

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «СМ-Инвест»



____ М.А. Савченко

«01» августа 2024 г.

**МАТЕРИАЛ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ ДЛЯ ВОССТАНОВЛЕНИЯ И
РЕСТАВРАЦИИ ТВЕРДЫХ ТКАНЕЙ ЗУБОВ «SM LIGHT»**

по ТУ 32.50.11-026-67200978-2019

Композит светового отверждения **SM Light tempo/ SM Light tempo flow**

Инструкция по эксплуатации

Версия 5

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

На упаковках изделия используются следующие символы:

Символ	Наименование / Описание символов
	Дата изготовления Символ сопровождается указанием даты, когда было изготовлено медицинское изделие
	Использовать до ... Символ сопровождается датой, после истечения которой медицинское изделие использовать запрещается
	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя
	Код партии Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Беречь от влаги Указывает что, медицинское изделие необходимо защищать от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света Указывает что, медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Температурный диапазон Температурный диапазон, в пределах которого следует хранить медицинское изделие. Верхняя и нижняя границы температурного диапазона указываются рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями
	Хрупкое, обращаться осторожно Указывает что, медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал стоматологический для восстановления и реставрации твердых тканей зубов «SM Light» по ТУ 32.50.11-026-67200978-2019.

Композит светового отверждения SM Light tempo/ SM Light tempo flow

2 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «СМ-Инвест»

(ООО «СМ-Инвест»)

Корочанская ул., д.132А, офис 16, Белгородская обл., г. Белгород, Россия, 308009

E-mail: info@smdmt.com

3 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Область применения – стоматология.

Для профессионального применения в медицинских организациях врачами-стоматологами.

Композит светового отверждения SM Light tempo/ SM Light tempo flow предназначен для:

- временного пломбирования при эндодонтическом лечении и микропротезировании;
- временной герметизации винта абатмента имплантата.

Материал относится к неактивным нестерильным медицинским изделиям многократного применения, доза материала используется однократно.

4 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Композитный материал SM Light tempo/ SM Light tempo flow представляет собой бесцветную или окрашенную светоотверждаемую пасту на основе полимерного связующего и неорганического наполнителя. Материал сохраняет эластичность после полимеризации и легко удаляется из полости ручным стоматологическим инструментом (зондом или экскаватором) единой порцией.

SM Light tempo flow текучая паста обладает тиксотропностью, позволяет легко и точно внести материал непосредственно в подготовленную полость зуба через аппликационную канюлю. Материал обеспечивает надежную герметизацию.

В качестве принадлежности с материалом стоматологическим «SM Light» может использоваться жидкость для моделирования «SM Light», которая представляет собой смесь метакрилатных олигомеров и предназначена для

смачивания инструмента и улучшения адаптации светоотверждаемых композитных реставраций при моделировании.

В качестве принадлежностей, при необходимости, могут использоваться насадки сменные. Насадки черного цвета с изогнутым металлическим наконечником.

Композитный материал **SM Light tempo**, **SM Light tempo flow** предназначен для применения в агрессивной биологической среде в диапазоне температур от +32 °C до +42 °C (в условиях полости рта при температуре (37±1) °C и влажности (60-90) %).

5 ФОРМА ВЫПУСКА

Материал стоматологический для восстановления и реставрации твердых тканей зубов **SM Light** варианты исполнения:

Композит светового отверждения для временного пломбирования **SM Light tempo**:

- | | |
|--|-------|
| - дозатор с пастой (цвета: бесцветный или бирюзовый) 2,5 г | 1 шт. |
| - инструкция по применению | 1 шт. |
| - упаковка | 1 шт. |

Текущий композит светового отверждения для временного пломбирования **SM Light tempo flow**:

- | | |
|--|-------|
| - дозатор с пастой (цвета: бесцветный или бирюзовый) 2,5 г | 1 шт. |
| - инструкция по применению | 1 шт. |
| - упаковка | 1 шт. |

Принадлежности:

1. Жидкость для моделирования **SM Light**:

- | | |
|---------------------------|-------|
| - флакон с жидкостью 5 мл | 1 шт. |
| - упаковка | 1 шт. |

2. Насадки сменные (для текущих композитов) – не более 25 шт.;

- упаковка – 1 шт.

6 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Область применения – стоматология.

Для профессионального применения в медицинских организациях врачами-стоматологами.

Композит светового отверждения **SM Light tempo/ SM Light tempo flow** предназначен для:

- временного пломбирования при эндодонтическом лечении и микропротезировании;
- временной герметизации винта абатмента имплантата.

7 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость.

С осторожностью применять к пациентам с аллергическими реакциями.

8 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

9 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

9.1 Материал при соблюдении правил изготовления, хранения и эксплуатации не выделяет токсичные вещества и не оказывает при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

9.2 Запрещается применение материала по истечении гарантийного срока годности.

9.3 С осторожностью применять к пациентам с аллергическими реакциями на метакрилатные смолы. В случаях аллергических реакций у особенно чувствительных пациентов материал следует удалить и отказаться от дальнейшего его применения.

9.4 Применение осуществляется в соответствии с приведенной инструкцией по применению.

9.5 Работа с материалом осуществляется в средствах индивидуальной защиты (перчатках).

10 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МАТЕРИАЛА

Препарируют полость по общепринятым методикам, промывают и высушивают.

Для предотвращения взаимодействия композитного материала **SM Light tempo/ SM Light tempo flow** с материалом прокладки, её необходимо обработать глицерином.

Затем вносят пасту **SM Light tempo** с помощью инструмента (круглый штопфер, шпатель и т.д.) и проводят моделирование анатомической формы зуба.

При использовании текучей пасты необходимо снять со шприца колпачок, зафиксировать на нем сменную насадку и внести материал в подготовленную полость.

При использовании материала в технике изготовления вкладок и накладок перед полимеризацией изолируют контактные пункты с помощью матрицы.

Отверждают материал светом (не менее 500 мВт/см²) длиной волны 400–500 нм в течение 20-40 с (в зависимости от толщины слоя). Торец световода необходимо держать в непосредственной близости к отверждаемому материалу, в этом случае слой толщиной 8 мм отверждается за 20 с. Если источник света невозможно близко поднести к материалу, то необходимо продлить время полимеризации.

Внимание! Сразу после использования композитной пасты необходимо закрыть шприц колпачком. Попадание света на композитный материал может привести к преждевременному отверждению.

Интенсивность света, излучаемого лампой для фотополимеризации, следует регулярно тестировать предназначенными для этого фотометрами.

Проверяют окклюзию. Избыток материала можно срезать скальпелем или удалить бором.

Удаление временной пломбы проводят жестким ручным инструментом (зондом или экскаватором).

Внимание! Повторное использование сменной насадки запрещено!

Недопустимо совместное применение эвгенолсодержащих стоматологических материалов, т.к. эвгенол нарушает структурирование композитов.

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

11 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

11.1 Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Температура транспортирования от +5°C до +25°C.

11.2 Материал стоматологический **SM Light** в упаковке организации-изготовителя должен храниться в помещениях, в сухом защищенном от света месте, с температурой +5°C до +25°C и относительной влажности воздуха не выше 85 %. Если материал хранился в холодильнике, перед применением следует довести его температуру до (23±1) °C.

11.3 Композитный материал **SM Light tempo/ SM Light tempo flow** нестерильный и предназначен для многократного применения.

11.4 **Внимание!** Несоблюдение условий хранения, транспортирования, применения ведет к сокращению срока службы изделия.

После вскрытия упаковки гарантийный срок хранения и применения ограничен сроком годности. Запрещается применять материал по истечении срока годности.

11.5 Медицинское изделие не подлежит периодическому техническому обслуживанию и текущему ремонту.

11.6 Срок годности – 3 года от даты изготовления.

11.7 Качество, эффективность и безопасность материала стоматологического **SM Light** при соблюдении потребителем условий хранения, транспортирования, утилизации и инструкции по применению медицинского изделия гарантируется в течение срока годности.

12 ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

12.1 Изделия, загрязнённые биологическими жидкостями, а также остатки изделия утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 относящимися к медицинским отходам класса Б.

12.2 Упаковка изделий, изделия с истёкшим сроком годности, незагрязнённые биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 относящимися к медицинским отходам класса А.

13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

13.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации, установленных техническими условиями.

13.2 Срок годности материала при соблюдении условий транспортирования и хранения в упаковке организации-изготовителя составляет 3 года от даты изготовления.

