«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «НКФ Омега-Дент»
_____Г.Г.Ростиашвили
22 августа 2016 г.

Инструкция по применению

Материал полимерный двухкомпонентный рентгеноконтрастный на основе модифицированной эпоксидной смолы и аминокомплексного отвердителя для пломбирования корневых каналов с использованием гуттаперчивых штифтов «Гуттасилер Плюс»

по ТУ 9391-009-49908538-2005
РУ № ФСР 2010/07898 от 27.05.2010

Показания

Пломбирование каналов всех групп зубов с использованием гуттаперчевых (метод латеральной конденсации) и металлических штифтов.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к одному из компонентов материала. Не использовать не по назначению.

Состав и свойства

Паста А – оксид циркония, амин, бутандиол, кальция вольфрамат.

Паста В – модифицированная эпоксидная смола, сульфат бария, силикон.

«Гуттасилер Плюс» – двухкомпонентный (паста + паста) медленнотвердеющий материал на основе модифицированной эпоксидной смолы и аминокомплексного отвердителя. Обладает хорошей адгезией к тканям зуба, гуттаперчевым и металлическим штифтам, что позволяет достичь максимальной обтурации макро- и микроканалов. Рентгеноконтрастный наполнитель дает возможность применять материал и в плохопроходимых каналах. Наличие отвердителя нового поколения, введенного в состав материала, делает материал более безопасным (в отличие от аналогов предыдущих поколений). Время полного отверждения в канале зуба – 24-48 часов, что при необходимости дает возможность перепломбирования.

Способ применения

Предварительная механическая обработка канала производится по общепринятым правилам с приданием ему конической формы.

Подбирают гуттаперчевый штифт таким образом, чтобы он входил в корневой канал на всю рабочую длину, рентгенологически не доходя до верхушки корня на 1-2 мм. Канал высушивается бумажными штифтами. Для приготовления материала к пломбированию выдавливают необходимое количество пасты А и наносят на блокнот или стеклянную пластину. Рядом выдавливают равное количество пасты В.

Смешивают оба компонента до получения массы необходимой консистенции. С помощью римера или каналонаполнителем на низких оборотах в верхушечную область канала вводят небольшое количество пломбировочного материала и круговыми движениями распределяют его по стенкам. Смазанный пломбировочным материалом «основной» гуттаперчевый штифт вводят в канал до упора. Затем между стенкой канала и штифтом, отжимая его в сторону, вводят спредер на максимальную глубину (не более рабочей длины основного инструмента). Спредер извлекают и в незаполненное пространство канала вводят гуттаперчевый штифт меньшего диаметра, смазанный небольшим количеством пломбировочного материала. Эту процедуру повторяют несколько раз, пока возможно введение спредера в пломбируемый канал.

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

Обтурация считается полной, если спредер не может войти в канал. Выступающие концы штифтов срезают нагретым инструментом до уровня устья канала. Процедура завершается вертикальной конденсацией разогретым большим плаггером или штопфером в устье канала.

Только для профессионального использования в лечебно-профилактических учреждениях. Не использовать в домашних условиях.

Побочные воздействия

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

Форма выпуска и комплектация

Материал расфасован в алюминиевые тубы по 8 г пасты А (1 шт.) и 8 г пасты В (1 шт.). В состав комплекта так же входят ложемент (1 шт.), блок для смешивания (1 шт.), инструкция по применению (1 шт.).

Условия хранения

Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре от +4°С до +24°С.
Срок годности – 2 года. Дата окончания срока годности указана на упаковке.

Условия транспортировки

Всеми видами крытых, сухих, чистых и без посторонних запахов транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 17768 и правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество медицинского изделия до истечения его срока годности при соблюдении условий эксплуатации, транспортировании и хранения.

Утилизация

Утилизация материала должна проводиться согласно общих правил организации системы сбора, временного хранения и транспортирования отходов в ЛПУ для отходов класса А (неопасные) по СанПиН 2.1.7.2790.

Сведения о производителе медицинского изделия

ООО «НКФ Омега-Дент»
Россия, 115088, г. Москва, ул. Угрешская, д.31, корп.3, оф.211-212
Тел.: +7 (800) 500-51-92
Тел./факс: +7 (495) 679-80-53
E-mail: info@omegadent.ru
www.omegadent.ru

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