ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Материал стоматологический композитный светоотверждаемый для прямой реставрации твердых тканей зубов «SM Light flow» по ТУ 21.20.24-001-46007547-2025

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«Материал стоматологический композитный светоотверждаемый для прямой реставрации твердых тканей зубов «SM Light flow» по ТУ 21.20.24-001-46007547-2025» (далее — материал, материал стоматологический, изделие).

Модели медицинского изделия:

1. Модель A1-1.10
Дозатор с пастой (оттенок A1) 2,6 г — 1шт.
Насадки — 10 шт.
Инструкция по применению — 1 шт.
2. Модель A2-1.10
Дозатор с пастой (оттенок A2) 2,6 г — 1шт.
Насадки — 10 шт.
Инструкция по применению — 1 шт.
3. Модель A3-1.10
Дозатор с пастой (оттенок A3) 2,6 г — 1шт.
Насадки — 10 шт.
Инструкция по применению — 1 шт.
4. Модель A3.5-1.10
Дозатор с пастой (оттенок A3.5) 2,6 г — 1шт.
Насадки — 10 шт.
Инструкция по применению — 1 шт.
5. Модель A4-1.10
Дозатор с пастой (оттенок A4) 2,6 г — 1шт.
Насадки — 10 шт.
Инструкция по применению — 1 шт.
6. Модель B1-1.10
Дозатор с пастой (оттенок B1) 2,6 г — 1шт.
Насадки — 10 шт.
Инструкция по применению — 1 шт.
7. Модель B2-1.10
Дозатор с пастой (оттенок B2) 2,6 г — 1шт.
Насадки — 10 шт.
Инструкция по применению — 1 шт.
8. Модель B3-1.10
Дозатор с пастой (оттенок B3) 2,6 г — 1шт.
Насадки — 10 шт.
Инструкция по применению — 1 шт.
9. Модель C2-1.10
Дозатор с пастой (оттенок C2) 2,6 г — 1шт.
Насадки — 10 шт.
Инструкция по применению — 1 шт.
10. Модель CV-1.10
Дозатор с пастой (оттенок CV) 2,6 г — 1шт.
Насадки — 10 шт.
Инструкция по применению — 1 шт.
11. Модель BW-1.10
Дозатор с пастой (оттенок BW) 2,6 г — 1шт.
Насадки — 10 шт.
Инструкция по применению — 1 шт.
12. Модель UO-1.10
Дозатор с пастой (оттенок UO) 2,6 г — 1шт.
Насадки — 10 шт.
Инструкция по применению — 1 шт.
13. Модель TC-1.10
Дозатор с пастой (оттенок TC) 2,6 г — 1шт.
Насадки — 10 шт.
Инструкция по применению — 1 шт.
14. Модель A1-2.5
Дозатор с пастой (оттенок A1) 2,6 г — 1шт.
Насадки — 5 шт.
Инструкция по применению — 1 шт.
15. Модель A2-2.5
Дозатор с пастой (оттенок A2) 2,6 г — 1шт.
Насадки — 5 шт.
Инструкция по применению — 1 шт.
16. Модель A3-2.5
Дозатор с пастой (оттенок A3) 2,6 г — 1шт.
Насадки — 5 шт.
Инструкция по применению — 1 шт.
17. Модель A3.5-2.5
Дозатор с пастой (оттенок A3.5) 2,6 г — 1шт.
Насадки — 5 шт.
Инструкция по применению — 1 шт.
18. Модель A4-2.5
Дозатор с пастой (оттенок A4) 2,6 г — 1шт.
Насадки — 5 шт.
Инструкция по применению — 1 шт.
19. Модель B1-2.5
Дозатор с пастой (оттенок B1) 2,6 г — 1шт.
Насадки — 5 шт.
Инструкция по применению — 1 шт.
20. Модель B2-2.5
Дозатор с пастой (оттенок B2) 2,6 г — 1шт.
Насадки — 5 шт.
Инструкция по применению — 1 шт.
21. Модель B3-2.5
Дозатор с пастой (оттенок B3) 2,6 г — 1шт.
Насадки — 5 шт.
Инструкция по применению — 1 шт.
22. Модель C2-2.5
Дозатор с пастой (оттенок C2) 2,6 г — 1шт.
Насадки — 5 шт.
Инструкция по применению — 1 шт.
23. Модель CV-2.5
Дозатор с пастой (оттенок CV) 2,6 г — 1шт.
Насадки — 5 шт.
Инструкция по применению — 1 шт.
24. Модель BW-2.5
Дозатор с пастой (оттенок BW) 2,6 г — 1шт.
Насадки — 5 шт.
Инструкция по применению — 1 шт.
25. Модель UO-2.5
Дозатор с пастой (оттенок UO) 2,6 г — 1шт.
Насадки — 5 шт.
Инструкция по применению — 1 шт.
26. Модель TC-2.5
Дозатор с пастой (оттенок TC) 2,6 г — 1шт.
Насадки — 5 шт.
Инструкция по применению — 1 шт.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ
Изготовитель: ООО «СМ-Инвест».
Общество с ограниченной ответственностью «СМ-Инвест».
308006, Белгородская обл., г. Белгород, ул. Корочанская, д. 132А, офис 16.
Тел. +7 (4722) 777-191, E-mail: info@smdmt.com
Место производства: ООО «СМ-Инвест».
Общество с ограниченной ответственностью «СМ-Инвест».
308519, Белгородская обл., Белгородский район, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 1/6.

НАЗНАЧЕНИЕ
Материал стоматологический предназначен для прямой реставрации твердых тканей зубов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Пломбирование:
− полостей II класса по Блэку при туннельном препарировании;
− небольших полостей III класса по Блэку;
− полостей VI класса в боковых и передних зубах (фасетки стирания);
− абфракционных дефектов (V класс по Блэку);
− небольших кариозных полостей на жевательной поверхности моляров и премоляров (линейные размеры полости — не более 2 мм);
− мелких сколов эмали зубов.
Создание адаптивного слоя при реставрации твёрдых тканей зубов.
Временное восстановление разрушенных стенок зубов при подготовке к эндодонтическому лечению.
Неинвазивная герметизация фиссур и естественных углублений эмали зубов.
Фиксация несъёмных ортодонтических конструкций (брекеты) при возможности провести полноценную фотополимеризацию композита.
Фиксация шинирующих конструкций (пародонтологические шины, ортодонтические ретейнеры и др.).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Индивидуальная непереносимость компонентов изделия.
Недостаточная сухость зоны обработки.
Ограниченный доступ для наконечника полимеризационной лампы в зоне обработки.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ
Аллергическая реакция. В случаях аллергических реакций материал следует удалить и отказаться от его дальнейшего применения.
Химический пульпит и послеоперационная чувствительность в случае нарушения методики применения.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
Для профессионального применения в стоматологических клиниках.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ
Врачи-стоматологи.

ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛА
Материал стоматологический **SM Light flow** представляет собой текучую рентгеноконтрастную светоотверждаемую композитную пасту. В состав изделия входят диметакрилатные олигомеры (Bis-GMA, TEGDMA, EOBPADMA), фотоинициаторы полимеризации, рентгеноконтрастный модифицированный неорганический наполнитель (размер частиц наполнителя 0,005–2,0 мкм). Доля неорганического наполнителя составляет около 60 % по массе.
Материал **SM Light flow** обладает тиксотропностью, флюоресценцией и эластичностью в отвержденном состоянии (низкомодульный композит). Отверждается голубым светом длиной волны 400–500 нм.
Текучий композитный материал **SM Light flow** выпускается различных оттенков по шкале VITA и различных степеней прозрачности:
− эмалевые оттенки (универсальные эмали) A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, BW (Bleach White – для отбеленных зубов);
− дентинный (опаковый) оттенок UO (Universal Opaque – универсальный опаковый) соответствует оттенку A2.75;
− прозрачный оттенок режущего края TC (Translucent Clear — прозрачный неокрашенный);
− специальный оттенок для восстановления пришеечной области зубов CV (Cervical), соответствует оттенку A4/C4.
Текучий композитный материал **SM Light flow** предназначен для применения в агрессивной биологической среде в диапазоне температур от 32 °C до 42 °C.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Материал стоматологический относится к неактивным нестерильным медицинским изделиям однократного применения. Не подлежит стерилизации.
Вид контакта с организмом человека, в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1:
материал классифицируется как медицинское изделие долговременного контакта, превышающий 30 суток, с мягкими тканями, костными тканями и дентином;
насадка — кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной слизистой оболочкой;
дозатор (шприц) материала — опосредованный контакт с мягкими тканями, костными тканями и дентином.
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий — 2а (ГОСТ 31508).
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий — 228410 «Композит стоматологический».
Вид климатического исполнения — УХЛ4.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И УКАЗАНИЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Применение осуществляется в соответствии с приведенной инструкцией по применению.
Работа с материалом осуществляется в средствах индивидуальной защиты (перчатках).

1 Подготовка зуба
Перед реставрацией твердые ткани зуба очищают циркулярными щеточками с абразивной пастой, не содержащей фтора (например, SM Shine № 2)

2 Выбор оттенка
При выборе оттенка реставрационного материала поверхность восстанавливаемого зуба должна быть чистой и увлажненной. Подходящие оттенки определяют по средней части цветовых шаблонов шкалы VITA Classical при дневном свете или имитирующем его освещении.
В сложных клинических ситуациях для предварительного тестирования реставрационный материал выбранного оттенка наносят на непротравленную поверхность зуба. Моделируют образец толщиной предполагаемой реставрации и фотополимеризуют. Оценивают соответствие оттенка при освещении разными источниками света, затем удаляют материал с поверхности зуба. При необходимости процедуру повторяют до приемлемого совпадения оттенка.
Внимание! Материал, хранившийся при низких температурах, перед применением необходимо выдержать при комнатной температуре в течение 1 часа.

3 Изоляция
Обязательным условием качественного соединения композитного материала с тканями зуба являются тщательно высушенные подготавливаемые поверхности. Для изоляции используют коффердам, ретракторы мягких тканей, хлопковые (ватные) валики и аспирационную систему (слюноотсос / «пылесос»).

4 Подготовка полости
Полость препарируют согласно принципам адгезивного препарирования и профилактического пломбирования композитами.
При глубоких полостях для защиты пульпы следует точечно нанести твердеющий лечебный материал, содержащий гидроксид кальция (например, SM MTA быстротвердеющий).

5 Адгезивная обработка
Адгезивную обработку подготовленной поверхности зуба проводят в соответствии с инструкцией производителя выбранной адгезивной системы.
Адгезив (например, SM Light bond) наносят, высушивают и фотополимеризуют в соответствии с инструкцией производителя.

6 Внесение композита и отверждение
Текучий композитный материал **SM Light flow** выбранного оттенка следует вносить в полость непосредственно из шприца. Для этого необходимо снять со шприца колпачок, зафиксировать на нем насадку, внести материал в подготовленную полость и распределить его при помощи штопфера или специального инструмента.
Материал наносят и отверждают послойно. Толщина слоя и время фотополимеризации определяются оттенком и прозрачностью материала (таблица 1).

Таблица 1.

Оттенок материала	Толщина слоя материала, мм	Время фотополимеризации, с	
		Для светодиодных ламп (1000—2000 мВт/см²)	Для галогеновых ламп (500—1000 мВт/см²)
A3.5, A4	1,5	20	40
UO, CV	1,0	20	40
A1, A2, A3, B1, B2, B3, C2, BW, TC	2,0	20	30

В процессе отверждения торец световода лампы необходимо держать в непосредственной близости к отверждаемому материалу.

Внимание! Интенсивность света, излучаемого лампой для фотополимеризации, следует регулярно тестировать предназначенными для этой цели люксметрами.

7 Финишная обработка реставрации
Макроконтурирование реставрации проводят, используя алмазные боры. Для шлифования и полирования реставрации применяют полировочные диски, твердосплавные финиры, силиконовые головки, циркулярные полировочные щеточки и финишные полировочные пасты (например, SM Shine № 3) в соответствии с рекомендациями производителя.
При герметизации фиссур и естественных углублений эмали после отверждения композита с его поверхности необходимо удалить ингибированный слой с помощью циркулярной полировочной щеточки и полировочной пасты (например, SM Shine № 3).

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
− Попадание интенсивного света на композитный материал на любой стадии реставрации может привести к его преждевременному отверждению.
− Недопустимо совместное хранение и применение композита и эвгенолсодержащих стоматологических материалов, т.к. эвгенол ингибирует полимеризацию композитных материалов.
− Не следует смешивать материал с другими видами композитных материалов, а также пасты разных оттенков одного изделия — это провоцирует образование пузырьков и нарушает полимеризацию.
− Избегать контакта композитного материала с мягкими тканями полости рта/слизистой для предотвращения раздражения. При случайном попадании материала немедленно удалить материал ватой, промыть слизистую струёй воды в достаточном количестве, удаляя промывные воды из полости рта.
− Не наносить композитный материал в полость, близко расположенную к пульпе. При глубоких полостях для защиты пульпы следует точечно нанести твердеющий лечебный материал, содержащий гидроксид кальция.
− С осторожностью применять у пациентов с аллергическими реакциями в анамнезе.
− Стандартные смотровые перчатки не обеспечивают защиту от сенсибилизирующего действия метакрилатов. При попадании неотвержденного материала на перчатки их необходимо немедленно снять, а руки тщательно вымыть с мылом.
− Следует избегать длительного и пристального наблюдения за процессом фотополимеризации с близкого расстояния! Рекомендуется использование оранжевых фотозащитных экранов или очков, эффективно задерживающих свет с длиной волны до 500 нм.
− Повторное применение насадки запрещено санитарными нормами в связи с риском перекрёстного инфицирования. По окончании работы с пациентом насадка подлежит снятию, дезинфекции и последующей утилизации. Шприц с композитным материалом после использования необходимо герметично закрыть колпачком.

ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ
Не предусмотрены.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
По внешнему виду и физико-химическим показателям материал стоматологический «SM Light flow» должен соответствовать нормам, указанным в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование показателя	**Норма**
Текучий композит светового отверждения «SM Light flow»	
Внешний вид пасты	однородная окрашенная паста без посторонних включений
Цвет	цвет отвержденного материала должен быть близким по оттенку к соответствующему цвету эталонной расцветки (шкала «Vita»)
Цветостойкость после облучения и водопоглощения, ΔЕ, не более	2,5
Прочность при изгибе, МПа, не менее	50
Толщина пленки материалов для фиксации, мкм, не более	50
Водопоглощение, мкг/мм³, не более	40
Растворимость, мкг/мм³, не более	7,5
Глубина отверждения, мм, не менее	1,0 для непрозрачных (опаковых) паст 1,5 для остальных паст
Чувствительность к окружающему освещению, с, не менее	55
Адгезионная прочность в соединении с твердыми тканями зуба, МПа, не менее	7
Рентгеноконтрастность	должна быть равна или больше рентгеноконтрастности образца алюминия той же толщины и не менее 0,5 мм ниже величины, заявленной изготовителем

Масса паст (2,6 г±0,2) г.
Внешний вид насадок: насадки черного цвета с изогнутым металлическим наконечником. Поверхность насадок должна быть чистой, гладкой, сухой, без трещин и сколов. На поверхности насадок допускаются неглубокие царапины, не ухудшающие внешнего вида насадок.
Внутренний диаметр пластмассовой части насадки (4,1±0,1) мм. Внешний диаметр пластмассовой части насадки (7,0±0,1) мм.
Насадки должны плотно соединяться с дозаторами и не срываться во время выдавливания композитного материала.

ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
При изготовлении материала стоматологического не используются материалы животного и (или) человеческого происхождения, лекарственные препараты, фармацевтические субстанции и иные вещества биологического происхождения.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЙ ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ
Отсутствуют.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ КАНЦЕРОГЕННЫХ, МУТАГЕННЫХ ИЛИ ТОКСИЧНЫХ ВЕЩЕСТВ
Канцерогенные, мутагенные и/или токсичные вещества в медицинском изделии отсутствуют.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ И РАДИОАКТИВНЫХ ВЕЩЕСТВ
Радиоактивные вещества, а также источники радиоактивного, электромагнитного, теплового, звукового, светового и др. излучения, а также источники вибрации в медицинском изделии отсутствуют.

КОМПЛЕКТНОСТЬ
Материал стоматологический должен поставляться в соответствии с вариантом исполнения.

СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Материал расфасован в шприц (дозатор).
Дозаторы (шприцы) с материалом должны быть упакованы в пакеты полимерного материала и/или короба из картона.
Насадки сменные должны быть упакованы в пакеты с замком Zip-Lock.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ
Материал стоматологический композитный «SM Light flow» в упаковке организации-изготовителя должен храниться в помещениях с температурой от 5 до 25 °С и относительной влажности воздуха не выше 85 %.
Изделие в упакованном виде транспортируются всеми видами транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта, при температуре от 5 до 25 °С и относительной влажности воздуха не выше 85 %.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ
Материал стоматологический относится к неактивным нестерильным медицинским изделиям однократного применения.
Изделие не подлежит периодическому техническому обслуживанию.
Организация-изготовитель гарантирует качество, эффективность и безопасность изделия при соблюдении потребителем условий хранения, транспортирования, утилизации и инструкции по применению медицинского изделия гарантируется в течение срока годности.
Внимание! Несоблюдение условий хранения, транспортирования, применения ведет к утрате эксплуатационных характеристик изделия и сокращению срока годности.
Срок годности материала — 3 года с даты изготовления
После вскрытия упаковки гарантийный срок хранения и применения ограничен сроком годности.
Запрещается применять материал по истечении срока годности.

УТИЛИЗАЦИЯ
Во избежание возможного загрязнения окружающей среды изделия должны утилизироваться в соответствии с местными государственными или больничными нормативными требованиями.
Повреждённые неиспользованные изделия и упаковка подлежат утилизации как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями - утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б.

РАСШИФРОВКА ПРИМЕНЯЕМЫХ СИМВОЛОВ:


Дата изготовления


Использовать до



Номер по каталогу



Код партии


Обратитесь к инструкции по применению


Изготовитель


Беречь от влаги


Не допускать воздействия солнечного света


Температурный диапазон


Хрупкое, обращаться осторожно


Запрет на повторное применение