



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Материалы стоматологические для обработки и
очистки корневых каналов
“MD-ChelCream”, “MD-Cleanser”**

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Материалы стоматологические для обработки и очистки корневых каналов "MD-ChelCream", "MD-Cleanser" изготовлены на основе этилендиаминтетраацетата (EDTA) и предназначены для обработки корневых каналов зубов. Изделия используются в стоматологической практике для профессионального применения в эндодонтической терапии при наличии кальцификации в корневом канале зуба, большой зауженности канала, при необходимости удаления органических материалов, дентинного смазочного слоя и девитализированной пульпы при препарировании зубных каналов.

Принцип действия материалов стоматологических "MD-ChelCream", "MD-Cleanser", основан на способности очищать корневые каналы, удаляя неорганические вещества путем действия этилендиаминтетраацетата – ЭДТА и его антибактериальном эффекте. Действие геля "MD-ChelCream" приводит к удалению неорганических субстанций, основанному на декальцинирующем действии ЭДТА на дентинную ткань методом образования комплекса ЭДТА- Ca^{2+} . Преимущества использования геля, содержащегося в шприцах, заключаются в возможности его легкого введения, основанном на смазывающем свойстве материала, а также в выраженном бактерицидном действии. В результате стенки канала зуба остаются чистыми после удаления пульпы. Принцип действия раствора "MD-Cleanser" основан на способности очищать корневые каналы, путем действия хелатора – ЭДТА. В результате попадания раствора в канал достигается его легкая обработка за счет формирования ломкого дентина, создания чистых стенок дентина после удаления смазанного слоя, удаления кальцификатов из канала. При аппликации раствора расширяются слишком узкие каналы в боковых зубах и происходит удаление органических материалов и бактерий из корневого канала.

Для профессионального применения врачами стоматологами.

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

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Материалы стоматологические для обработки и очистки корневых каналов "MD-ChelCream", "MD-Cleanser" получили широкое применение в эндодонтической терапии благодаря особым свойствам, которые обеспечивают удобство применения, практичность и качество, поскольку успех эндодонтического лечения также зависит от тщательности обработки корневого канала.

MD-ChelCream

Поставляется в 2-х в герметично запечатанных с плотно прилегающим защитным колпачком одноразовых пластиковых шприцах, содержащих гель на основе 19% этилендиаминтетраацетата (ЭДТА) объемом 5,4 мл (7,0 г). В комплект поставки входят также одноразовые насадки для шприцов, предназначенные для эффективной обработки канала зуба.

Изделие применяется для очищения и расширения зубных каналов, посредством удаления неорганических веществ и смазанного слоя канала зуба путем действия хелатора, в результате чего образуются чистые стенки дентина, а также для расширения и промывания корневых каналов.

Комплектация:

MD-ChelCream пластиковый шприц емкостью 7 г – 2 шт.
эндоканальные наконечники к шприцу – 10 шт.

MD-Cleanser

Поставляется в герметично запечатанном с плотно закрывающейся крышкой пластиковом флаконе объемом 100 мл, содержащим 17% раствор этилендиаминтетраацетата (ЭДТА). В комплект поставки входят также одноразовый пластиковый шприц объемом 1 мл и набор одноразовых эндоканальных наконечников, позволяющих эффективно вводить раствор в канал. Изделие предназначается для очистки и удаления неорганических веществ и нанесенного слоя канала зуба путем действия хелатора, связывающего и переводящего в растворенное состояние кальциевые массы, в результате чего образуются чистые стенки дентина, а также для расширения и промывания корневых каналов.

Комплектация:

MD-Cleanser пластиковый флакон 100мл – 1 шт.
пластиковый шприц 1мл – 1 шт.
эндоканальные наконечники к шприцу – 3 шт.

Материалы стоматологические для обработки и очистки корневых каналов “MD-ChelCream”, “MD-Cleanser” поставляются в картонной упаковке, обеспечивающую сохранность и предотвращающую выпадение изделия.

Форма и размеры эндоканальных одноразовых наконечников к шприцам исключают возможность негативного влияния или травмирующего влияния на ткани зубного канала.

Поверхность изделий без пробелов, царапин, сколов, трещин.

Одним из факторов, определяющих качество изделия, является состав, (см. таблицу № 1):

Таблица № 1

Изделие	Состав	%
MD-ChelCream	Раствор этилендиаминтетраацетата (ЭДТА)	19%
MD-Cleanser	Раствор этилендиаминтетраацетата (ЭДТА)	17%

Форма выпуска материала в виде жидкости или геля обеспечивают удобство и возможность выбора врачу стоматологу.

Шприц с наконечником позволяют точно дозировать вводимый в каналы материал.

Герметичная упаковка и плотно прилегающий защитный колпачок для шприца и флакона обеспечивает сохранность изделия.

Срок годности – 2 года

Эндоканальные наконечники к шприцу для одноразового применения!

Пластиковый шприц к MD-Cleanser пластиковому флакону для однократного применения!

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение изделия противопоказано при суперчувствительности к ЭДТА входящему в состав материала.

4. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ.

MD-ChelCream:

- Достать шприц из упаковки. Снять защитный колпачок. Вынуть одноразовый наконечник из пластикового пакета и закрепить на шприц.
- Выдавить небольшое количество материал MD-ChelCream из шприца и поместить в устье канала.
- Файлом или римером осторожно ввести материал в канал.
- При необходимости ввести MD-ChelCream снова для повторения процедуры очистки и формирования канала.
- Произвести ирригацию раствором гипохлорида натрия в зубной канал для остановки процессов комплексообразования с участием ЭДТА в ходе удаления кальцификата и девитализированной пульпы для удаления MD-ChelCream материала и промывания канала.

MD-Cleanser:

- Достать флакон из упаковки. Открыть герметичную крышку флакона с раствором хелатора (ЭДТА).
- Снять защитный колпачок со шприца. Поместить шприц во флакон с раствором и набрать необходимый для процедуры объем.
- Вынуть одноразовый наконечник из пластикового пакета и закрепить его на кончике шприца.
- Наконечником шприца поместить небольшое количество раствора в устье канала.
- При помощи файлов аккуратно ввести материал в канал.
- Произвести ирригацию раствором гипохлорида натрия в зубной канал для остановки процессов комплексообразования с участием ЭДТА в ходе удаления кальцификата и девитализированной пульпы для удаления MD-ChelCream материала и промывания канала.

Не допускать попадания материала в периапикальную область!

Флакон с раствор должен быть постоянно закрыт защитным колпачком.

Эндоканальные наконечники к шприцу для одноразового использования!

ВНИМАНИЕ!

MD-Cleanser и MD-ChelCream – материалы, содержащие хелатор ЭДТА, могут вызвать аллергическую реакцию у чувствительных к этому компоненту людей.

- Не применять для лиц с аллергическими реакциями
- Не допускать попадания материала в периапикальную область
- Применять только в стоматологической практике
- Хранить в недоступном для детей месте

Для использования только квалифицированными стоматологами!

5. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- Шприц и флакон должны быть постоянно закрыты плотно прилегающим защитным колпачком.
- Избегать воздействия прямых солнечных лучей.
- Хранить вдали от источников тепла, при комнатной температуре 18°C ~ 24 °C.
- Срок годности изделия 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

«META BIOMED CO., LTD» (фабрика и головной офис)
1115 -6, Namchon-ri, Oksan-myeon, Cheongwon-gun, Chungbuk, Korea
Tel: +82-43-216-0434 Fax: +82-43-217-1988
www.meta-biomed.com info@meta-biomed.com

«META BIOMED CO., LTD» (фабрика)
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