                                            |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Масса адгезива                              | Во флаконе 2.5 мл: 2,53 г – 2,68 г (заявленный объем адгезива на упаковке: 2.5 мл); |
| Значение pH                                 | 2,4 – 3,1 (при 20°C)                                                                |
| Давление пара при 20°C                      | < 43 гПа                                                                            |
| Плотность при 20°C                          | 1,013 ± 0,002 г/см <sup>3</sup>                                                     |
| Толщина пленки после полимеризации:         | < 10 µm                                                                             |
| Вязкость                                    | динамика при 20°C: 20 ± 0,1 мПа                                                     |
| <b>Прочность адгезии к дентину на сдвиг</b> |                                                                                     |
| Оптимальное, МПа                            | 59,4 (± 9,1)                                                                        |
| Пересушенный дентин, МПа                    | 57,4 (± 8,4)                                                                        |
| Влажный дентин, МПа                         | 45,8 (± 8,6)                                                                        |
| Усталостная прочность                       | 26,4 (± 2,1)                                                                        |
| <b>Время полимеризации</b>                  |                                                                                     |
| Мощность ≥500 мВатт/см2                     | 20 с (не менее 20 с и не более 40 с)                                                |
| Мощность ≥800 мВатт/см2                     | 10 с (не менее 10 с и не более 20 с)                                                |
| <b>Эстетические характеристики</b>          |                                                                                     |
| Визуальные                                  | Характеристики: жидкость                                                            |
| Цвет                                        | Прозрачная желтая жидкость без примесей                                             |
| Цвет после полимеризации                    | Прозрачный                                                                          |
| Запах                                       | Как изопропанол                                                                     |

#### 14. Перечень и описание материалов

Таблица 7. Перечень и описание материалов

| №. | Компонент                                                                                                                                              | Материалы                                                        |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| 1  | Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в компьюлах по 0.25 г универсального оттенка (SDR® Plus Compula® Tips Universal Shade) | Смола SureFil SDR                                                |
|    |                                                                                                                                                        | Этоксилированного бисфенола А диметакрилат                       |
|    |                                                                                                                                                        | Триэтиленгликоль диметакрилат                                    |
|    |                                                                                                                                                        | Триметилолпропан триметакрилат                                   |
|    |                                                                                                                                                        | Lumilux Blau                                                     |
|    |                                                                                                                                                        | Камфорехинон                                                     |
|    |                                                                                                                                                        | Этил-4-диметиламинобензоат                                       |
|    |                                                                                                                                                        | Бутилированный гидрокситолуол                                    |
|    |                                                                                                                                                        | Uvinul H36206                                                    |
|    |                                                                                                                                                        | Aerosil                                                          |
|    |                                                                                                                                                        | Стекло                                                           |
|    |                                                                                                                                                        | Aerosol OX-50                                                    |
|    |                                                                                                                                                        | Иттербия трифторид, покрытый SiO <sub>2</sub> , силанизированный |
|    |                                                                                                                                                        | CAB-O-SIL TS-720                                                 |
|    |                                                                                                                                                        | Титана диоксид (3328 CTFA BC)                                    |
|    |                                                                                                                                                        | Силанированное стекло QuixFil                                    |
|    |                                                                                                                                                        | Краситель, железа оксид, желтый                                  |
|    |                                                                                                                                                        | Железа оксид, красный (7080)                                     |
|    | Крышка для компюль                                                                                                                                     | Полиэтилен высокой плотности                                     |
|    |                                                                                                                                                        | Краситель Белый                                                  |

|   |                                                                                                                                               |                                                                  |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
|   | Затычка для компюл                                                                                                                            | Полиэтилен                                                       |
|   |                                                                                                                                               | Краситель Белый                                                  |
|   | Трубка                                                                                                                                        | Сталь нержавеющая 1.4301                                         |
|   | Компьюла                                                                                                                                      | Полиамид (нейлон)                                                |
|   |                                                                                                                                               | Краситель Серый                                                  |
| 2 | Адгезив Prime&Bond® universal во флаконе 2.5 мл                                                                                               | ПУ № РЗН 2018/7377 от 18.07.2018                                 |
| 3 | Палетка пластиковая для смешивания CliXdish                                                                                                   | ПУ № РЗН 2018/7377 от 18.07.2018                                 |
| 4 | Пистолет для компюл (Compules® Tips Gun)                                                                                                      | ПУ № РЗН 2017/5954 от 10.07.2017                                 |
| 5 | Коробка для хранения компюл                                                                                                                   | Жесть                                                            |
|   |                                                                                                                                               | Лак                                                              |
| 6 | Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в компюлах по 0.25 г универсального оттенка (SDR® Plus Compula® Tips Shade U) | Смола SureFil SDR                                                |
|   |                                                                                                                                               | Этоксированного бисфенола А диметакрилат SR348                   |
|   |                                                                                                                                               | Триэтиленгликоль диметакрилат                                    |
|   |                                                                                                                                               | Триметилолпропан триметакрилат                                   |
|   |                                                                                                                                               | Lumilux Blau                                                     |
|   |                                                                                                                                               | Камфорехинон                                                     |
|   |                                                                                                                                               | Этил-4-диметиламинобензоат                                       |
|   |                                                                                                                                               | Бутированный гидрокситолуол                                      |
|   |                                                                                                                                               | Uvinul H36206                                                    |
|   |                                                                                                                                               | Aerosil R-972                                                    |
|   |                                                                                                                                               | Стекло EG09726 REG                                               |
|   |                                                                                                                                               | Aerosol OX-50                                                    |
|   |                                                                                                                                               | Иттербия трифторид, покрытый SiO <sub>2</sub> , силанизированный |
|   |                                                                                                                                               | CAB-O-SIL TS-720                                                 |
|   |                                                                                                                                               | Титана диоксид (3328 CTFA BC)                                    |
|   |                                                                                                                                               | Силанированное стекло QuixFil                                    |
|   |                                                                                                                                               | Краситель, железа оксид, желтый                                  |
|   |                                                                                                                                               | Железа оксид, красный (7080)                                     |
|   | Крышка для компюл                                                                                                                             | Полиэтилен высокой плотности                                     |
|   |                                                                                                                                               | Краситель Белый                                                  |
|   | Затычка для компюл                                                                                                                            | Полиэтилен                                                       |
|   |                                                                                                                                               | Краситель Белый                                                  |
|   | Трубка                                                                                                                                        | Сталь нержавеющая 1.4301                                         |
|   | Компьюла со стальной трубкой                                                                                                                  | Полиамид (нейлон)                                                |
|   |                                                                                                                                               | Краситель Серый                                                  |
| 7 | Коробка для хранения компюл                                                                                                                   | Жесть                                                            |
|   |                                                                                                                                               | Лак                                                              |
| 8 | Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в компюлах по 0.25 г оттенка A1 (SDR® Plus Compula® Tips Shade A1)            | Смола SureFil SDR                                                |
|   |                                                                                                                                               | Этоксированного бисфенола А диметакрилат SR348                   |
|   |                                                                                                                                               | Триэтиленгликоль диметакрилат                                    |
|   |                                                                                                                                               | Триметилолпропан триметакрилат                                   |
|   |                                                                                                                                               | Lumilux Blau                                                     |
|   |                                                                                                                                               | Камфорехинон                                                     |
|   |                                                                                                                                               | Этил-4-диметиламинобензоат                                       |
|   |                                                                                                                                               | Бутированный гидрокситолуол                                      |
|   |                                                                                                                                               | Uvinul H36206                                                    |
|   |                                                                                                                                               | Aerosil R-972                                                    |
|   |                                                                                                                                               | Стекло EG09726 REG                                               |
|   |                                                                                                                                               | Aerosol OX-50                                                    |
|   |                                                                                                                                               | Иттербия трифторид, покрытый SiO <sub>2</sub> , силанизированный |
|   |                                                                                                                                               | CAB-O-SIL TS-720                                                 |
|   |                                                                                                                                               | Титана диоксид (3328 CTFA BC)                                    |
|   |                                                                                                                                               | Силанированное стекло QuixFil                                    |
|   |                                                                                                                                               | Краситель, железа оксид, желтый                                  |
|   |                                                                                                                                               | Железа оксид, красный (7080)                                     |
|   | Крышка для компюл                                                                                                                             | Полиэтилен высокой плотности                                     |
|   |                                                                                                                                               | Краситель Розовый                                                |

|    |                                                                                                                                    |                                                                  |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
|    | Затычка для компюл                                                                                                                 | Полиэтилен                                                       |
|    |                                                                                                                                    | Краситель Белый                                                  |
|    | Трубка                                                                                                                             | Сталь                                                            |
|    | Компьюла со стальной трубкой                                                                                                       | Полиамид (нейлон)                                                |
| 9  | Коробка для хранения компюл                                                                                                        | Краситель Серый                                                  |
|    |                                                                                                                                    | Жесть                                                            |
| 10 | Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в компюлах по 0,25 г оттенка A2 (SDR® Plus Compula® Tips Shade A2) | Краситель Белый                                                  |
|    |                                                                                                                                    | Смола SureFil SDR                                                |
|    |                                                                                                                                    | Этоксированного бисфенола А диметакрилат SR348                   |
|    |                                                                                                                                    | Триэтиленгликоль диметакрилат                                    |
|    |                                                                                                                                    | Триметилпропан триметакрилат                                     |
|    |                                                                                                                                    | Lumilux Blau                                                     |
|    |                                                                                                                                    | Камфорохинон                                                     |
|    |                                                                                                                                    | Этил-4-диметиламинобензоат                                       |
|    |                                                                                                                                    | Бутированный гидрокситолуол                                      |
|    |                                                                                                                                    | Uvinul H36206                                                    |
|    |                                                                                                                                    | Aerosil R-972                                                    |
|    |                                                                                                                                    | Стекло EG09726 REG                                               |
|    |                                                                                                                                    | Aerosol OX-50                                                    |
|    |                                                                                                                                    | Иттербия трифторид, покрытый SiO <sub>2</sub> , силанизированный |
|    |                                                                                                                                    | CAB-O-SIL TS-720                                                 |
|    |                                                                                                                                    | Титана диоксид (3328 CTFA BC)                                    |
|    |                                                                                                                                    | Силанированное стекло QuixFil                                    |
|    | Крышка для компюл                                                                                                                  | Краситель, железа оксид, желтый                                  |
|    |                                                                                                                                    | Железа оксид, красный (7080)                                     |
|    | Затычка для компюл                                                                                                                 | Полиэтилен высокой плотности                                     |
|    |                                                                                                                                    | Краситель Черный                                                 |
|    | Трубка                                                                                                                             | Полиэтилен                                                       |
|    |                                                                                                                                    | Краситель Белый                                                  |
|    | Компьюла со стальной трубкой                                                                                                       | Сталь нержавеющая 1.4301                                         |
|    |                                                                                                                                    | Полиамид (нейлон)                                                |
| 11 | Коробка для хранения компюл                                                                                                        | Краситель Серый                                                  |
|    |                                                                                                                                    | Жесть                                                            |
| 12 | Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в компюлах по 0,25 г оттенка A3 (SDR® Plus Compula® Tips Shade A3) | Краситель Ультрамарин                                            |
|    |                                                                                                                                    | Смола SureFil SDR # 999307                                       |
|    |                                                                                                                                    | Этоксированного бисфенола А диметакрилат SR348                   |
|    |                                                                                                                                    | Триэтиленгликоль диметакрилат                                    |
|    |                                                                                                                                    | Триметилпропан триметакрилат                                     |
|    |                                                                                                                                    | Lumilux Blau                                                     |
|    |                                                                                                                                    | Камфорохинон                                                     |
|    |                                                                                                                                    | Этил-4-диметиламинобензоат                                       |
|    |                                                                                                                                    | Бутированный гидрокситолуол                                      |
|    |                                                                                                                                    | Uvinul H36206                                                    |
|    |                                                                                                                                    | Aerosil R-972                                                    |
|    |                                                                                                                                    | Стекло EG09726 REG                                               |
|    |                                                                                                                                    | Aerosol OX-50                                                    |
|    |                                                                                                                                    | Иттербия трифторид, покрытый SiO <sub>2</sub> , силанизированный |
|    |                                                                                                                                    | CAB-O-SIL TS-720                                                 |
|    |                                                                                                                                    | Титана диоксид (3328 CTFA BC)                                    |
|    |                                                                                                                                    | Силанированное стекло QuixFil                                    |
|    | Крышка для компюл                                                                                                                  | Краситель, железа оксид, желтый                                  |
|    |                                                                                                                                    | Железа оксид, красный (7080)                                     |
|    | Затычка для компюл                                                                                                                 | Полиэтилен высокой плотности                                     |
|    |                                                                                                                                    | Краситель Красный                                                |
|    | Трубка                                                                                                                             | Полиэтилен                                                       |
|    |                                                                                                                                    | Краситель Белый                                                  |
|    | Компьюла со стальной трубкой                                                                                                       | Сталь                                                            |
|    |                                                                                                                                    | Полиамид (нейлон)                                                |

|    |                              |                          |
|----|------------------------------|--------------------------|
|    |                              | Краситель Серый          |
| 13 | Коробка для хранения компьюл | Жесть                    |
|    |                              | Краситель Желтый бледный |

## 15. Комплектность

### Набор SDR<sup>®</sup> Plus Bulk Fill Flowable Intro Kit, в составе:

- 1) Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR<sup>®</sup> Plus в компьюлах по 0.25 г, оттенок универсальный (SDR<sup>®</sup> Plus Compula<sup>®</sup> Tips Universal Shade) – 45 шт.;
- 2) Коробка для хранения компьюл – 1 шт.;
- 3) Адгезив Prime&Bond<sup>®</sup> universal во флаконе, 2.5 мл – 1 шт.;
- 4) Палетка пластиковая для смешивания CliXdish – 1 шт.;
- 5) Пистолет для компьюл (Compules<sup>®</sup> Tips Gun) – 1 шт.;
- 6) Инструкция по применению – 1 шт.;
- 7) Иллюстрированное техническое руководство – 1 шт.;

### Набор SDR<sup>®</sup> Plus Bulk Fill Flowable, в составе:

- 1) Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR<sup>®</sup> Plus в компьюлах по 0.25 г, оттенок универсальный (SDR<sup>®</sup> Plus Compula<sup>®</sup> Tips Shade U– 70 шт.;
- 2) Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR<sup>®</sup> Plus в компьюлах по 0.25 г, оттенок A1 (SDR<sup>®</sup> Plus Compula<sup>®</sup> Tips Shade A1) – 10 шт.;
- 3) Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR<sup>®</sup> Plus в компьюлах по 0.25 г, оттенок A2 (SDR<sup>®</sup> Plus Compula<sup>®</sup> Tips Shade A2) – 15 шт.;
- 4) Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR<sup>®</sup> Plus в компьюлах по 0.25 г, оттенок A3 (SDR<sup>®</sup> Plus Compula<sup>®</sup> Tips Shade A3) – 15 шт.;
- 5) Коробка для хранения компьюл – 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 «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)

|                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>SDR® Plus Bulk Fill Flowable Intro Kit</b>                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                  |
| <b>Набор SDR® Plus Bulk Fill Flowable Intro Kit</b>                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                  |
| РУ № РЗН #####/##### от ##.##.####                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                  |
| Только для использования врачами стоматологами.                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                  |
| Информация о безопасности, показаниях и противопоказаниях представлена в инструкции по применению.                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                  |
|  Информация о сроках и условиях хранения представлена на упаковке и в инструкции по применению.                                  |                                                                                                                                                                                  |
| Сохраняйте упаковку до окончания использования продукта.                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                  |
| <b>Производитель:</b><br>Dentsply LLC also dba Dentsply Caulk / Дентсплай ЭлЭлСи, также осуществляющая деятельность под наименованием Дентсплай Колк<br>Адрес: 38 West Clarke Avenue, Milford, Delaware, 19963, USA | <b>Уполномоченный представитель:</b><br>ООО «Дентсплай Сирона», Российская Федерация, 115432, Москва, проспект Андропова, д.18, корп. 6, офисы 1 39 40, тел.: +7 (495) 725 10 87 |
| Страна происхождения:                                                                                                                                                                                               | США                                                                                                                                                                              |
| <br>Место для номера стикера                                                                                                   |                                                                                                                                                                                  |

Рис 1. Макет маркировки потребительской упаковки (пример: Набор SDR® Plus Bulk Fill Flowable Intro Kit).

Номер РУ будет указан на русскоязычном стикере, нанесенном на потребительскую упаковку.

## 16.2. Символы, нанесённые 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                               |
|  | Беречь 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 компьюл

Компьюлы упаковываются в полиэтиленовый пакет. Пакет укладывается в коробку для компьюл.



Рис.2. Пакет с компьюлами в коробке.

### 17.2. Потребительская упаковка

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



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

#### 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 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] Медицинские изделия - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;  
EN 1641 [2009] Стоматология - Медицинские изделия для стоматологических целей – Материалы;  
ISO EN 13485 [2016] Медицинские изделия - Система управления качеством - Требования для целей регулирования;

EN ISO 7405:2011 Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии;

ISO 7491:2000(E) Стоматологические материалы - Определение цветостойкости

ISO 4049:2000(E)- Стоматология - Материалы на базе полимеров для восстановления и фиксации зубов;

ISO 10993-1:2003 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Испытание на раздражение и сенсибилизацию кожи;

ISO 10993-11 [2006] Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 11 Испытание на системную токсичность;

ISO 11405: 2015 Стоматологические материалы - Руководство по испытанию адгезии к структуре зуба;

EN ISO 15223-1:2012 Медицинские изделия - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1. Основные требования;

ГОСТ Р 56924-2016 (ИСО 4049:2009) Стоматология. Материалы полимерные восстановительные;

ГОСТ 31574-2012 Материалы стоматологические полимерные восстановительные. Технические требования. Методы испытаний;

ГОСТ ISO 7491-2012. Стоматологические материалы. Определение цветостойкости стоматологических полимерных материалов.

ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;

ГОСТ ISO 13485-2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования;

ГОСТ Р ИСО 7405-2011. Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии;

ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ ISO 10993-11-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п. 5.3 ГОСТ 31576-2012 «Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб»

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов;

ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

## **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 °C до 42 °C, для принадлежностей, не эксплуатируемых в ротовой полости: от 10 °C 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      |
| 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 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 °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<sup>®</sup> Plus в компьюлах по 0.25 г, оттенок универсальный (SDR<sup>®</sup> Plus Compula<sup>®</sup> Tips Universal Shade) составляет 3 года.

Срок годности материала стоматологического текучего объемного внесения SDR<sup>®</sup> Plus в компьюлах по 0.25 г, оттенок универсальный (SDR<sup>®</sup> Plus Compula<sup>®</sup> Tips Shade U) составляет 3 года.

Срок годности материала стоматологического текучего объемного внесения SDR<sup>®</sup> Plus в компьюлах по 0.25 г, оттенок A1 (SDR<sup>®</sup> Plus Compula<sup>®</sup> Tips Shade A1) составляет 3 года.

Срок годности материала стоматологического текучего объемного внесения SDR<sup>®</sup> Plus в компьюлах по 0.25 г, оттенок A2 (SDR<sup>®</sup> Plus Compula<sup>®</sup> Tips Shade A2) составляет 3 года.

Срок годности материала стоматологического текучего объемного внесения SDR<sup>®</sup> Plus в компьюлах по 0.25 г, оттенок A3 (SDR<sup>®</sup> Plus Compula<sup>®</sup> Tips Shade A3) составляет 3 года.

Срок годности адгезива Prime&Bond<sup>®</sup> 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

Сшито 30 листа (ов)  
Директор по регистрации,  
Россия и СНГ  
ООО «Дентсплай Сирона»

Хаиндрава В.Г.

