



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Материал стоматологический пломбировочный
для корневых каналов ADSEAL**

производства компании «META BIOMED CO., LTD», Корея

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Материал стоматологический пломбировочный для корневых каналов ADSEAL представляет собой высококачественную полимерную пасту (силер) на основе эпоксидной смолы для пломбирования корневых каналов зубов. Изделие используется в стоматологической практике для профессионального применения в эндодонтической терапии при пломбировании корневых каналов зубов в комбинации с гуттаперчевыми штифтами как со всеми традиционными, так и новыми техническими приемами. Материал ADSEAL может выступать не только в качестве герметика, заполняющего все ответвления системы корневого канала и обеспечивающего адгезию гуттаперчи к стенкам канала, но и в качестве лубриканта (смазывающего вещества), обеспечивающего свободное скольжение гуттаперчевых штифтов в корневом канале.

Изделия предназначены для применения в стоматологической практике в стоматологических кабинетах клиник и лечебно-профилактических учреждений.

Для профессионального применения врачами стоматологами.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Материал стоматологический пломбировочный для корневых каналов ADSEAL получил широкое применение в эндодонтической терапии благодаря особым свойствам, которые обеспечивают удобство применения, практичность и качество, поскольку успех эндодонтического лечения также зависит от тщательности пломбирования корневого канала и надежности его obturation.

Материал пломбировочный поставляется в герметично запечатанном пластиковом шприце ADSEAL размером 200 x 80 x 41 (мм) с плотно прилегающим защитным колпачком. Двухкомпонентный шприц упакован в картонную коробку - пенал, обеспечивающую сохранность и предотвращающую выпадение изделия, куда также входит шпатель и блокнот для замешивания.

Комплектность изделия:

- шприц ADSEAL двухкомпонентный пластиковый 13.5 г - 1 шт.
- шпатель - 1 шт.
- блокнот для замешивания - 1 шт.

Материал пломбировочный состоит из двух компонентов: базы и катализатора, вызывающего её полимеризацию. Эти составляющие представлены в виде двух отдельных отсеков цилиндра объединенных в общем корпусе пластикового шприца ADSEAL размером 200 x 80 x 41 (мм) с защитным колпачком :

- больший отсек цилиндра шприца содержит базу массой 9 г,
- меньший отсек цилиндра содержит катализатор массой 4.5 г.

Одно нажатие поршня шприца обеспечивает автоматическую дозированную подачу базы и катализатора в соотношении 2:1 обеспечивающую процесс пломбирования корневых каналов.

Защитный колпачок для шприца обеспечивает сохранность изделия.

Удобный блокнот с поверхностью для замешивания в виде спрессованных пластин одноразового использования позволяет многократно осуществлять процедуру смешивания пасты.

Поверхность изделий без пробелов, царапин, сколов, трещин в соответствии с ГОСТ Р ИСО 14630-99

Материал пломбировочный ADSEAL изготовлен на основе эпоксидной смолы, полностью биосовместимой. Одним из факторов, определяющих качество изделия, является состав, (см. таблицу № 1):

Таблица № 1

База	Катализатор
эпоксидная олигомерная смола	полиаминобензоат
этилен гликоль салицилат	триэтилоламин
фосфат кальция	фосфат кальция
субкарбонат висмута	субкарбонат висмута
оксид циркония	оксид циркония
	оксид кальция

Паста (силер) ADSEAL обладает следующими качествами:

1. Нетоксичность и хорошая биосовместимость
2. Надежная герметизация
3. Практически нерастворимость в тканевой жидкости (показатель растворимости равен 0,0324%.)
4. Легкое и удобное перемешивание компонентов пасты благодаря двойному шприцу /автоматическая дозированная подача базы и катализатора в соотношении 2:1
5. Хорошая радиоконтрастность 5,44гг/ммAL
6. Не окрашивает зубы
7. Рабочее время 35 минут при температуре 23°C
8. Время отверждения 45 минут при температуре 37°C
9. Не раздражает периодонт, не вызывает иммунных реакций в перипикальных тканях
10. Обладает хорошей адгезией к дентину и гуттаперчевым штифтам
11. Легко растворяется в стандартных растворителях при необходимости распломбирования канала
12. Срок годности – 2 года

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказан при суперчувствительности к эпоксидной смоле или другим компонентам, входящим в состав материала.

4. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

ЗАМЕШИВАНИЕ:

Достать шприц из упаковки. Снять защитный колпачок.

При нажатии поршня шприца и выдавливании материала автоматически образуется объем базы и катализатора в соотношении 2:1.

Производить шпателем смешивание компонентов на поверхности пластины блокнота в течение 15-20 секунд до получения гомогенной кремообразной консистенции.

Каждая пластина блокнота является одноразового использования!

ПРИМЕНЕНИЕ:

Высушить стенки зубного канала.

Внести материал в канал с помощью каналонаполнителя или штифтами (гуттаперчевыми, серебряными, титановыми).

Для недопущения образования в материале воздушных пузырьков и перезаполнения канала необходимо очень медленно подводить каналонаполнитель к апексу. Выводить каналонаполнитель следует также очень медленно.

Пломбируемый канал может заполняться пастой (силером) ADSEAL в комбинации с гуттаперчевыми штифтами двумя способами.

-При первом варианте вначале подготовленный зубной канал заполняют пастой (силером), ADSEAL затем туда вводится гуттаперчевый штифт; в этом случае основу составляет паста, а штифт обеспечивает надежность заполнения.

-При втором варианте используется метод латеральной конденсации, при котором гуттаперчевые штифты покрываются пастой (силером) ADSEAL и медленно возвратно-поступательными движениями вводятся в корневые каналы зуба - в этом случае основу составляет гуттаперча, а заполнитель в виде пасты (силера) обеспечивает плотность заполнения и адгезию корневой пломбы к дентину корня.

Выполнить контрольную рентгенограмму.

Материал ADSEAL может выступать не только в качестве герметика, заполняющего все ответвления системы корневого канала и обеспечивающего адгезию гуттаперчи к стенкам канала, но и в качестве лубриканта (смазывающего вещества), обеспечивающего свободное скольжение гуттаперчевых штифтов в корневом канале.

РАСПЛОМБИРОВКА КОРНЕВЫХ КАНАЛОВ:

Если ADSEAL использовался вместе с гуттаперчевыми штифтами, то распломбировку корневого канала необходимо выполнять обычным способом, используя традиционную методику.

ВНИМАНИЕ!

Материал ADSEAL содержит эпоксидную смолу и амины, которые могут вызвать сенсibilизацию у людей с аллергоанамнезом.

- не применять для лиц с аллергическими реакциями!
- хранить в недоступном для детей месте!
- применять только в стоматологической практике!

ЧИСТКА ИНСТРУМЕНТА:

Чистку инструмента производить сразу после использования с помощью алкоголя.

Для использования квалифицированными стоматологами только!

5. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- Шприц должен быть постоянно закрыт плотно прилегающим защитным колпачком
- Избегать воздействия прямых солнечных лучей.
- Хранить вдали от источников тепла, при комнатной температуре 18°C ~ 24 °C.
- Срок годности изделия в рекомендуемых условиях хранения 2 года (серия и дата изготовления указаны на дне контейнера)

Утилизация: совместно с другими расходными материалами, согласно принятого в клинике протокола.

6. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ИЗДЕЛИЯ

Материал не представляет никакой опасности для окружающей среды при применении в соответствии с инструкцией по медицинскому применению изделия.

Вся продукция компании «META BIOMED CO., LTD», Корея, соответствует международным нормам безопасности и стандартам качества, выпускается на производственных мощностях, сертифицированных по ISO 13485:2003, ISO 9001:2008, GMP. На изделие имеется Сертификат CE в соответствии с Приложением II Директивы 93/42/ ЕЕС, Сертификат Свободной Продажи, Декларация Соответствия условиям Директивы 93/42/ ЕЕС в отношении медицинских изделий.

НАЗВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ОРГАНИЗАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

Изготовитель: «МЕТА БИОМЕД КО., ЛТД.» Корея

«МЕТА БИОМЕД КО., ЛТД.», (Корея), (фабрика и головной офис)
«META BIOMED CO., LTD.»

1115 -6, Namchon-ri, Oksan-myeon, Cheongwon-gun, Chungbuk, 363-911, Korea
Tel: +82-43-216-0434 Fax: +82-43-217-1988 www.meta-biomed.com info@meta-biomed.com

«МЕТА БИОМЕД КО., ЛТД.», (Корея), (фабрика)
«META BIOMED CO., LTD.»

414-12 Mochung-dong, Heungdeok-gu, Cheongju city, Chungbuk 361-808, Korea
Tel: +82-43-216-0434 Fax: +82-43-217-1988 www.meta-biomed.com info@meta-biomed.com