

«УТВЕРЖДАЮ»:

Генеральный директор

АО «ОЗЗ «ВладМиВа»

В.П. Чувп

«12» сентября 2018 г.



Версия/Version: № 6, 12.09.2018.

RU Всю продукцию АО «ОЗЗ «ВладМиВа» можно приобрести в интернет-магазине tdvladmiva.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

комплекта изделий стоматологического для глубокого фторирования эмали и дентина с целью профилактики и лечения кариеса, герметизации фиссур и снижения чувствительности дентина

«ГЛУФТОРЭД®»

по ТУ 9391-081-45814830-2003

НАЗНАЧЕНИЕ

Комплект изделий стоматологический для глубокого фторирования эмали и дентина с целью профилактики и лечения кариеса, герметизации фиссур и снижения чувствительности дентина «Глуфторэд» (далее по тексту – комплект «Глуфторэд») применяется для глубокого фторирования эмали и дентина при:

- профилактике и лечении первичного и вторичного кариеса, кариеса в стадии пятна, а также профилактике кариеса до и после использования ортодонтических конструкций;
- герметизации фиссур (без препарирования эмали) с эффектом глубокой минерализации;
- лечении гиперчувствительности пришеечной области зуба, снижении чувствительности дентина после препарирования полости и культи зуба, а также для изоляции пульпы от химического воздействия мономеров и кислот, входящих в состав композитных материалов и других видов пломб;
- лечении пародонтитов.

Комплект «Глуфторэд» предназначен для применения в условиях медицинского учреждения.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА:

В комплект «Глуфторэд» входят жидкость и суспензия.

Жидкость – раствор голубого цвета, содержащий ионы фтора и меди.

Суспензия – мелкодисперсная гидроокись кальция в дистиллированной воде с добавлением стабилизатора.

В результате последовательного нанесения жидкости и суспензии происходит герметизация микротрещин эмали, канальцев дентина и цемента. Образующаяся субстанция представляет собой высокомолекулярный полимер кремневой кислоты с отложившимися в нём субмикроскопическими кристалликами фтористого кальция, фтористого магния и фтористой меди-II. Она является щелочной по своей природе и исключительно плотной, что обеспечивает эффективную защиту дентина и пульпы от воздействия кислот и мономеров, содержащихся в композиционных материалах.

В отличие от обычного фторирования (временного - фторлаки и фторирующие пасты) при проведении глубокого фторирования микрокристаллики фтористого кальция, размерами менее 1 микрона, образуются непосредственно в дентинных канальцах и порах поврежденной эмали, что обеспечивает эффективную, длительно действующую защиту от кариеса.

Субмикроскопические кристаллы фтористого кальция являются постоянным источником фторид-ионов, обеспечивающих длительную реминерализацию и эффективную герметизацию твердых тканей. Соединения меди гарантируют эффективную защиту твердых тканей зуба от кариесогенных микроорганизмов. Долговременное наличие ионов меди и фтора в твердых тканях зубов способствует восстановлению альвеолярно-дентальной системы.

Глубокое фторирование не снижает адгезию и ретенцию пломбировочных и реставрационных материалов.

ВНИМАНИЕ: В зависимости от клинических показаний необходимо строго соблюдать порядок нанесения компонентов, что отражено в способе применения.

Обработку глубоких полостей или культи зуба следует начинать с применения суспензии гидроокиси кальция. Гидроокись кальция защитит пульпу от воздействия еще не распавшихся фторидных комплексов.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

ВНИМАНИЕ: Материал, хранившийся или транспортировавшийся при низких температурах, перед применением необходимо выдержать при комнатной температуре в течение не менее 1 часа.

Для профилактики кариеса, лечения кариеса в стадии пятна, а также профилактики кариеса до и после использования ортодонтических конструкций, герметизации фиссур, снижения гиперчувствительности пришеечной области зуба необходимо удалить зубной камень, очистить поверхность (фиссуру) от твердых зубных отложений с применением специальных средств (паста «Полидент № 1» или «Полидент № 2» без фтора). Поверхность промыть водой, просушить струей воздуха, затем обильно смочить жидкостью. Через 1 минуту удалить избыток жидкости сухим тампоном и на обработанную поверхность нанести суспензию гидроокиси кальция (флакон предварительно встряхнуть). Затем через 1 минуту промыть струей воды.

Для закрепления достигнутого эффекта процедуру повторить через 2 недели и в дальнейшем проводить 1-2 раза в год.

Для снижения чувствительности дентина после препарирования полости и защиты пульпы при пломбировании цементами и композиционными материалами, с целью профилактики рецидивов вторичного кариеса сухую, обезжиренную полость обильно увлажняют жидкостью при помощи тампона, выдерживают 1 минуту. Избыток жидкости удаляют сухим тампоном, затем полость обильно смачивают суспензией.

Через 1 минуту обработанную поверхность протереть чистым тампоном. Проведенная обработка обеспечивает надежную защиту пульпы, позволяет отказаться от использования материалов, содержащих гидроокись кальция, при дальнейших манипуляциях. После обработки стоматологическим материалом «Глуфторэд» производится протравливание или нанесение бондинга.

Обработку культи зуба и глубоких полостей с тонким слоем дентина необходимо проводить в **обратной последовательности** (суспензия-жидкость-суспензия): вначале нанести суспензию гидроокиси кальция (для защиты пульпы), затем через 1 минуту высушить и обработать жидкостью. Через 1 минуту просушить и вновь обработать суспензией.

Затем проводится протравливание или нанесение бондинга и дальнейшие этапы реставрации.

При лечении пародонтитов очищенные от зубного камня твердые ткани зуба поддесневой части обработать препаратом для глубокого фторирования «Глуфторэд», десневой карман заполнить суспензией гидроокиси меди-кальция (например «Купродент», суспензия №1). Десну прижать, при необходимости закрепить повязкой до следующего посещения.

ФОРМА ВЫПУСКА

Жидкость (флакон-капельница)	- 10 мл
Суспензия (флакон-капельница)	- 10 мл
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

Допускается выпуск комплекта «Глуфторэд» в виде отдельных изделий.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Срок годности – 4 года.

Избегать попадания в глаза!

Углекислый газ воздуха дезактивирует суспензию – флаконы с суспензией должны быть всегда закрыты.

Рекомендуется: Транспортировать при температуре от +5°C до +25°C.

ВНИМАНИЕ:

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Несоблюдение условий хранения приводит к изменению рабочих характеристик материала и сокращению сроков его годности.

Производитель не несет ответственность за потерю качества материала, вызванную несоблюдением условий транспортирования, хранения и применения, установленных производителем.

Ответственность за применение материала для целей, отличных от указанных производителем, и материала с истекшим сроком годности, возлагается на пользователя.

В случаях аллергических реакций у особенно чувствительных пациентов материал следует удалить и отказаться от дальнейшего его применения.

О случаях выявления неблагоприятных событий (инцидентов), не указанных в инструкции по применению просьба сообщать производителю.

УТИЛИЗАЦИЯ

Остатки комплекта «Глуфторэд» и упаковки безопасны для окружающей среды и могут быть отнесены к бытовым отходам и утилизированы по правилам, установленным в медицинском учреждении на основании действующего законодательства.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00998 от 23.10.2017 г.

Номер партии и дата выпуска указаны на упаковке.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Акционерное общество

“Опытно-экспериментальный завод”

“ВладМиВа” (АО “ОЭЗ “ВладМиВа”)

308023, Россия, г. Белгород

ул. Студенческая, 19

тел. (4722) 200-555, факс (4722) 20-10-10

postmaster@vladmiva.ru

www.vladmiva.ru

Символы/ Symbols



- Внимание/Caution (Attention)



- Производитель/Manufacturer



- Беречь от влаги/Store in a dry place



- Не использовать повторно/Do not reuse



- Не допускать воздействия солнечного света/Do not expose it to direct sunlight



- Использовать до/Expiry date



- Код партии/Batch number



- Температурный диапазон/Temperature limitation



- Упаковщик/Packer



- Дата изготовления/Date of manufacture



- Обратитесь к инструкции по применению/Refer to instruction for use

RU – русский язык/Russian, EN – английский язык/English, ES – испанский язык/Spanish, KK – казахский язык/Kazakh, UZ – узбекский язык/Uzbek, UK – украинский язык/Ukrainian, FR – французский язык/French.

- коды для обозначения названий языков согласно ISO 639-1:2002/Language codes according to ISO 639-1:2002



- Не использовать при повреждении упаковки / Not to be used in case package is damaged