

**Материал композитный низкомолекулярный ФлоуКор
(для восстановления культи зуба) двойного отверждения
ФлоуКор ДУО**

ТУ 9391-024-40151387-2012

Регистрационный номер: ФСР 2012/13851 от 14 декабря 2015 г.

Торговое название: "ФлоуКор", "ФлоуКор ДУО"

Состав: Бис-Гма, этоксилированный бисфенол А диметакрилат, камфорохинон, ТГМ, триметакрилат триметилпропана, бутилированный гидроксилуол или ионол пищевой, перекись бензоила, дигидроксиэтил паратолуидин (ДГЭПТ) силан, бариевое алюмоборосиликатное стекло, уретандиметакрилат, силан, кислота уксусная ледяная, натрий фтористый, камфорохинон, триметакрилаттриэтанолмин, пигменты.

Назначение

Материал композитный низкомолекулярный двойного отверждения «ФлоуКор ДУО» предназначен для использования в терапевтической и ортопедической стоматологии для восстановления культи зуба и фиксации штифтовых конструкций.

Свойства

Материал композитный «ФлоуКор ДУО» обладает высокой пластичностью и тиксотропностью, легко замешивается, обладает высокой прочностью, рентгеноконтрастностью, способен затекать в поднутрения. Материал композитный состоит из универсальной пасты и каталитической пасты, которые содержатся в двухкамерном шприце. Эти пасты дозируются в соотношении 1:1, смешиваются в специальном смесителе автоматически или вручную. Материал отверждается по двум механизмам: химическим (без воздействия света) - рабочее время 3 мин., время отверждения не более 8 минут, световым - светом длиной волны 450÷500 нм прибором с плотностью потока не менее 600 Вт/см². В состав набора входит **адгезив двойного отверждения "ФлоуКор ДУО"**, состоящий из основной жидкости и каталитической жидкости (активатора химического процесса твердения). время светового отверждения адгезива - 20 секунд при воздействии светом длиной волны 450÷500 нм. время химического отверждения адгезива не более 10 минут.

Способ применения

Восстановление культи зуба

После препарирования полость промыть, просушить, нанести гель для обработки зуба и протравить не более 20 секунд, промыть водой в течение 20 секунд, просушить, установить матрицу.

В кювете смешать в соотношении 1:1 адгезив - основную жидкость "ФлоуКор ДУО" и адгезив - каталитическую жидкость (активатор) "ФлоуКор ДУО". Время смешивания 10 секунд. Внести в полость смешанную адгезивную систему с помощью аппликатора и втирать не менее 15 сек., подсушить воздухом не менее 10 сек., отвердить светом длиной волны не менее 450÷500 нм в течение 20 сек. Обработанная поверхность должна быть блестящей, в противном случае процедуру нанесения адгезивной системы необходимо повторить.

Внести композитный материал «ФлоуКор ДУО», используя шприц со смесителем и насадкой. Насадку направить в полость и слегка нажать на поршень шприца, заполняя полость от дна вверх, не допуская попадания воздуха. Каждый участок конструкции отвердить светом в течение 30 секунд. Коррекцию культи по форме можно выполнить

через 10 мин., после отверждения инструментом для работы с композитными материалами.

При ручном замешивании материала: на блокнот для замешивания поместить универсальную и каталитическую пасты материала "ФлоуКор ДУО", слегка нажимая на шток шприца. Смешать полимерным шпателем в течение 20 сек., после чего приступить к моделированию культи зуба. Время моделирования не должно превышать 3 минут.

При фиксации штифтов материалом "ФлоуКор ДУО" после эндодонтического лечения необходимо отпрепарировать корневой канал под штифтовую конструкцию, протравить гелем для обработки зуба не менее 20 сек., промыть водой не менее 20 сек., подсушить не пересушивая. Нанести и отвердить адгезивную систему "ФлоуКор ДУО" (см. выше). В подготовленный канал с помощью каналоукомпактизатора внести замешанный материал "ФлоуКор ДУО" и аккуратно разместить в нём подготовленный штифт, придерживая, чтобы не произошло смещение штифта. Отвердить материалом светом не менее 30 сек., после чего произвести моделирование культи зуба, и каждый участок конструкции отвердить светом в течение 30 сек.

Внимание! Необходимо избегать контакта с материалами содержащими эвгенол.

Форма выпуска

I. Материал композитный низкомодульный «ФлоуКор» (для восстановления культи зуба) двойного отверждения «ФлоуКор ДУО» по ТУ 9391-024-40151387-2012 в составе:

1. Двухкамерный шприц с универсальной и каталитической пастой – 1 шт.
2. Флакон с адгезивом двойного отверждения для эмали и дентина каталитическая жидкость – 1 шт.

РУ № РЗН 2018/6696

3. Флакон с адгезивом двойного отверждения для эмали и дентина основная жидкость – 1 шт.

РУ № РЗН 2018/6696

4. Флакон с гелем для обработки зуба - 1 шт.

РУ № ФСР 2010/08561

5. Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

1. Шпатель для замешивания одноразовый – 10 шт.

РУ № ФСР 2010/08561

2. Блокнот для замешивания (набор листов из подпергаменты размером 55х60 мм – 50 штук) – 1 шт.

РУ № 2010/08561

3. Одноразовые насадки для смешивания – 5 шт.

РУ № ФСР 2012/13851

4. Одноразовые насадки для внесения смешанного материала – 5 шт.

РУ № ФСР 2012/13851

5. Микроаппликаторы стоматологические – не более 50 шт.

РУ № ФСЗ 2009/04349

6. Ложемент – 1 шт.

7. Кювета – 1 шт.

8. Групповая тара (коробка) - 1 шт.

II. Материал композитный низкомодульный «ФлоуКор» (для восстановления культи зуба) двойного отверждения «ФлоуКор ДУО» по ТУ 9391-024-40151387-2012 в составе:

1. Двухкамерный шприц с универсальной и каталитической пастой – 2 шт.

2. Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

1. Одноразовые насадки для смешивания – 10 шт.
РУ № ФСР 2012/13851
2. Одноразовые насадки для внесения смешанного материала – 10 шт.
РУ № ФСР 2012/13851
3. Групповая тара (коробка) – 1 шт.

III. Материал композитный низкомолекулярный «ФлоуКор» (для восстановления культи зуба) двойного отверждения «ФлоуКор ДУО» по ТУ 9391-024-40151387-2012 в составе:

1. Двухкамерный шприц с универсальной и каталитической пастой – 1 шт.
2. Инструкция по применению -1 шт.

Принадлежности:

3. Одноразовые насадки для смешивания – 5 шт.
РУ № ФСР 2012/13851
4. Одноразовые насадки для внесения смешанного материала – 5 шт.
РУ № ФСР 2012/13851
5. Групповая тара (пакет с замком) – 1 шт.

Противопоказания

Материал содержит гидрофильные и гидрофобные метакриловые производные, которые могут вызвать у пациента аллергическую реакцию или повышенную чувствительность, в этом случае следует немедленно прекратить использование материала.

Меры предосторожности

Гель для обработки зуба содержит ортофосфорную кислоту. Избегайте контакта геля с кожей, слизистой оболочкой полости рта, глазами, одеждой. В случае попадания геля на эти поверхности, промойте их большим количеством воды. Необходимо избегать контакта неотверждённых материалов с глазами и кожей.

Транспортирование

Материал может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с требованиями ГОСТ 17768-90 и правилами перевоза грузов, действующими на каждом виде транспорта. Вид отправки - почтовой посылкой, автомашинами и контейнерами для соответствующего вида транспорта. Условия транспортирования по группе условий хранения 1 по ГОСТ 15150-69 при температуре $+(5\div 25)^{\circ}\text{C}$.

Условия хранения

Материал "ФлоуКор ДУО" хранится в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, защищённом от прямого солнечного света помещении по ГОСТ 15150-69 в диапазонах температур $+(5\div 25)^{\circ}\text{C}$.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие материала всем требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности

Гарантийный срок годности материала в сухом, защищённом от прямых солнечных лучей помещении в упаковке предприятия-изготовителя устанавливается:

- при хранении в интервале температур $+(5\div 12)^{\circ}\text{C}$ - 2 года со дня изготовления,
- при хранении в интервале температур $+(15\div 25)^{\circ}\text{C}$ - 1 год со дня изготовления.

Условия применения

Применяются в лечебных учреждениях, стоматологических клиниках и передвижных комплексах.

Утилизация

Утилизация материала с истекшим сроком годности или пришедшим в негодность по каким-то иным причинам должна проводиться путем сбора материала в контейнер с последующим вывозом специализированными предприятиями.

Наименование и адрес предприятия-производителя /организация, принимающая претензии:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «СТОМАТОЛОГИЯ ДЕНТИСТРИ» (ООО «СТОМАДЕНТ»),

140070, Россия, Московская область, г. Люберцы, р.п. Томилино, ул. Гаршина, дом 11.

Телефон/факс: +7(495) 514-93-46, тел.: +7(495)514-93-47/48;

E-mail: info@stomadent.ru, www.stomadent.ru

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
КУЗОВКОВ

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью на 4 лист.

Генеральный директор
ООО «СТОМАДЕНТ» Ю.В.Кузовков

