

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «СМ-Инвест»



Савченко М.А.

«01» августа 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Гель для травления эмали и дентина

«SM Etch»

по ТУ 32.50.11-030-67200978-2019

ПОКАЗАНИЯ

Область применения – стоматология. Для профессионального применения в медицинских организациях врачами – стоматологами.

Гель **SM Etch** предназначен для травления эмали и дентина с целью преобразования препарированной поверхности для усиления адгезии реставрационного материала к твердым тканям зуба.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость.

Не использовать не по назначению.

ПОБОЧНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ

При правильном хранении, транспортировании и соблюдении инструкции по применению побочные воздействия отсутствуют.

ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛА

Гель для травления эмали и дентина содержит ортофосфорную кислоту (37 %) и гелеобразователь. Консистенция геля позволяет его наносить точно без подтеканий. Краситель контрастного цвета обеспечивает точность нанесения геля на твердые ткани зуба.

При нанесении геля на эмаль через 15-30 с поверхность приобретает матовый меловидный оттенок, что является признаком образования микрошероховатости, которая увеличивает силу адгезии реставрационного материала к эмали.

При нанесении геля на дентин ортофосфорная кислота образует кислые фосфаты с кальцием дентина и смазанного слоя, что способствует удалению смазанного слоя, раскрытию дентинных канальцев и преобразует поверхность, обеспечивая высокую адгезию реставрационного материала к эмали и дентину.

Гель **SM Etch** на водорастворимой основе легко и полностью смывается водно-воздушной струей.

Гель для травления **SM Etch** относится к неактивным нестерильным медицинским изделиям многократного применения, доза геля используется однократно.

Материал изготовлен для применения в агрессивной биологической среде в диапазоне температур от 32 °С до 42 °С (в условиях полости рта при температуре (37±1) °С и влажности 60-90 %).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Небольшое количество геля для травления аппликатором или с помощью насадки-канюли нанести на препарированную промытую и просушенную поверхность эмали (время воздействия – 30 секунд) или дентина (время воздействия – 15 секунд). Для обработки эмали и дентина общее время протравливания составляет 30-45 с. Затем гель тщательно смыть водно-воздушной струей и просушить протравленную поверхность струей воздуха.

Если на протравленной поверхности не появился меловой матовый оттенок, то процедуру травления необходимо повторить.

Затем протравленную поверхность следует обработать праймером/ адгезивом и приступить к реставрации.

После каждого применения материал следует плотно закрывать крышкой.

Внимание! При попадании на слизистую поверхность полости рта, на одежду, открытые части тела или в глаза необходимо промыть большим количеством воды. При необходимости обратиться к специалисту-офтальмологу.

Пробоподготовка для целей испытаний по показателям качества и безопасности должна проводиться в строгом соответствии с методикой, приведенной в технических условиях на данное медицинское изделие.

ФОРМА ВЫПУСКА

Гель для травления эмали и дентина **SM Etch** варианты исполнения:

шприц с гелем (1 мл) – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.; упаковка (короб и/или запаянный пакет) – 1 шт.

шприц с гелем (2 мл) – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.; упаковка (короб и/или запаянный пакет) – 1 шт.

шприц с гелем (3 мл) – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.; упаковка (короб и/или запаянный пакет) – 1 шт.

шприц с гелем (3,5 мл) – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.; упаковка (короб и/или запаянный пакет) – 1 шт.

шприц с гелем (3,5 мл) – 3 шт.; инструкция по применению – 1 шт.; упаковка (короб и/или запаянный пакет) – 1 шт.

шприц с гелем (5 мл) – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.; упаковка (короб и/или запаянный пакет) – 1 шт.

шприц с гелем (8 мл) – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.; упаковка (короб и/или запаянный пакет) – 1 шт.

шприц с гелем (10 мл) – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.; упаковка (короб и/или запаянный пакет) – 1 шт.

Принадлежность: насадки сменные – 3 шт./5 шт./10 шт./20 шт.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре от 5 °С до 25 °С.

Транспортировать при температуре от 5 °С до 25 °С.

Несоблюдение условий хранения и транспортирования ведет к ухудшению качества и сокращению срока годности материала, за что производитель ответственности не несет.

Храните материал в упаковке с инструкцией до окончания использования.

После вскрытия упаковки срок применения материала ограничен сроком годности.

Гель для травления **SM Etch** не относится к медицинским изделиям, требующим периодического технического обслуживания и текущего ремонта.

Срок годности – 3 года от даты изготовления.

Качество, эффективность и безопасность геля для травления **SM Etch** при соблюдении потребителем условий хранения, транспортирования, утилизации и инструкции по применению медицинского изделия гарантируется в течение срока годности.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация материала должна проводиться согласно общим правилам организации системы сбора, временного хранения и транспортирования отходов в медицинских организациях для безопасных медицинских отходов класса А.

АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «СМ-Инвест», Корочанская ул., д.132А, офис 16, Белгородская обл., г. Белгород, Россия, 308009,
E-mail: info@smdmt.com

Место производства:

ООО «СМ-Инвест», Березовая ул., д. 1/6, пгт. Северный, Белгородский р-н, Белгородская обл., Россия, 308010

Расшифровка символов:



Дата изготовления



Использовать до



Номер по каталогу



Обратитесь к инструкции по применению



Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнечного света



Температурный диапазон



Код партии



Хрупкое, обращаться осторожно

1.030.002-01_RU_004

Дата последней редакции: 2024-08

