«УТВЕРЖДАЮ»

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

Инструкция по применению

Материал для устранения дефектов корневых каналов
«Канал МТА»
по ТУ 9391-042-49908538-2012
РУ № РЗН 2013/1373 от 23.01.2014

Показания к применению

- ретроградное пломбирование верхушки зуба;
- устранение перфораций корня;
- устранение перфораций дна полости зуба;
- апексификация;
- устранение внутренней и внешней резорбций корня;
- пломбирование верхушечной части канала;
- лечебно-изолирующее покрытие пульпы.

Противопоказания

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

Состав и основные свойства

Материалу «Канал МТА» присуща высокая герметизирующая способность, которая практически не изменяется при попадании крови. Материал обладает высоким значением pH ≈ 12, вследствие чего имеет ярко выраженный бактерицидный эффект. «Канал МТА» по своим механическим свойствам близок к природному дентину и цементу корня. Не содержит мономеров. Материал стимулирует остеогенез и цементогенез, обладает высокой прочностью и долговечностью.

«Канал МТА» состоит из смеси гидрофильных частиц: в основном – трикальций силиката, а также кальцийсодержащих соединений железа и алюминия. Материал отверждается при взаимодействии с водой, увеличивая прочность на сжатие с течением времени. Время между началом замешивания и началом твердения материала составляет примерно 12 мин.

Способ применения

Перед применением для обеспечения равномерной плотности порошка встряхнуть флакон. Не уплотняя, заполнить порошком мерную ложку, выровнять шпателем, высыпать порошок на стеклянную пластину (блокнот для замешивания). Незамедлительно закрыть флакон с порошком. Капнуть жидкости из расчета одна ложка порошка на одну каплю жидкости. Тщательно растереть порошок с водой до получения густой однородной пасты.

Если материал не будет использоваться сразу же после смешивания, полученную пасту накрыть увлажненной салфеткой.

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

Перфорация корневого канала зуба и фуркаций

- изолируйте место лечения;
- обработайте области перфорации раствором гипохлорита натрия;

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

• подготовьте и запломбируйте канал гуттаперчей и соответствующим эндодонтическим силером ниже уровня перфорации;

• в зону дефекта введите «Канал МТА» и уплотните его подходящим инструментом или стерильными хлопчатобумажными шариками (конденсировать материал можно, пользуясь большой ультразвуковой насадкой без орошения водой на средней мощности);

• заполните остальную часть корневого канала гуттаперчей и соответствующим эндодонтическим цементом.

Перфорация корневого канала зуба из-за внутренней резорбции

Первое посещение:

• проведите анестезию и изолируйте место лечения;

• подготовьте доступ к корневому каналу и месту резорбции твердых тканей зуба;

• удалите поврежденную ткань и пульпу;

• введите в канал пасту на основе гидроксида кальция.

Второе посещение (через неделю):

• удалите из канала пасту гидроксида кальция путем промывания раствором гипохлорита натрия;

• проведите обтурацию апикальной части канала гуттаперчей и соответствующим эндодонтическим цементом;

• в зону дефекта введите «Канал МТА» и уплотните его подходящим инструментом или стерильными хлопчатобумажными шариками (конденсировать материал можно, пользуясь большой ультразвуковой насадкой без орошения водой на средней мощности);

• сделайте проверочный рентгеновский снимок сразу после процедуры.

Лечение перфорации канала зуба путем хирургического вмешательства при невозможности лечения через корневой канал зуба

• отслоите слизисто-надкостничный лоскут, чтобы обеспечить оперативный доступ к месту перфорации корня;

• введите «Канал МТА» в подготовленное место перфорации с помощью соответствующего инструмента;

• удалите излишек материала;

• уложите лоскут на прежнее место и наложите шов;

• сделайте рентгеновский снимок сразу после процедуры, через три месяца сделайте контрольный снимок.

Внимание: в хирургических операциях перед возвращением на место лоскута кровь вокруг кости и надкостницы должна покрыть цемент МТА. Контакт с кровью и влагой ускоряет реакцию застывания цемента.

Периапикальная хирургия при невозможности лечения через корневой канал зуба и отсутствии доступа к каналу через коронку зуба

• отслоите слизисто-надкостничный лоскут, удалите кость (при необходимости) и обнажите верхушку корня зуба;

• сделайте резекцию верхушки корня от 2 до 3 мм;

• подготовьте полость I класса в верхушке канала;

• введите «Канал МТА» в подготовленную полость с помощью соответствующего инструмента;

• удалите излишек материала;

• уложите лоскут на прежнее место и наложите шов;

• сделайте рентгеновский снимок сразу после процедуры, через 3 месяца сделайте контрольный снимок.

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

Внимание: в хирургических операциях перед возвращением на место лоскута кровь вокруг кости и надкостницы должна покрыть цемент МТА. Контакт с кровью и влагой ускоряет реакцию застывания цемента.

Апексификация

Первое посещение:

- проведите анестезию и изолируйте место лечения;
- подготовьте канал;
- промойте канал раствором гипохлорита натрия;
- введите в канал пасту на основе гидроксида кальция.

Второе посещение (через неделю):

- удалите пасту на основе гидроксида кальция, обильно промойте канал раствором гипо-хлорита натрия;
- высушите канал бумажными штифтами;
- введите «Канал МТА» в апексальную зону, уплотните его подходящим инструментом или стерильными хлопчатобумажными шариками (конденсировать материал можно, пользуясь большой ультразвуковой насадкой без орошения водой на средней мощности);
- сделайте рентгеновский снимок для проверки правильности пломбирования канала зуба;
- закройте отверстие канала зуба стерильным влажным хлопчатобумажным шариком и запломбируйте полость зуба временным реставрационным материалом минимум на 24 часа.

Третье посещение:

- удалите временный реставрационный материал и ватный шарик;
- заполните остаток канала гуттаперчей и соответствующим эндодонтическим цементом;
- проведите реставрацию коронки зуба.

Прямое покрытие пульпы зуба

- проведите анестезию и изолируйте место лечения;
- удалите поврежденные кариозным процессом ткани;
- очистите полость зуба раствором гипохлорита натрия;
- покройте оголенный участок материалом «Канал МТА»;
- покройте «Канал МТА» базовым цементом;
- завершите реставрацию;
- проверьте жизнеспособность пульпы во время следующих посещений.

Побочные воздействия

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

Форма выпуска и комплектация

Порошок (микропробирка) 0,3 или 0,5 г (стерильно) – 3/5/10 шт.;
Жидкость (флакон-капельница) 2,5 мл – 1 шт.;
Ложка-мерник – 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.

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

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