

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «СМ-Инвест»



М.А. Савченко

«01» апреля 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Материал стоматологический
для пломбирования корневых каналов зубов
«SM Fill»

ТУ 9391-005-67200978-2010

ПУ № ФСР 2011/10203 от _____ г.

ПОКАЗАНИЯ

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

Материал стоматологический **SM Fill** предназначен для пломбирования корневых каналов зубов при лечении пульпита и всех форм периодонтита, особенно в случаях пломбирования корневых каналов с морфологическими изменениями.

Материал рекомендуется в качестве силера для совместного применения с гуттаперчей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость.

С осторожностью применять к пациентам с аллергическими реакциями на эвгенол, йод и кортикостероиды.

Не использовать не по назначению.

ПОБОЧНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ

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

ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛА

Материал стоматологический **SM Fill** выпускается в комплекте порошок/жидкость и относится к цинкоксидэвгенольному классу.

Порошок содержит: окись цинка; кальцийфосфат, стимулирующий регенерацию костной ткани; циркония диоксид в качестве рентгеноконтрастного наполнителя для контроля заполнения канала по рентгенограмме; мощный антисептик длительного действия – тимол йодид; болеутоляющие добавки (дексаметазон – 0,01 %, гидрокортизона ацетат – 1,00 %), значительно снижающие болезненность периапикальных реакций.

Жидкость содержит эвгенол, модифицированный полимером, что обеспечивает получение после отверждения безусадочного материала, практически нерастворимого в дистиллированной воде при температуре 37 °С (растворимость составляет 0,15 %, что в 20 раз ниже предельно допустимой нормы по ГОСТ 31071). Толщина пленки материала составляет 3-5 мкм, что позволяет проникать антисептическому материалу в микроканальца и разветвления корневого канала, использовать пасту в качестве силера при пломбировании со штифтами. Эвгенол, размягчая поверхность гуттаперчевых штифтов, «склеивает» их, что позволяет получить плотное и герметичное заполнение корневого канала и изолировать его от микроорганизмов.

Паста, приготовленная при смешивании не теряет пластичность на блоке для смешивания при комнатной температуре (22-24) °С в течение 5-6 часов и отверждается в условиях полости рта (при температуре 37 °С) в течение 24-48 часов. При необходимости материал из корневого канала может быть удален без особых усилий.

Материал стоматологический SM Fill относится к неактивным нестерильным медицинским изделиям многократного применения. Часть материала, используемая для одного пациента, не применяется повторно.

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Внимание! Материал, хранившийся при низких температурах, перед применением необходимо выдержать при комнатной температуре в течение 1 часа.

Материал стоматологический SM Fill замешивают при температуре (18-23) °С и относительной влажности воздуха (45-55 %). Для получения оптимальных свойств материала НЕОБХОДИМО ПРОВЕСТИ ПРОБНОЕ СМЕШИВАНИЕ с учетом рекомендуемого производителем соотношения порошка и жидкости.

Для пломбирования каналов пасту получают при смешивании 1 мерника (0,15-0,18 г) порошка с 1 каплей (0,03 г) жидкости. Для получения плотной пластичной пасты требуется дополнительное количество порошка.

Корневой канал необходимо разработать с помощью геля или жидкости для расширения каналов, обработать антисептической жидкостью. Просушить канал с применением жидкости для высушивания и обезжиривания каналов. В обработанный и тщательно просушенный канал пасту вводят при помощи корневой иглы или каналонаполнителя. Заполнение канала и выведение каналонаполнителя следует проводить на малых оборотах бормашины для выведения воздуха и уплотнения материала в канале. Излишек материала удаляют.

При пломбировании с использованием гуттаперчи пасту вводят в подготовленный канал и уплотняют штифтами или вводят в канал на штифтах. Затем обязательно изолируют прокладкой и реставрируют коронку зуба (т.к. эвгенол нарушает структурирование композитных материалов).

После каждого применения банку и флакон с материалом стоматологическим SM Fill необходимо плотно закрывать.

ФОРМА ВЫПУСКА

Материал стоматологический «SM Fill» по ТУ 9391-005-67200978-2010 варианты исполнения:

1. порошок (банка 14 г или 28 г)	1 шт.
жидкость (флакон 10 мл)	1 шт.
крышка – пипетка	1 шт.
блокнот для смешивания	1 шт.
мерная ложка	1 шт.
инструкция по применению	1 шт.
упаковка (короб)	1 шт.
2. порошок (банка 14 г или 28 г)	1 шт.
жидкость (флакон 10 мл)	1 шт.
крышка – пипетка	1 шт.
мерная ложка	1 шт.
инструкция по применению	1 шт.
упаковка (короб)	1 шт.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

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

Транспортировать при температуре от 5 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.

Материал стоматологический **SM Fill** не подлежит периодическому техническому обслуживанию и текущему ремонту.

Срок годности – 2 года от даты изготовления.

Организация-изготовитель гарантирует качество, эффективность и безопасность материала при соблюдении потребителем условий хранения, транспортирования, утилизации и инструкции по применению медицинского изделия в течение срока годности.

УТИЛИЗАЦИЯ

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.

Упаковка изделий, изделия с истёкшим сроком годности, а также изделия, незагрязнённые биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам 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



Код партии



Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнечного света



Температурный диапазон



Хрупкое, обращаться осторожно

