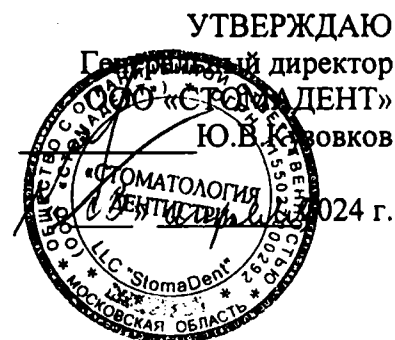




Инструкция по применению

Материал для герметизации фиссур зубов светового отверждения «Фиссил Лайт» ТУ 21.20.24 – 034 -40151387 - 2022

Торговое название: «Фиссил Лайт»

Состав: уретандиметакрилат, Бис-ГМА, триэтиленгликольдиметакрилат, бутилированный гидрокситолуол, бензил, этил - парадиметиламинобензоат, камфорохинон, стеклонаполнитель, аэросил, силан, кислота уксусная, диакрил, перекись бензоила, дигидроксиэтилпаратолуидин, диоксид титана, фторид натрия

Показания к применению

Материал для герметизации фиссур зубов светового отверждения «Фиссил Лайт» предназначен для герметизации углублений и фиссур зубов и предупреждения возникновения кариеса.

Свойства

Материал «Фиссил Лайт» представляет собой низковязкую пасту с высокой текучестью, отверждается светом длиной волны 450 – 500 нм, расфасовывается в шприцы- контейнеры черного цвета.

Материал выпускается в следующих формах выпуска:

- «Фиссил Лайт» прозрачный,
- «Фиссил Лайт» белый,
- «Фиссил Лайт» белый содержащий фторид.

Глубина отверждения прозрачной и непрозрачной паст материала за 20 сек не менее 1,5 мм.

Материал «Фиссил Лайт» после отверждения обладает стойкостью к истиранию и высокой адгезионной прочностью к эмали зуба. Адгезионная прочность при сдвиге отвержденного материала к эмали зуба не менее 7,0 МПа.

Содержание диффузионно активного фторида 0,4 – 1,0 мг/л

Способ применения

1. Провести очистку всей окклюзионной поверхности профилактической пастой, не содержащей фтора и масел. Тщательно промыть водой.

2. Изолировать обрабатываемую поверхность, используя коффердам или ватные валики.
3. Высушить жевательную поверхность струей воздуха не менее 30 сек. На окклюзионную поверхность обрабатываемого участка эмали нанести гель для обработки зуба содержащий 34-37% ортофосфорной кислоты на 20÷60 сек, тщательно промыть водой в течение 20÷60 сек. и высушить воздухом. Протравленная поверхность эмали должна иметь меловой оттенок. Если обработанная поверхность эмали не удовлетворяет этому требованию, травление необходимо повторить.

Внимание! В случае попадания слюны травление повторить в течение 10 секунд, после чего промыть водой и высушить.

4. Нанести материал на подготовленную поверхность непосредственно из шприца с помощью одноразовой иглы-насадки. Для этого необходимо снять со шприца наконечник и надеть иглу-насадку. Перед использованием необходимо убедиться в проходимости отверстия в игле, для чего надо выдавить небольшое количество материала из шприца. Убедившись в проходимости иглы-насадки, нанести герметик, начиная от края фиссуры. Распределить материал по подготовленной поверхности вовремя и после внесения с помощью кончика иглы-насадки или тонким зондом, что позволит снизить вероятность появления пузырей и улучшить заполнение углублений эмали. Рекомендуемая толщина наносимого материала 1 – 1,5 мм. После нанесения материала, выдержите 15÷20 сек для затекания в глубину фиссуры, при необходимости удалите возникшие воздушные пузыри. Не допускайте затекания материала на не протравленные участки эмали.

5. Отвердить материал, используя источник света длиной волны 450÷500 нм с плотностью потока не ниже 600мW/см², световод должен быть максимально приближен к отверждаемому материалу, но не касаться его. Время отверждения каждого квадранта материала (прозрачного и непрозрачного) - 20 секунд.

После отверждения необходимо протереть окклюзионную поверхность ватным тампоном. Качество герметизации проверить зондом. Проверить окклюзию и при необходимости провести коррекцию.

Внимание! После завершения нанесения материала необходимо слегка оттянуть поршень шприца для снятия давления и предотвращения вытекания материала.

Противопоказания

Материал «Фиссил Лайт» содержит метакриловые мономеры. С осторожностью применять у пациентов, имеющих повышенную чувствительность к метакриловым мономерам.

Меры предосторожности

Не использовать материал «Фиссил Лайт» в целях, не предусмотренных данной инструкцией. Не допускайте попадания неотвержденного материала вовнутрь.

Возможные побочные действия

При соблюдении инструкции побочных действий нет.

Комплектность

1 Материал для герметизации фиссур зубов светового отверждения «Фиссил Лайт» по ТУ 21.20.24-034-40151387-2022 в составе:

1 Материал для герметизации фиссур зубов светового отверждения «Фиссил Лайт» в составе:

- материал для герметизации фиссур зубов светового отверждения «Фиссил Лайт» прозрачный в шприце – 1 шт.
- материал для герметизации фиссур зубов светового отверждения «Фиссил Лайт» белый в шприце – 1 шт.
- материал для герметизации фиссур зубов светового отверждения «Фиссил Лайт» белый содержащий фторид в шприце – 1 шт.
- игла – насадка не более 15 шт.
- инструкция по применению -1 шт.

2 Материал для герметизации фиссур зубов светового отверждения «Фиссил Лайт» шприц в составе:

- материал для герметизации фиссур зубов светового отверждения «Фиссил Лайт» одного из видов исполнения: прозрачный, белый или белый содержащий фторид - в шприце – 1 шт.
- игла – насадка не более 5 шт.
- инструкция по применению -1 шт.

Транспортирование

Материал «Фиссил Лайт» в упакованном виде транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ 50444-2020 и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующий вид транспорта.

Условия транспортирования по ГОСТ 15150-69 в диапазоне температур $+(5\div 24)$ °С.

Условия хранения

Шприцы с материалом «Фиссил Лайт» должны быть закрыты сразу после применения. Материал «Фиссил Лайт» должен храниться в диапазоне температур $+(5\div 24)$ °С, в сухом защищенном от прямых солнечных лучей помещении.

При хранении в холодильнике материал «Фиссил Лайт» перед использованием необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 1 часа.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие материала «Фиссил Лайт» всем требованиям технической документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности

Срок годности при соблюдении условий транспортирования и хранения -2 года.

Потенциальные потребители

Применяется в лечебных учреждениях, стоматологических клиниках и передвижных комплексах.

Утилизация

Утилизация материала «Фиссил Лайт» и принадлежностей с истекшим сроком годности или пришедшем в негодность по каким-то иным причинам, не требует специальных мер предосторожности при уничтожении.

Отходы относятся классу опасности А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам) СанПиН 2.1. 3684.

	Наименование и адрес предприятия-производителя/организация принимающая претензии Общество с ограниченной ответственностью «СТОМАТОЛОГИЯ ДЕНТИСТРИ» (ООО «СТОМАДЕНТ»), 140070, Россия, Московская область, г.о. Люберцы, рп. Томилино, ул. Гарщина, д. 11, стр. 6, офис 301. Телефон/факс: +7(495) 514-93-47/48; 514-93-46. E-mail: info@stomadent.ru, www.stomadent.ru
---	---

КОПИЯ ЗАРНА
ГЕН. ДИРЕКТОР
КУЗОВКОВ Ю.В.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью на 4 лист.

Генеральный директор
ООО «СТОМАДЕНТ»

Ю.В.Кузовков

