



«УТВЕРЖДАЮ»:

Генеральный директор
АО «ОЭЗ «ВладМиВа»

В.П. Чуев

«04» октября 2022 г.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

материала светового отверждения для герметизации
углублений и фиссур зубов

«Фиссулайт®»

по ТУ 9391-031-45814830-2002

НАЗНАЧЕНИЕ

Область применения – стоматология. Для профессионального применения в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Материал светового отверждения для герметизации углублений и фиссур зубов «Фиссулайт» (далее по тексту – герметик «Фиссулайт») предназначен для запечатывания фиссур и других анатомических углублений интактных зубов.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Герметик «Фиссулайт» представляет собой светоотверждаемый однокомпонентный композиционный материал низкой вязкости, устойчивый к истиранию, содержащий фторирующие компоненты, которые обеспечивают кариеспротективный эффект.

Герметик «Фиссулайт» выпускается в виде белой (опакowej) и прозрачной пасты. Использование прозрачной пасты является предпочтительным в случаях ранних кариозных фиссур и позволяет контролировать состояние эмали под прозрачным слоем герметика. Опаковый герметик удобно наносить и визуальнo контролировать во время запечатывания и последующих проверок.

Герметик «Фиссулайт» позволяет экономить время. Шприцы с насадками для прямого применения дают возможность легко и точно наносить герметик на препарируемую фиссуру.

Гель для травления на органической основе содержит бактерицидное вещество (хлорид бензалкония), которое позволяет устранить возможную чувствительность, связанную с бактериальным загрязнением поверхности обрабатываемого зуба. Хлорид бензалкония оказывает микробостатическое и микробицидное действие на грамположительные и грамотрицательные бактерии и кандиды.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

1. Тщательно очистить окклюзионную поверхность зуба, удалить мягкий зубной налет с помощью циркулярных щеток полировочной пастой, не содержащей фтора («Полидент №2»). Промыть очищенные поверхности зуба водой.

2. Необходимое количество геля для травления эмали нанести на обрабатываемую поверхность зуба, выдержать в течение 50-60 секунд. Затем гель для травления тщательно смыть водой и высушить поверхность зуба сжатым воздухом. Правильно протравленная поверхность должна иметь меловой оттенок. Зуб, подлежащий герметизации, изолировать от попадания слюны, используя коффердам или ватные валики.

В случае попадания слюны травление повторить в течение 10 сек., после чего промыть и просушить поверхность.

Для достижения максимального сцепления герметика с тканями зуба рекомендуется провести обработку поверхности зуба адгезивом «ДентЛайт».

3. На подготовленную поверхность нанести герметик «Фиссулайт» с помощью насадки для прямого применения. Следить, чтобы герметик попадал во все углубления.

4. Провести полимеризацию герметика светом галогеновой лампы длиной волны 450-500 нм в течение 20-30 сек. Окно световода должно быть на расстоянии 1-2 мм от обрабатываемой поверхности.

5. После отверждения герметика необходимо протереть окклюзионную поверхность ватным тампоном. Качество герметизации фиссуры проверяется зондом.

ФОРМА ВЫПУСКА

Прозрачный герметик (шприц)

- 1 мл

Белый герметик (шприц)

- 1 мл

Гель для травления эмали и дентина на органической основе (шприц)	- 1 мл
Игла изогнутая	- 15 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.
Допускается выпуск герметика «Фиссулайт» другой комплектности или в виде отдельных изделий.	

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить в сухом темном месте при температуре от +5°C до +25°C.

Транспортировать всеми видами транспортных средств при температуре от -30°C до +30°C.

Срок годности - 3 года.

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 герметика «Фиссулайт» 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 2011/11998 от 13.02.2018 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, **UK** – украинский язык/Ukrainian, **UZ** – узбекский язык/Uzbek, **KK** – казахский язык/Kazakh, **PT** – португальский язык/Portuguese, **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



«УТВЕРЖДАЮ»:
Генеральный директор
АО «ОЭЗ «ВладМиВа»
В.П. Чув
«14» января 2020 г.

Версия/Version: № 4, 14.01.2020

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
материала светового отверждения для герметизации
углублений и фиссур зубов
«Фиссулайт»®
по ТУ 9391-031-45814830-2002

НАЗНАЧЕНИЕ

Область применения – стоматология. Для профессионального применения в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Материал светового отверждения для герметизации углублений и фиссур зубов «Фиссулайт» (далее по тексту – герметик «Фиссулайт») предназначен для запечатывания фиссур и других анатомических углублений интактных зубов.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Герметик «Фиссулайт» представляет собой светоотверждаемый однокомпонентный композиционный материал низкой вязкости, устойчивый к истиранию, содержащий фторирующие компоненты, которые обеспечивают кариеспротективный эффект.

Герметик «Фиссулайт» выпускается в виде пасты (белой, прозрачной и цветной с мерцающим эффектом). Использование прозрачной пасты является предпочтительным в случаях ранних кариозных фиссур и позволяет контролировать состояние эмали под прозрачным слоем герметика. Цветные герметики удобно наносить и визуально контролировать во время запечатывания и последующих проверок. Яркая цветовая палитра (6 цветов) поможет завоевать доверие маленького пациента, предоставив ему возможность участвовать в процессе лечения при выборе цвета герметика. Входящие в состав герметика пищевые красители соответствуют нормам международных стандартов и не вымываются из отвержденного материала. Светоотверждаемый герметик позволяет экономить время. Шприцы с насадками для прямого применения дают возможность легко и точно наносить герметик на препарируемую фиссуру.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

1. Провести совместно с ребенком выбор одного из цветов герметика по шкале расцветок.

2. Тщательно очистить окклюзионную поверхность зуба, удалить мягкий зубной налет с помощью циркулярных щеток полировочной пастой, не содержащей фтора («Полидент № 2»). Промыть очищенные поверхности зуба водой.

3. Необходимое количество геля для травления на основе ортофосфорной кислоты нанести на обрабатываемую поверхность зуба, выдержать в течение 50-60 секунд. Затем гель для травления тщательно смыть водой и высушить поверхность зуба сжатым воздухом. Правильно протравленная поверхность должна иметь меловой оттенок. Зуб, подлежащий герметизации, изолировать от попадания слюны, используя коффердам или ватные валики. В случае попадания слюны травление повторить в течение 10 сек., после чего промыть и просушить поверхность.

Для достижения максимального сцепления герметика с тканями зуба рекомендуется провести обработку поверхности зуба адгезивом «ДентЛайт».

4. На подготовленную поверхность нанести герметик с помощью насадки для прямого применения или непосредственно из индивидуальной капсулы. Следить, чтобы герметик падал во все углубления.

ВНИМАНИЕ: В случае использования индивидуальных капсул, следует выбирать пистолет-диспенсер с соответствующим посадочным местом и длиной штока для наиболее безопасной и удобной работы.

5. Провести полимеризацию герметика светом галогеновой лампы длиной волны 450-500 нм в течение 20-30 сек. Торец световода необходимо держать в непосредственной близости к отверждаемому материалу.

6. После отверждения герметика протереть окклюзионную поверхность ватным тампоном. Качество герметизации фиссуры проверить зондом.

ФОРМА ВЫПУСКА

Паста «Фиссулайт» (капсула)	- 20шт.х 0,25 г
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

Герметик выпускается следующих цветов: **белый, золотой, оранжевый, красный, зеленый, синий, прозрачный**; а также набором со шкалой расцветок.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить в сухом темном месте, при температуре от +5°C до +25°C.

Избегать попадания прямых солнечных лучей!

Транспортировать всеми видами транспортных средств при температуре от -30°C до +30°C.

Срок годности - 3 года.

ВНИМАНИЕ:

Капсулы предназначены для однократного использования.

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 герметика «Фиссулайт» 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 2011/11998 от 13.02.2018 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

Символы/ Symbols



- Внимание/Caution (Attention)



- Производитель/Manufacturer



- Беречь от влаги/Store in a dry place



- Не использовать повторно/Do not reuse



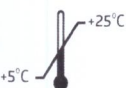
- Не допускать воздействия солнечного света/Do not expose it to direct sunlight



- Использовать до/Expiry date



- Код партии/Batch number



- Температурный диапазон/Temperature limitation



- Упаковщик/Packer



- Дата изготовления/Date of manufacture



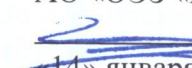
- Обратитесь к инструкции по применению/Refer to instruction for use

RU – русский язык/Russian, **EN** – английский язык/English, **ES** – испанский язык/Spanish, **UZ** – узбекский язык/Uzbek, **UK** – украинский язык/Ukrainian, **KK** – казахский язык/Kazakh, **PT** – португальский язык/Portuguese, **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



«УТВЕРЖДАЮ»:
Генеральный директор
АО «ОЭЗ «ВладМиВа»

В.П. Чуев
«14» января 2020 г.

Версия/Version: № 8, 19.11.2020

RU

*Всю продукцию АО «ОЭЗ «ВладМиВа» можно приобрести
в интернет-магазине tdvladmiva.ru*

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

материала светового отверждения для герметизации
углублений и фиссур зубов
«Фиссулайт®»

по ТУ 9391-031-45814830-2002

НАЗНАЧЕНИЕ

Область применения – стоматология. Для профессионального применения в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Материал светового отверждения для герметизации углублений и фиссур зубов **«Фиссулайт»** (далее по тексту – герметик **«Фиссулайт»**) предназначен для запечатывания фиссур и других анатомических углублений интактных зубов.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Герметик **«Фиссулайт»** представляет собой светоотверждаемый однокомпонентный композиционный материал низкой вязкости, устойчивый к истиранию, содержащий фторирующие компоненты, которые обеспечивают кариеспротективный эффект.

Герметик **«Фиссулайт»** выпускается в виде пасты (белой, прозрачной и цветной с мерцающим эффектом). Использование прозрачной пасты является предпочтительным в случаях ранних кариозных фиссур и позволяет контролировать состояние эмали под прозрачным слоем герметика. Цветные герметики удобно наносить и визуальным образом контролировать во время запечатывания и последующих проверок. Яркая цветовая палитра (6 цветов) поможет завоевать доверие маленького пациента, предоставив ему возможность участвовать в процессе лечения при выборе цвета герметика. Входящие в состав герметика пищевые красители соответствуют нормам международных стандартов и не вымываются из отвержденного материала. Светоотверждаемый герметик позволяет экономить время. Шприцы с насадками для прямого применения дают возможность легко и точно наносить герметик на препарированную фиссуру.

Гель для травления эмали и дентина на органической основе содержит ортофосфорную кислоту, пищевой краситель.

Содержащееся в геле на органической основе бактерицидное вещество – бензалкониум хлорид – увеличивает проникающую способность травильного компонента за счет снятия поверхностного натяжения.

При нанесении геля на органической основе на поверхности эмали образуется микрошероховатость, которая увеличивает силу сцепления твердых тканей зуба с пломбирочным материалом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

1. Провести совместно с ребенком выбор одного из цветов герметика по шкале расцветок.

2. Тщательно очистить окклюзионную поверхность зуба, удалить мягкий зубной налет с помощью циркулярных щеток полировочной пастой, не содержащей фтора («Полидент № 2»). Промыть очищенные поверхности зуба водой.

3. Необходимое количество геля для травления на основе ортофосфорной кислоты нанести на обрабатываемую поверхность зуба, выдержать в течение 50-60 секунд. Затем гель для травления тщательно смыть водой и высушить поверхность зуба сжатым воздухом.

Правильно протравленная поверхность должна иметь меловой оттенок. Зуб, подлежащий герметизации, изолировать от попадания слюны, используя коффердам или ватные валики. В случае попадания слюны травление повторить в течение 10 сек., после чего промыть и просушить поверхность.

Для достижения максимального сцепления герметика с тканями зуба рекомендуется провести обработку поверхности зуба адгезивом «ДентЛайт».

4. На подготовленную поверхность нанести герметик с помощью насадки для прямого применения или непосредственно из индивидуальной капсулы. Следить, чтобы герметик попадал во все углубления.

ВНИМАНИЕ: В случае использования индивидуальных капсул, следует выбирать пистолет-диспенсер с соответствующим посадочным местом и длиной штока для наиболее безопасной и удобной работы.

5. Провести полимеризацию герметика светом галогеновой лампы длиной волны 450-500 нм в течение 20-30 сек. Торец световода необходимо держать в непосредственной близости к отверждаемому материалу.

6. После отверждения герметика протереть окклюзионную поверхность ватным тампоном. Качество герметизации фиссуры проверить зондом.

ФОРМА ВЫПУСКА

Паста прозрачная (шприц)	- 1 мл
Паста белая (шприц)	- 1 мл
Паста золотая (шприц)	- 1 мл
Паста оранжевая (шприц)	- 1 мл
Паста красная (шприц)	- 1 мл
Паста зеленая (шприц)	- 1 мл
Паста синяя (шприц)	- 1 мл
Гель для травления эмали и дентина на органической основе (шприц)	- 3 мл
Насадка	- 40 шт.
Шкала-расцветок	- 1 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.

Герметик выпускается в наборе и отдельно в шприцах по 1 мл.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить в защищенном от света месте, при температуре от +5°C до +25°C.

Избегать попадания прямых солнечных лучей!

Срок годности - 3 года.

Транспортировать всеми видами транспортных средств при температуре от -30°C до +30°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 герметика «Фиссулайт» 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 2011/11998 от 13.02.2018 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



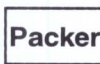
- Не использовать повторно/Do not reuse



- Использовать до/Expiry date



- Код партии/Batch number



- 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, **UZ** – узбекский язык/Uzbek, **UK** – украинский язык/Ukrainian, **KK** – казахский язык/Kazakh, **PT** – португальский язык/Portuguese, **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