«УТВЕРЖДАЮ»

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

Инструкция по применению

Двухкомпонентная защитная подкладка на основе гидроксида кальция
«Кальципульпин Плюс»
по ТУ 9391-010-49908538-2005
РУ № ФСР 2010/08047 от 22.06.2010

Состав

Паста-А:	**Паста-В:**
Кальция гидроксид	Кальция вольфрамат
Бария сульфат	Кальция фосфат
Окись цинка	Салициловый полимер
Бутандиол	

Показания и свойства

«Кальципульпин Плюс» применяется как защитная самотвердеющая прокладка на основе гидроксида кальция в случаях прямого и непрямого покрытия пульпы и изоляции полости зуба от материалов для пломбирования.

«Кальципульпин Плюс» способствует предохранению пульпы от вредных воздействий, в первую очередь от токсинов микроорганизмов. Материал содержит гидроксид кальция, который имеет высокощелочную среду. Находясь на дне полости, нейтрализует естественные и поступающие из цементирующих материалов кислоты, тем самым препятствует их проникновению на пульпу. При непосредственном контакте со здоровой пульпой паста способствует образованию вторичного дентина.

«Кальципульпин Плюс» – это двухкомпонентная система (паста + паста), при смешивании которой образуется однородная легковносимая в полость паста. Материал не мешает полимеризации композитов при пломбировании ими, поскольку основой его является совместимый с композитами полимер. Материал, полученный в результате смешивания двух паст, затвердевает в полости в результате воздействия тепла и влаги в течение 2-3 мин., образуя тонкую рентгеноконтрастную основу под все виды постоянных пломб.

Противопоказания

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

Способ применения

Раскрыть как можно шире кариозную полость одним из традиционных методов, очистив стенки от некротизированных тканей. При обнаженной или кровоточащей пульпе очень аккуратно произвести ее поверхностную обработку (промывка пульпы подогретым анестетиком или физраствором). Кровотечение останавливается. Не допускайте раздражения тканей пульпы.

На блок для смешивания выдавливается равное количество паст А и В. Производится быстрое смешивание в течение 25-40 сек. до получения однородной гомогенной массы. С помощью штопфера внести пасту в полость и покрыть пульпу. Время затвердевания материала в полости приблизительно 2-3 мин., зависит от температуры и влажности

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

среды, в которой располагается материал. Скорость отверждения материала в ротовой полости возрастает вследствие более высокой влажности и температуры.

Не следует вводить в полость чрезмерное количество пасты. Избегать контактов с краями полости. По окончании процедуры очистить полость от излишков материала. «Кальципульпин Плюс» закрывается стеклоиономерным цементом (СИЦ), далее проводится реставрация зуба. Не оставлять тюбики открытыми для длительного контакта с воздухом. В процессе работы не путать колпачки.

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 11 г пасты А (1 шт.) и 13 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 – 3 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