

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «СМ-Инвест»



М.А. Савченко

«09» января 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Материал стоматологический для фторирования
твердых тканей зубов
«ФТОР-ЛЮКС»

ТУ 9391-013-67200978-2011
РУ № ФСР 2012/13176 от 29.09.2016г.

Лак фторирующий «ФТОР-ЛЮКС»

ПОКАЗАНИЯ

Область применения – стоматология.

Для профессионального применения в медицинских организациях врачами – стоматологами.

Лак ФТОР-ЛЮКС предназначен для фторирования и реминерализации дентина и эмали, а также в качестве защитного покрытия при повышенной чувствительности пришеечной части зуба, при гиперестезии твердых тканей зуба, при покрытии культи витального зуба после препарирования, а также лечения кариеса в стадии белого пятна и профилактики кариеса молочных зубов. Применяется в качестве профилактического средства при снятии ортодонтических конструкций (колец, брекетов), для обработки корня зуба после кюретажа пародонтальных карманов, для обработки зубов «мудрости» и защиты фиссур жевательных зубов в период их минерализации, а также глубоких фиссур постоянных зубов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Флюороз.

Индивидуальная непереносимость.

В случаях аллергических реакций у чувствительных пациентов следует отказаться от дальнейшего применения материала.

Не использовать не по назначению.

ПОБОЧНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ

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

ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛА

Лак ФТОР-ЛЮКС содержит:

- активные фторирующие компоненты с различной степенью растворимости: фторид натрия, фторид кальция и аминофторид;
- пленкообразователь и загуститель природного происхождения;

- растворители.

Загуститель обеспечивает равномерное распределение фторирующих агентов по всему объему препарата, что позволяет легко гомогенизировать его структуру и наносить лак на поверхность зуба тонким слоем. Смесь растворителей обеспечивает быстрое высыхание препарата после нанесения, при этом не переохлаждает обрабатываемую поверхность и не вызывает болевых ощущений у пациента. Пленкообразователь, покрывая поверхность зуба после высыхания лака, медленно резорбируется слюной и обеспечивает пролонгированное выделение фторирующих компонентов в количествах, необходимых для поддержания на поверхности эмали концентрации фторидов, реминерализации поверхности эмали. Фториды, образуя преципитат фторида кальция на поверхности зуба, замедляют деминерализацию эмали, тормозят процесс ферментирования углеводов микрофлорой полости рта, что обеспечивает надежную защиту от кариеса. Растворимый фторид натрия вызывает образование в поверхностных слоях эмали кислотоустойчивых молекул фторапатитов. Фторид кальция, нерастворимый в нейтральной среде, в кислой среде полости рта является источником ионов кальция и фтора. Аминофторид – органическое соединение фтора нового поколения на гидрофильной основе с повышенной фторирующей активностью - обеспечивает образование глобул фторида кальция на поверхности эмали уже через 30 секунд после нанесения, что уменьшает проницаемость эмали и предотвращает потерю кальция. Фторсодержащая пленка выступает в роли резервуара и поставщика ионов фтора, обеспечивающих образование фторапатита и реминерализацию твердых тканей.

Сочетание фторидов обеспечивает глубокое и эффективное фторирование с продолжительным действием. Пленкообразователь совместно с загустителем образуют на поверхности зуба или в дефекте эмали изолирующий барьер от термических, химических и тактильных раздражителей. Это мгновенно освобождает пациента от болевых ощущений при гиперестезии зубов сразу после нанесения лака на чувствительные участки зуба.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед применением, если материал хранился в холодильнике, следует довести его температуру до $(23 \pm 1) ^\circ\text{C}$.

Перед применением флакон с лаком необходимо тщательно встряхивать до равномерного распределения фторидов по всему объему флакона.

Перед нанесением лака зубы очищают, изолируют от ротовой жидкости и тщательно подсушивают струей воздуха. Лак **ФТОР-ЛЮКС** наносят тонким равномерным слоем при помощи аппликатора, кисточки или браса. Лак **ФТОР-ЛЮКС** высыхает в течение 10-30 секунд, образуя тонкую прозрачную бесцветную пленку на поверхности зуба. В случае необходимости нанесение второго слоя следует проводить после тщательного просушивания первого слоя струей воздуха. После процедуры пациенту рекомендуют не принимать пищу в течение 2-х часов и не чистить зубы в течение 12 часов. Для устойчивого максимального фторирующего эффекта рекомендуется провести повторное нанесение лака **ФТОР-ЛЮКС** с интервалом 3-6 месяцев.

Внимание! После каждого применения следует тщательно закрывать флакон! Несоблюдение данной рекомендации ведет к испарению растворителей, загущению лака и, как следствие, к получению некачественного покрытия.

ФОРМА ВЫПУСКА

Лак фторирующий **ФТОР-ЛЮКС**:

лак (флакон 13 мл/ 30 мл)

1 шт.

инструкция по применению

1 шт.

упаковка

1 шт.

см.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

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

Лак беречь от огня!

Хранить в местах недоступных для детей.

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.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать материалы после истечения срока годности.

Медицинское изделие не подлежит периодическому техническому обслуживанию и текущему ремонту.

Срок годности - 2 года от даты изготовления.

Качество, эффективность и безопасность лака **ФТОР-ЛЮКС** при соблюдении потребителем условий хранения, транспортирования, утилизации и инструкции по применению медицинского изделия гарантируется в течение срока годности.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация материала должна проводиться согласно общим правилам организации системы сбора, временного хранения и транспортирования отходов в медицинских организациях для безопасных медицинских отходов 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		Беречь от влаги
	Использовать до		Не допускать воздействия солнечного
	Номер по каталогу		Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению		Код партии
	Хрупкое, обращаться осторожно		Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р



УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «СМ-Инвест»



М.А. Савченко

«09» января 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Материал стоматологический для фторирования
твердых тканей зубов
«ФТОР-ЛЮКС»

ТУ 9391-013-67200978-2011
ПУ № ФСР 2012/13176 от 29.09.2016 г.

**Материал для глубокого фторирования эмали и дентина «ФТОР-ЛЮКС»
жидкость и суспензия**

ПОКАЗАНИЯ

Область применения – стоматология.

Для профессионального применения в медицинских организациях врачами – стоматологами.

Материал для глубокого фторирования эмали и дентина **ФТОР-ЛЮКС** (жидкость и суспензия) предназначен для обработки дентина глубоких полостей и защиты пульпы, при профилактике и лечении первичного и вторичного кариеса, кариеса в стадии белого пятна и профилактики кариеса молочных зубов в начальной стадии, а также для профилактики кариеса до и после использования ортодонтических конструкций, для герметизации фиссур без препарирования эмали, а также для обработки твердых тканей зубов при лечении пародонтита.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Флюороз.

Индивидуальная непереносимость.

В случаях аллергических реакций у особенно чувствительных пациентов следует отказаться от дальнейшего применения материала.

Не использовать не по назначению.

ПОБОЧНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ

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

ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛА

Материал **ФТОР-ЛЮКС** для глубокого фторирования эмали и дентина представлен жидкостью и суспензией. Жидкость на водной основе содержит ионы фтора, меди, магния. Суспензия содержит высокодисперсную гидроокись кальция в дистиллированной воде. При последовательном нанесении жидкостей в пропитанных дентинных канальцах и микродефектах эмали образуются

однорастворимые микрокристаллы фтористого кальция, магния и меди, обеспечивающие глубокое, пролонгированное фторирование твердых тканей и длительную бактерицидность. Обработка дна глубокой полости не снижает адгезию реставрации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед применением, если материал хранился в холодильнике, следует довести его температуру до $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$.

Перед применением флакон с суспензией необходимо встряхнуть до равномерного распределения гидроокиси кальция по всему объему!

После каждого применения следует тщательно закрывать флаконы!

Перед применением материал для глубокого фторирования эмали и дентина ФТОР-ЛЮКС необходимо поверхность зуба очистить, промыть водой, просушить струей воздуха, затем обильно смочить жидкостью **ФТОР-ЛЮКС**. Выдержать в течение 1 минуты для глубокого пропитывания, слегка подсушить зуб для концентрирования жидкости и на обработанную поверхность нанести, втирая, суспензию, содержащую гидроокись кальция. Через 1 минуту промыть поверхность водой. Для закрепления достигнутого эффекта процедуру повторить через 1-2 недели и в дальнейшем следует проводить 1-2 раза в течение года.

Для обработки препарированного дентина применяют выше описанную методику нанесения.

Для обработки дна глубокой полости с тонким слоем перфорированного дентина, а также для нанесения на культю витального зуба **необходимо строго соблюдать следующую последовательность нанесения**: сначала нанести, втирая в дефект, суспензию с гидроокисью кальция для защиты пульпы, выдержать в течение 1 минуты и обработать жидкостью. Затем через 1 минуту просушить поверхность и вновь обработать суспензией. После обработки глубокой полости провести плановые манипуляции по реставрации: травление, адгезивную подготовку поверхности и композитную реставрацию.

При лечении пародонтита твердые ткани зуба поддесневой части обработать последовательно жидкостью и суспензией для глубокого фторирования. Десневой карман дополнительно обработать суспензией. Затем без промывания десну следует зафиксировать временной повязкой до следующего посещения через 5-7 дней.

В следующее посещение врач определяет эффективность лечения и проводит назначения индивидуально.

Для снижения чувствительности шейки зуба после очищения с помощью щетки и тщательного высушивания зуба теплым воздухом, шейку зуба в течение 30 секунд обильно смачивают с помощью ватного тампона, пропитанного жидкостью. Без промежуточного полоскания шейку зуба также тщательно смачивают гидроокисью кальция в течение 30 секунд, слегка втирая в зону дефекта. После этого проводят промывание обработанной поверхности.

После двукратного повторения через 1-3 недели процедуру следует повторить 1-2 раза в год.

ФОРМА ВЫПУСКА

Материал для глубокого фторирования эмали и дентина **ФТОР-ЛЮКС**:

жидкость (флакон 10 мл)	1 шт.
суспензия (флакон 10 мл)	1 шт.
инструкция по применению	1 шт.
упаковка	1 шт.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре от 5 до 25 $^\circ\text{C}$.

Транспортировать при температуре от 5 до 25 $^\circ\text{C}$.

Не допускать замораживания!

Соблюдение 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.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать материалы после истечения срока годности.

Медицинское изделие не подлежит периодическому техническому обслуживанию и текущему ремонту.

Срок годности - 2 года от даты изготовления.

Качество, эффективность и безопасность материала для глубокого фторирования **ФТОР-ЛЮКС** при соблюдении потребителем условий хранения, транспортирования, утилизации и инструкции по применению медицинского изделия гарантируется в течение срока годности.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация материала должна проводиться согласно общим правилам организации системы сбора, временного хранения и транспортирования отходов в медицинских организациях для безопасных медицинских отходов 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		Беречь от влаги
	Использовать до		Не допускать воздействия солнечного
	Номер по каталогу		Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению		Код партии
	Хрупкое, обращаться осторожно		Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р

1.013.002-02_RU_003

Дата последней редакции: 2023-01

