«УТВЕРЖДАЮ»

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

Инструкция по применению

Материал стоматологический на основе гидроокиси кальция для внутриканального заполнения при эндодонтическом лечении инфицированных каналов зубов «Кальсепт»
по ТУ 9391-011-49908538-2010
РУ № ФСР 2010/07974 от 11.06.2010

Показания

- для лечения инфицированных каналов зубов;
- для временного пломбирования каналов при гранулирующих и гранулематозных периодонтитах;
- лечебная подкладка при глубоком кариесе.

Противопоказания

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

Состав

Кальция гидроокись	Кальция хлорид
Сульфат бария	Бикарбонат натрия
Натрия хлорид	Вода дистиллированная
Калия хлорид	

Свойства

В результате гнойно-воспалительного процесса в пульпе и тканях периодонта инфекция по дентинным канальцам проникает в толщу корневого дентина, поэтому необходимо проводить временную обтюрацию материалом «Кальсепт» для пролонгирующего антисептического воздействия на дополнительные корневые каналы.

Установлено, что в результате временного запечатывания каналов материалом «Кальсепт» бактерии в 95% случаев не выживают.

Гидроксид кальция представляет собой белый порошок без вкуса и запаха с высокощелочной средой – pH≈12.

Внимание! Для сохранения высокощелочной среды материалы на основе гидроксида кальция производятся в особых условиях по специальной технологии и должны храниться в герметичном состоянии, так как при контакте с воздухом гидроксид кальция превращается в карбонат кальция (мел) и теряет свои терапевтические свойства.

Способ применения

Перед пломбированием канала пульпу и размягченный инфицированный дентин удаляют из корневого канала. Канал тщательно обрабатывается механически и медикаментозно.

В широкий прямой канал можно почти полностью ввести канюлю и выдавить порцию пасты «Кальсепт», а затем доконденсировать обычным методом.

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

В искривленные каналы паста «Кальсепт» наносится на устье и плотно конденсируется внутрь эндодонтическими инструментами или стерильной турундой. Чем лучше конденсирована паста, тем лучше рентгеноконтрастность материала на рентгенограмме.

Пломбировать канал достаточно до верхушки, а в плохопроходимых каналах всю проходимую часть, при развитой ростковой зоне на 1-2 мм не доходя до верхушки канала. При выведении материала за верхушку корня неприятностей не возникает вследствие высокой щелочности и полной иммуноиндиферентности материала. Далее полость зуба закрывают цементом.

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

Паста (шприц) 2,5 мл – 2 шт.;
Сменные канюли – 20 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.

Условия хранения

Не оставлять шприцы открытыми.

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