

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Порошок для чистки и полирования зубов
методом воздушно-абразивной обработки
«FlowStream»
по ТУ 21.20.24-002-46007547-2025

Версия 001

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Порошок для чистки и полирования зубов методом воздушно-абразивной обработки «FlowStream» по ТУ 21.20.24-002-46007547-2025 (далее по тексту — порошок «FlowStream», изделие).

Модели медицинского изделия:

1. Порошок «FlowStream» CLASSIC, в вариантах исполнения:

- 1.1. Порошок «FlowStream» CLASSIC нейтральный, флакон 300 г;
- 1.2. Порошок «FlowStream» CLASSIC вишня, флакон 300 г;
- 1.3. Порошок «FlowStream» CLASSIC экзотик, флакон 300 г;
- 1.4. Порошок «FlowStream» CLASSIC лимон, флакон 300 г;
- 1.5. Порошок «FlowStream» CLASSIC апельсин, флакон 300 г;
- 1.6. Порошок «FlowStream» CLASSIC кола, флакон 300 г;
- 1.7. Порошок «FlowStream» CLASSIC смородина, флакон 300 г;
- 1.8. Порошок «FlowStream» CLASSIC мята, флакон 300 г.

2. Порошок «FlowStream» COMFORT, в вариантах исполнения:

- 2.1. Порошок «FlowStream» COMFORT нейтральный, флакон 300 г;
- 2.2. Порошок «FlowStream» COMFORT вишня, флакон 300 г;
- 2.3. Порошок «FlowStream» COMFORT экзотик, флакон 300 г;
- 2.4. Порошок «FlowStream» COMFORT лимон, флакон 300 г;
- 2.5. Порошок «FlowStream» COMFORT апельсин, флакон 300 г;
- 2.6. Порошок «FlowStream» COMFORT кола, флакон 300 г;
- 2.7. Порошок «FlowStream» COMFORT смородина, флакон 300 г;
- 2.8. Порошок «FlowStream» COMFORT мята, флакон 300 г.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И РАЗРАБОТЧИКЕ

Изготовитель: ООО «СМ-Инвест».

Общество с ограниченной ответственностью «СМ-Инвест».

308006, Белгородская обл., г. Белгород, ул. Корчанская, 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

Порошок «FlowStream» предназначен для удаления биоплёнки и мягких отложений с наддесневых поверхностей зубов методом воздушно-абразивной обработки в условиях стоматологической клиники.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Профессиональное удаление биоплёнки, зубного налёта и мягких отложений с наддесневых поверхностей зубов.
- Устранение различных видов пигментированного налёта, в том числе налёта от курения, чая, кофе и других красящих напитков.
- Восстановление цвета эмали.
- Очистка фиссур перед проведением герметизации.
- Подготовка поверхности зубов перед стоматологическим лечением.
- Профилактика кариеса зубов и заболеваний пародонта.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**Порошок «FlowStream» CLASSIC**

- Индивидуальная непереносимость.
- Хронический бронхит, бронхиальная астма.
- Аллергические реакции на пищевые ароматизаторы.
- Тяжёлые формы заболеваний верхних дыхательных путей.
- Не рекомендуется применять для пациентов, соблюдающих бессолевую или малосолевую диету.
- Применение изделия пациентам с гиперфункцией паращитовидных желёз, гипофосфатемией, гиперкальциемией, почечнокаменной болезнью, кальцинозом почек, ограниченной функцией почек необходимо согласовать с лечащим врачом.
- Не используйте изделие для очистки пломб, коронок и/или мостовидных протезов из композитных материалов, поскольку это может привести к их повреждению.

Порошок «FlowStream» COMFORT

- Индивидуальная непереносимость.
- Хронический бронхит, бронхиальная астма.
- Аллергические реакции на пищевые ароматизаторы.
- Тяжёлые формы заболеваний верхних дыхательных путей.
- Не рекомендуется применять для пациентов, соблюдающих бессолевую или малосолевую диету.
- Не используйте изделие для очистки пломб, коронок и/или мостовидных протезов из композитных материалов, поскольку это может привести к их повреждению.

ПОБОЧНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ

Аллергическая реакция при непереносимости компонентов порошка «FlowStream». При подозрении на аллергию от использования следует отказаться.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Для профессионального применения в стоматологических клиниках.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Врачи-стоматологи и стоматологи-гигиенисты.

ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛА

Порошок «FlowStream» CLASSIC представляет собой мелкодисперсный абразивный порошок (нейтральный или со вкусами: вишня, экзотик, лимон, апельсин, кола, смородина, мята) на основе смеси гидрокарбоната натрия и карбоната кальция со средним размером частиц 65 ± 10 мкм и предназначен для интенсивного удаления биоплёнки и мягких отложений с наддесневых поверхностей зубов; для восстановления цвета эмали путем устранения различных видов пигментированного налёта, в том числе налёта от курения, чая, кофе и других красящих напитков.

Порошок «FlowStream» COMFORT представляет собой мелкодисперсный абразивный порошок (нейтральный или со вкусами: вишня, экзотик, лимон, апельсин, кола, смородина, мята) на основе гидрокарбоната натрия со средним размером частиц 40 ± 5 мкм и предназначен для атрауматичного удаления биоплёнки и мягких отложений с наддесневых поверхностей зубов; для восстановления цвета эмали путем устранения различных видов пигментированного налёта, в том числе налёта от курения, чая, кофе и других красящих напитков.

Порошки применяются с воздушно-абразивными стоматологическими системами, формирующими поток воздуха с абразивным порошком и водным охлаждением.

Порошок смешивается с водой и воздухом и подаётся на поверхность зуба в виде сильной струи под давлением.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Порошок «FlowStream» относится к неактивным нестерильным медицинским изделиям однократного применения. Не подлежит стерилизации.

Вид контакта с организмом человека, в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1 классифицируется как медицинское изделие, временно контактирующее с твердыми тканями зуба (эмалью, дентином) и слизистыми оболочками полости рта.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий — 1 (ГОСТ 31508).

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий — 118700 «Порошок абразивный стоматологический».

Изделие изготовлено 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 %).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И УКАЗАНИЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Применение осуществляется в соответствии с приведенной инструкцией по применению. Порошок, хранившийся или транспортировавшийся при низких температурах, перед применением необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 1 часа.

После длительного хранения флакон с порошком следует тщательно встряхнуть.

Избегать попадания влаги во флакон с порошком!

Порошок «FlowStream» применяют согласно инструкциям к воздушно-абразивным (пескоструйным) стоматологическим аппаратам для профессиональной чистки зубов (совместим с наконечниками различных производителей). Резервуар аппарата (наконечника) заполняют порошком на 50% объема. При обработке наддесневых участков зубов воздушно-абразивный поток направляют со стороны десны в сторону режущего края (жевательной поверхности) зуба с расстояния 3–5 мм под углом 30–60° к обрабатываемой поверхности. Обработку выполняют возвратно-поступательными и круговыми движениями сопла воздушно-абразивного наконечника, не задерживая абразивную струю на одном участке более 4 с. Следует избегать контакта воздушно-абразивного потока с мягкими тканями.

По окончании процедуры необходимо опорожнить резервуар наконечника, очистить его внутренние каналы от остатков порошка, провести дезинфекцию и стерилизацию в соответствии с инструкцией производителя данного наконечника.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед проведением процедуры попросите пациента снять контактные линзы.
- Для защиты от высыхания нанесите вазелин на губы и углы рта пациента.
- Пациент и персонал должны использовать очки для защиты глаз и одноразовые шапочки для защиты волос.
- Персонал также должен использовать медицинские маски (респираторы) для защиты органов дыхания.
- Во время применения порошка не направляйте струю на мягкие ткани полости рта и открытые участки дентина.
- Порошок не предназначен для удаления зубного камня и твёрдых зубных отложений.
- Для снижения количества аэрозоля и защиты дыхательных путей обязательно используйте сплюнотсос и стоматологический аспиратор. Рекомендуется применение кольцевого ретрактора.
- При появлении любых признаков нежелательной реакции (аллергия, раздражение) немедленно прекратите процедуру.
- В течение 2–3 часов после процедуры пациенту рекомендуется воздержаться от курения, а также от употребления чая, кофе и других красящих продуктов и напитков.
- Проведение процедуры беременным и кормящим женщинам требует предварительной консультации с лечащим врачом.

ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Не предусмотрены.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

По внешнему виду и физико-химическим показателям порошок «FlowStream» должен соответствовать нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование показателя	Норма
Внешний вид:	
порошка «FlowStream» CLASSIC	порошок белого цвета
порошка «FlowStream» COMFORT	порошок белого цвета
Остаток при просеве на сите с ячейкой 140 мкм (для порошка «FlowStream» CLASSIC), %, не более	3,0
Остаток при просеве на сите с ячейкой 100 мкм (для порошка «FlowStream» COMFORT), %, не более	3,0
Средний размер частиц (для порошка «FlowStream» CLASSIC), мкм	65 ± 10
Средний размер частиц (для порошка «FlowStream» COMFORT), мкм	40 ± 5

Порошок «FlowStream» в транспортной таре изготовителя устойчив к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании.

Масса порошка «FlowStream» во флаконах должна быть $300,0 \pm 5,0$ г.

Материалы для изготовления изделия, прямо или опосредовано контактирующие с организмом человека должны соответствовать таблице 2.

Вариант исполнения	Наименование сырьевого компонента
Порошок «FlowStream»	натрия гидрокарбонат
	кальция карбонат
	трикальция фосфат
	кальция стеарат
	натрия сахаринат
	вкусо-ароматические добавки (ароматизаторы): вишня/ абрикос/ лимон/ апельсин/ кола/ смородина/ мята
Индивидуальная упаковка (флакон)	ПЭТ

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

- Система стоматологическая аспирационная (122030);
- Система стоматологическая воздушно-абразивная (118510).

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

В комплектность изделия входит одна модель одного варианта исполнения (вкуса) и краткая инструкция по применению.

1. Порошок «FlowStream» CLASSIC, в вариантах исполнения:		
1.1	Порошок «FlowStream» CLASSIC нейтральный, флакон 300 г	1 шт.
1.2	Порошок «FlowStream» CLASSIC вишня, флакон 300 г	1 шт.

1. Порошок «FlowStream» CLASSIC, в вариантах исполнения:		
1.1	Порошок «FlowStream» CLASSIC нейтральный, флакон 300 г	1 шт.
1.2	Порошок «FlowStream» CLASSIC вишня, флакон 300 г	1 шт.
1.3	Порошок «FlowStream» CLASSIC экзотик, флакон 300 г	1 шт.
1.4	Порошок «FlowStream» CLASSIC лимон, флакон 300 г	1 шт.
1.5	Порошок «FlowStream» CLASSIC апельсин, флакон 300 г	1 шт.
1.6	Порошок «FlowStream» CLASSIC кола, флакон 300 г	1 шт.
1.7	Порошок «FlowStream» CLASSIC смородина, флакон 300 г	1 шт.
1.8	Порошок «FlowStream» CLASSIC мята, флакон 300 г	1 шт.
Краткая инструкция по применению (содержится на развороте двухслойной этикетки флакона с маркировкой)		

2. Порошок «FlowStream» COMFORT, в вариантах исполнения:		
2.1	Порошок «FlowStream» COMFORT нейтральный, флакон 300 г	1 шт.
2.2	Порошок «FlowStream» COMFORT вишня, флакон 300 г	1 шт.
2.3	Порошок «FlowStream» COMFORT экзотик, флакон 300 г	1 шт.
2.4	Порошок «FlowStream» COMFORT лимон, флакон 300 г	1 шт.
2.5	Порошок «FlowStream» COMFORT апельсин, флакон 300 г	1 шт.
2.6	Порошок «FlowStream» COMFORT кола, флакон 300 г	1 шт.
2.7	Порошок «FlowStream» COMFORT смородина, флакон 300 г	1 шт.
2.8	Порошок «FlowStream» COMFORT мята, флакон 300 г	1 шт.
Краткая инструкция по применению (содержится на развороте двухслойной этикетки флакона с маркировкой)		

Порошок может поставляться в групповой упаковке по 4 флакона.

1. Порошок «FlowStream» CLASSIC, в вариантах исполнения:		
1.1	Порошок «FlowStream» CLASSIC нейтральный, флакон 300 г	4 шт./уп.
1.2	Порошок «FlowStream» CLASSIC вишня, флакон 300 г	4 шт./уп.
1.3	Порошок «FlowStream» CLASSIC экзотик, флакон 300 г	4 шт./уп.
1.4	Порошок «FlowStream» CLASSIC лимон, флакон 300 г	4 шт./уп.
1.5	Порошок «FlowStream» CLASSIC апельсин, флакон 300 г	4 шт./уп.
1.6	Порошок «FlowStream» CLASSIC кола, флакон 300 г	4 шт./уп.
1.7	Порошок «FlowStream» CLASSIC смородина, флакон 300 г	4 шт./уп.
1.8	Порошок «FlowStream» CLASSIC мята, флакон 300 г	4 шт./уп.
Краткая инструкция по применению (содержится на развороте двухслойной этикетки флакона с маркировкой)		

2. Порошок «FlowStream» COMFORT, в вариантах исполнения:		
2.1	Порошок «FlowStream» COMFORT нейтральный, флакон 300 г	4 шт./уп.
2.2	Порошок «FlowStream» COMFORT вишня, флакон 300 г	4 шт./уп.
2.3	Порошок «FlowStream» COMFORT экзотик, флакон 300 г	4 шт./уп.
2.4	Порошок «FlowStream» COMFORT лимон, флакон 300 г	4 шт./уп.
2.5	Порошок «FlowStream» COMFORT апельсин, флакон 300 г	4 шт./уп.
2.6	Порошок «FlowStream» COMFORT кола, флакон 300 г	4 шт./уп.
2.7	Порошок «FlowStream» COMFORT смородина, флакон 300 г	4 шт./уп.
2.8	Порошок «FlowStream» COMFORT мята, флакон 300 г	4 шт./уп.
Краткая инструкция по применению (содержится на развороте двухслойной этикетки флакона с маркировкой)		

Полная инструкция по применению доступна по QR-коду, размещенному в краткой инструкции.

СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Порошок «FlowStream» расфасован в пластиковые флаконы белого цвета с винтовыми крышками белого цвета (с контролем первого вскрытия).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Порошок «FlowStream» 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. Температура транспортировании от 5 до 25 °С.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Порошок «FlowStream» относится к медицинским изделиям однократного применения.
Изделие не подлежит периодическому техническому обслуживанию.
Организация-изготовитель гарантирует качество, при соблюдении потребителем условий хранения, транспортирования, утилизации и инструкции по применению медицинского изделия в течение срока годности.
Внимание! Несоблюдение условий хранения, транспортирования, применения ведет к сокращению срока годности изделия.
Срок годности порошка — 3 года от 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 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.

РАШИФРОВКА ПРИМЕНЯЕМЫХ СИМВОЛОВ:

	Дата изготовления		Беречь от влаги
	Использовать до		Не допускать воздействия солнечного света
	Номер по каталогу		Температурный диапазон
	Код партии		Хрупкое, обращаться осторожно
	Обратитесь к инструкции по применению		Запрет на повторное применение
	Изготовитель		Вверх
	Штабелировать запрещается		

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

Нормативный документ	Название нормативного документа
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ ISO 10993-1-2021	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 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro.
ГОСТ ISO 10993-6-2021	Изделия медицинские - Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 6 - Исследования местного действия после имплантации
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские - Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 11 – Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-18-2022	Изделия медицинские - Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 18 – Исследование химических свойств материалов в рамках процесса менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-23-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий