

# Фиссурит/Фиссурит Ф (Fissurit/Fissurit F)

## Инструкция по применению

ЕС Медицинское изделие

Соответствует DIN EN ISO 6874

Разрешен к применению на территории № ФСЗ 2011/09580

### Описание материала:

**Фиссурит** является прозрачным, светоотверждаемым фиссурным герметиком. **Фиссурит Ф** является белым, светоотверждаемым фиссурным герметиком с фтором.

### Показания к применению:

- герметизация/пломбирование фиссур, ямок, а также небольших 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/Фиссурит Ф** содержат метакрилаты и ВНТ. Следует отказаться от применения **Фиссурит/Фиссурит Ф** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

### Целевая группа пациентов:

**Фиссурит/Фиссурит Ф** 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/Фиссурит Ф** должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

### Применение:

Герметизация фиссур должна проводиться как можно раньше, при условии, что окклюзионные поверхности полностью прорезались и гарантирована изоляция рабочего поля.

### Подготовка:

После создания условий для работы без доступа слюны, очистить поверхность под герметизацию, по возможности, механически (с помощью полировальной щетки и чистящей пасты), обработать спреем и просушить. При начальном кариесе или неясном результате после обследования фиссуру раскрыть тонким инструментом.

### Протравливание:

Например, гелем/жидкостью для травления **Вокоцид**. Просьба соблюдать инструкцию по применению **Вокоцид**.

### **Нанесение материала (форма выпуска: флакон)**

Осторожно нанести **Фиссурит/Фиссурит Ф** на поверхность с помощью кисточки или другого соответствующего инструмента, равномерно распределить и, при необходимости, удалить имеющиеся воздушные пузыри (зондом).

### **Нанесение материала (форма выпуска: шприц-дозатор)**

Снять защитный колпачок со шприца-дозатора. На шприц-дозатор с **Фиссурит Ф** навинтить новую канюлю. Шприц-дозатор держать вертикально и для удаления воздушных пузырьков выдавить материал до кончика канюли. При легком или умеренном выдавливании **Фиссурит Ф** равномерно вытекает из канюли.

Чтобы поршень шприца-дозатора сохранял свой плавный ход, не оттягивать поршень во время или после применения назад.

Вносить **Фиссурит/Фиссурит Ф**, начиная от края фиссуры или полости, и оставить на 15 - 20 с для затекания в глубину. При необходимости удалить образовавшиеся воздушные пузырьки (например, тонким зондом).

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/Фиссурит Ф** полимеризовать (20 с для каждой поверхности), затем произвести проверку качества нанесения герметика. Для фотополимеризации материала подходят стандартные стоматологические полимеризационные лампы. Мощность светового потока не должна быть ниже 500 мВт/см<sup>2</sup> для галогеновой лампы и 300 мВт/см<sup>2</sup> для светодиодной лампы.

### **Заключительная обработка:**

Пропущенные участки и те участки, где было нанесено недостаточно герметика, запечатать повторно, излишки материала осторожно удалить (например, алмазным финиром), при необходимости полировать поверхность (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 (частичного) преждевременного нарушения герметизации. В таких случаях рекомендовано использование фтористого лака или запечатывание фиссуры стеклоиономерным цементом до тех пор, пока не станет возможной надлежащая герметизация.
- 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 (при затрудненной изоляции рабочего поля или при расширенной герметизации).  
**Фиссурит/Фиссурит Ф** 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. Следует по возможности избегать контакта со слизистой.
- Не использовать чистящие и высушивающие средства, содержащие фенольные субстанции (например, эвгенол, тимол), так как они препятствуют полной полимеризации материала.
- 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 полости рта может обеспечить надежную и длительную защиту.
- Во всех случаях следует и далее проводить процедуру фторирования зубов, 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):**

**Фиссурит:** BisGMA, UDMA, HEDMA, пирогенный диоксид кремния, TEGDMA

**Фиссурит Ф:** BisGMA, UDMA, HEDMA, пирогенный диоксид кремния, фторид натрия, TEGDMA, диоксид титана

**Указания по хранению и применению:**

После применения емкость с материалом **Фиссурит/Фиссурит Ф** сразу же плотно закрыть.

**Фиссурит/Фиссурит Ф** хранить при температуре от 4 °С до 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/Фиссурит Ф**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

**Примечание:**

Краткие отчеты о безопасности и клиническом применении **Фиссурит/Фиссурит Ф** хранятся в Европейской базе данных о медицинских изделиях (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Подробную информацию читайте по ссылке [www.voco.dental](http://www.voco.dental).