

Фиссурит FX (Fissurit FX)

Инструкция по применению

ЕС Медицинское изделие

Соответствует DIN EN ISO 6874

Разрешен к применению на территории РФ № ФСЗ 2011/09580

Описание материала:

Фиссурит FX – белый, светоотверждаемый герметик фиссур с фтором и высоким содержанием наполнителя (> 50 %).

Показания к применению:

- Герметизация/пломбирование фиссур, ямок, а также маленьких полостей
- Герметизация/облицовка поврежденных поверхностей эмали
- Закрепление ортодонтических регулирующих систем и изоляция зон с повышенным риском развития кариеса при ортодонтическом лечении
- Герметизация пломб из композита или цемента (защитный слой от влаги)
- Герметизация кариозных очагов поражения для остановки их прогрессирования
- Восстановление небольших дефектов в пломбах из композита или амальгамы
- Герметизация молочных зубов

Противопоказания:

Фиссурит FX содержит метакрилаты и ВНТ. Следует отказаться от применения **Фиссурит FX** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:

Фиссурит FX разрешен к применению у всех пациентов без ограничений по полу и возрасту.

Характеристики материала:

Характеристики материала соответствуют требованиям, предъявляемым к изделиям данного целевого назначения, а также требованиям стандартов, распространяющихся на данное изделие.

Пользователь:

Фиссурит FX должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

Герметизация фиссур должна проводиться как можно раньше, при условии, что окклюзионные поверхности полностью прорезались и может быть гарантирована хорошая изоляция. После создания условий для работы без доступа слюны, очистить поверхность под герметизацию, по возможности, механически (с помощью полировальной щётки и чистящей пасты), обработать спреем и высушить. При начальном кариесе или неясном результате после обследования фиссуру раскрыть тонким инструментом.

Протравливание:

Подлежащие травлению поверхности обработать дентальным средством для травления на основе фосфорной кислоты (см. соответствующую инструкцию по применению).

Аппликация материала из дозатора:

Снять защитный колпачок с дозатора. На дозатор с **Фиссурит FX** навинтить новую канюлю. Дозатор держать вертикально и для удаления воздушных пузырьков выдавить материал до кончика канюли.

При легком или умеренном выдавливании **Фиссурит FX** равномерно вытекает из канюли. Если для выдавливания материала требуется более сильное нажатие на поршень,

проверить, не засорена ли канюля. Вносить **Фиссурит FX**, начиная от края фиссуры или полости, и дать время для затекания в глубину в течение 15 - 20 с. При необходимости удалить возникшие воздушные пузырьки (например, тонким зондом).

Важно! После завершения работы слегка повернуть поршень для снятия давления с целью предотвращения произвольного вытекания материала. Установленная аппликационная канюля предназначена только для однократного применения. После применения ее следует снять, а шприц плотно закрыть оригинальным колпачком. Чтобы защитить шприц от контаминации вследствие контакта с биологическими жидкостями организма, грязными руками или тканями полости рта, рекомендуется использовать защитный барьер.

Фотополимеризация:

Фиссурит FX полимеризовать (20 с для каждой поверхности) и проверить герметизацию. Для фотополимеризации материала подходят стандартные стоматологические полимеризационные лампы. Мощность светового потока не должна быть меньше 500 мВт/см². Пропущенные участки герметизировать дополнительно, избытки материала осторожно удалить (например, алмазным финиром) и, при необходимости, поверхность отполировать (резиновым полиром). В завершение обработанные и соседние зубы, а еще лучше весь зубной ряд, покрыть фтористым лаком.

Указания, меры предосторожности:

- При недостаточной изоляции рабочей поверхности возникает опасность преждевременной (частичной) потери герметика. В подобных случаях рекомендуется нанести фтористый лак или запечатать фиссуры стеклоиономерным цементом, и, таким образом, дождаться возможности выполнения безупречной герметизации.
- Если протравленная поверхность загрязняется (например, слюной), в этом случае адгезия может быть значительно ослаблена. Если произошла контаминация, поверхность очистить, протравить вновь в течение 10 - 20 с, промыть и высушить.
- Адгезия может быть улучшена, если после протравливания использовать бондинг (сложные случаи или при выполнении расширенной герметизации).
- **Фиссурит FX** может лишь короткое время находиться под включенным операционным светильником, поскольку иначе начинается его полимеризация (повышается вязкость).
- После работы проверить зубодесневую борозду и, при необходимости, удалить имеющиеся остатки материала.
- По возможности избегать контакта со слизистой.
- Фенольные субстанции, особенно препараты, содержащие эвгенол и тимол, приводят к нарушению полимеризации **Фиссурит FX**. Поэтому, следует избегать использования цинкоксид-эвгенольных или других эвгенолсодержащих препаратов в комбинации с **Фиссурит FX**.
- Очаги кариозного поражения (например, вокруг пломб) могут быть остановлены с помощью герметизации, в случаях, когда замена пломбы нежелательна или является невозможной. Для этого очистить соответствующие участки, при возможности провести минимальное препарирование и протравливание в пределах эмали. В таких случаях рекомендуется полное запечатывание пломбы.
- При ортодонтическом лечении герметизация мест с ограниченным доступом для гигиены может обеспечить надежную и длительную защиту.
- Во всех случаях следует и далее проводить мероприятия по флюоризации, чтобы защитить незапечатанные поверхности зубов от кариеса.
- Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

Состав (в порядке уменьшения содержания):

Барий-алюминий-боросиликатное стекло, TEGDMA, UDMA, BisEMA, BisGMA, Фторсиликатное стекло, фторид натрия, пирогенный диоксид кремния, инициаторы реакции, стабилизаторы, цветные пигменты

Указания по хранению и применению:

Фиссурит FX хранить при температуре 4 °С - 23 °С в защищенном от света месте. Не использовать после истечения срока годности.

Утилизация:

Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:

Обо всех серьезных побочных происшествиях, таких как смерть, серьезное ухудшение состояния здоровья пациента пользователя или других лиц в течение длительного или короткого периода времени, а также о серьезной угрозе общественному здоровью, которые произошли или могли бы произойти в связи с применением **Фиссурит FX**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

Примечание:

Краткие отчеты о безопасности и клиническом применении **Фиссурит FX** хранятся в Европейской базе данных о медицинских изделиях (EUDAMED –

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Подробную информацию читайте по ссылке www.voco.dental.