

Москва 2010 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Штифты эндоканальные
гуттаперчевые и абсорбирующие бумажные**

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Штифты эндоканальные гуттаперчевые и абсорбирующие бумажные используются в стоматологической практике для профессионального применения в эндодонтической терапии для лечения и пломбирования зубов, главным образом для лечения пульпита и заболеваний ткани корневого канала. Абсорбирующие бумажные штифты используют для высушивания корневых каналов зуба от тканевой жидкости, а также могут использоваться для нанесения герметика или жидкой пасты (пломбировочного материала) в канал зуба для покрытия тонким слоем его стенок при пломбировании. Гуттаперчевые штифты в виде конусов и стержней применяют для заполнения корневых каналов в комбинации с герметиком или жидкой пастой (силером) при пломбировании зубов. Изделия предназначены для применения в стоматологической практике в стоматологических кабинетах клиник и лечебно-профилактических учреждений.

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

Однократного использования.

Для профессионального применения врачами стоматологами.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Штифты эндоканальные гуттаперчевые и абсорбирующие бумажные получили широкое применение в эндодонтической терапии благодаря особым свойствам, которые обеспечивают удобство применения, практичность и качество, поскольку успех эндодонтического лечения зависит от тщательности обработки корневого канала и надежности его obturации.

2.1 Штифты эндоканальные гуттаперчевые и абсорбирующие бумажные поставляются в пластиковых упаковках – диспенсерах с крышкой.

2.2 Поверхность изделий без пробелов, царапин, сколов, трещин.

2.3 Точные размеры, стандартизированные по ISO, цветовая кодировка нерабочих торцов штифтов обуславливает удобство в применении врачам стоматологам.

2.4 Прозрачная верхняя крышка упаковки штифтов позволяет определять визуально цветовой код изделий, облегчает и ускоряет идентификацию штифтов по размерам в процессе работы. Матово-прозрачная нижняя крышка упаковки стержней с этикеткой на непрозрачной верхней крышечкой позволяет их легко дифференцировать.

2.5 Каждая упаковка штифтов тех же размеров повторяет ту же цветовую кодировку на крышке пластикового тубуса.

2.6 Широко представленный размерный ряд обеспечивает возможность выбора подходящего размера гуттаперчевых и абсорбирующих бумажных штифтов; дополнительно представленные гуттаперчевые стержни как разновидность гуттаперчевых штифтов в форме цилиндра, выпускаемые только в одном размере, позволяют врачу стоматологу также дополнительно использовать возможность применения аппаратной методики инъекционного заполнения гуттаперчей корневых каналов методом трехмерной obturации.

2.7 Удобная слайд-кассета с поролоновой вставкой обеспечивает сохранность и предотвращает выпадение изделий.

I. Гуттаперчевые штифты

1. Гуттаперчевые изделия в виде конусов - штифтов и цилиндров - стержней изготовлены из натуральной гуттаперчи, полностью биосовместимой. Практичность и биоинертность гуттаперчевых штифтов и стержней позволяют им быть идеально безопасным продуктом.

2. Изделия, выполненные из гуттаперчи в форме цилиндра являются разновидностью штифтов и представлены в одном размере - как гуттаперчевые стержни, которые имеют тот же самый состав, соответственно обладают теми-же свойствами и характеристиками что и штифты и могут применяться только для аппаратного инъекционного заполнения корневых каналов методом трехмерной obturation.

3. Изделия произведены из натуральной гуттаперчи, полностью биосовместимой

4. Не оказывают токсического действия на ткани зуба, не вызывают раздражения и поддаются легкому извлечению из канала, если это необходимо.

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

Таблица № 1

Состав	% содержание	Обусловленная нагрузка
Гуттаперча	28,4%	Создание объема, стабильности формы и гибкости
Оксид цинка	59,2%	Наполнитель, наиболее широко применяемый в стоматологической практике
Рентгеноконтрастная добавка (Бария сульфат) и минеральные добавки	12,3%	Обеспечение «нерастворимости» материала в канале под действием апикальной жидкости и жидкости дентинных канальцев, а также возможность обязательного контроля в процессе и по завершении пломбирования.
Биологические красители и добавки	0,1 %	Создание цветовых кодировок и препятствие окислению

Гуттаперчевые изделия обладают хорошей пластичностью для всех видов конденсации.

Размеры и цветовая кодировка кончиков штифтов выполнены в соответствии с системой ISO и соответствуют стандарту эндодонтических инструментов.

Конусность	02, 04, 06, 08
Размеры	8, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140
Ассортимент	15-40, 20-30, 30-40, 15-80, 45-80, 90-140
Дополнительные размеры	XF, FF, MF, F, FM, M, ML, L, XL
Ассортимент	XF-M

Гуттаперчевые штифты и стержни обеспечивают:

- идеальные рабочие свойства благодаря своей прочности и гибкости
- наилучшую пластичность для вертикальной и для латеральной конденсации
- биологическую совместимость к тканям зуба и периапикальной области
- высокую рентгеноконтрастность
- высокую стабильность и гладкую поверхность для легкого введения в корневой канал зуба
- практичность и биоинертность, что позволяют им быть идеально безопасным продуктом.

- постоянство объема и нерастворимость
- точное измерение глубины корневого канала и установку благодаря наличию миллиметровой маркировки по длине
- бактериостатичность и отсутствие создания среды для роста патогенных микроорганизмов;
- избегание окрашивания твердых тканей зуба
- легкое извлечение из корневого канала при необходимости
- удобство применения медицинским персоналом
- избегание раздражения тканей периапикальной области
- легкость введения в канал заполнения канала в латеральном и вертикальном направлении
- не подверженность усадке
- большой выбор размеров
(см. таблицу № 2)

Таблица № 2.

Размеры	Цветокodировка и шкала размеров	Цвета	Цифровые и буквенные обозначения размеров
Стандартные размеры	 15, 45, 90	Белый	15, 45, 90
	 20, 50, 100	Желтый	20, 50, 100
	 25, 55, 110	Красный	25, 55, 110
	 30, 60, 120	Синий	30, 60, 120
	 35, 70, 130	Зеленый	35, 70, 130
	 40, 80, 140	Черный	40, 80, 140
Дополнительные размеры	XF	Белый	X-Fine
	FF	Желтый	Fine-Fine
	MF	Красный	Medium-Fine
	F	Синий	Fine
	FM	Зеленый	Fine-Medium
	M	Черный	Medium
	ML	Бежевый	Medium-Large
	L	Ярко желтый	Large
	XL	Ярко красный	X-Large

Гуттаперчевые стержни, являясь разновидностью в форме цилиндра гуттаперчевых штифтов, имеющие тот же самый состав, соответственно обладающие теми же свойствами и характеристиками, что и штифты - выполнены в только одном размере, не имеют цветовой кодировки.

II. Абсорбирующие бумажные штифты

Изделия изготовлены в виде конусов из тонкой хлопчатой бумаги высокой абсорбирующей способности и не теряют свою форму даже при полной пропитке влагой. Натуральные изделия - не содержат примесей связующих веществ

Конусность	02, 04, 06, 08
Размеры	8, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140
Ассортимент	15-40, 20-30, 30-40, 15-80, 45-80, 90-140
Дополнительные размеры	XXF, XF, F, M, C, XC
Ассортимент	XXF - XC

Размеры и цветовая кодировка кончиков выполнены в соответствии с системой ISO и соответствуют стандарту эндодонтических инструментов. (см. таблицу № 3)

Таблица № 3

Размеры	Цветокodировка и шкала размеров	Цвета	Цифровые и буквенные обозначения размеров
Стандартные размеры	 15, 45, 90	Белый	15, 45, 90
	 20, 50, 100	Желтый	20, 50, 100
	 25, 55, 110	Красный	25, 55, 110
	 30, 60, 120	Синий	30, 60, 120
	 35, 70, 130	Зеленый	35, 70, 130
	 40, 80, 140	Черный	40, 80, 140
Дополнительные размеры	XXF	Белый	XX-Fine
	XF	Желтый	X-Fine
	F	Красный	Fine
	M	Синий	Medium
	C	Зеленый	Coarse
	XC	Черный	X-Coarse

Особые свойства, специфические характеристики:

- Изделия изготовлены из хлопчатой бумаги высокой абсорбирующей способности и не теряют свою форму даже при полной пропитке влагой.
- Натуральные изделия - не содержат примесей связующих веществ
- Идеальная плотность обеспечивает введение в каналы без дополнительного скручивания и сгибания
- При введении в канал не деформируются
- Сохраняют свою форму при извлечении из канала
- Обладают отличной абсорбирующей способностью
- Выпускаются в стерильных упаковках
- Легко идентифицируются – изделия цветokodированы в верхней части штифта

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Отсутствуют.

4. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Просверлить отверстие в зубе, чтобы обеспечить прямой доступ к корневому каналу.

После механического и медикаментозного препарирования и обработки высушить канал бумажными штифтами:

Вводить бумажные штифты соответствующего размера в зависимости от анатомических и топографических особенностей корневого канала на всю рабочую длину, чтобы они впитали в себя тканевую жидкость до полного высушивания канала.

После использования изделия извлечь и утилизировать, применяя дезинфицирующие средства или контейнеры-утилизаторы, согласно принятого в клинике протокола.

Абсорбирующие бумажные штифты можно также использовать для нанесения герметика или жидкой пасты (пломбировочного материала или силера) в канал зуба для покрытия тонким слоем его стенок при пломбировании.

Когда канал полностью высушен, заполнить его гуттаперчевыми штифтами подходящего размера:

В подготовленный корневой канал поместить гуттаперчевый штифт, соответствующий его конусности и размеру апикального отверстия. Штифт должен достичь сужения и прекратить продвижение. Для более точного измерения глубины корневого канала и установки могут применяться штифты, маркированные в мм по длине.

Пломбируемый канал может заполняться гуттаперчевыми штифтами двумя способами. При первом варианте гуттаперчевый штифт вводится после заполнения канала пастой (герметиком), в этом случае основу составляет паста, а штифт обеспечивает надежность заполнения. При втором варианте используется метод латеральной конденсации, при котором гуттаперчевые штифты покрываются пастой и медленно возвратно-поступательными движениями вводятся в корневые каналы зуба - в этом случае основу составляет гуттаперча, а заполнитель в виде пасты обеспечивает плотность заполнения и адгезию корневой пломбы к дентину корня.

Произвести рентгенологический контроль. На снимке штифт должен располагаться на 1 мм не доходя до вершины корня.

Операцию повторять до достижения полной obturation канала. Для получения хорошей герметизации, в корневые каналы вводятся несколько конусов.

Выступающие из устья канала штифты срезать нагретым инструментом.

Плагером штифты конденсировать в устье.

Выполнить контрольную рентгенограмму.

В некоторых случаях для повышения эффективности пломбирования зубного канала могут применяться гуттаперчевые стержни в сочетании с аппаратной методикой (с использованием аппаратов E&Q Master и E&Q Plus, в которых происходит разогрев гуттаперчевых стержней и в пластичном текучем состоянии происходит заполнение зубного канала) - новой беспроводной системой трехмерной obturation разогретой гуттаперчей, которая обеспечивает точное и предсказуемое трехмерное пломбирование, а также дает возможность выбора между вертикальным уплотнением гуттаперчевым штифтом и инъекцией термопластифицированным гуттаперчевым стержнем или сочетанием обеих техник при obturation каналов.

Для использования трехмерной obturation необходимо вложить гуттаперчевый стержень в гуттаперчевый цилиндр аппарата. Использовать только один гуттаперчевый стержень на один раз.

Чтобы загрузить гуттаперчевый стержень, блок должен иметь рабочую температуру, при комнатной температуре гуттаперча твердеет, что не позволяет проводить каких-либо манипуляций.

Поскольку разогретая гуттаперча слегка упругая, то рекомендуется немного подождать. Установленная рабочая температура наконечника составляет 250°C. Пистолет служит в качестве нагревательной камеры для гуттаперчевого стержня и в качестве инструмента, вводящего термопластифицированный гуттаперчевый стержень в канал во время obturation.

При нажатии на курок пистолета размягченная при нагревании гуттаперча выдавливается.

Для одного канала должен использоваться один гуттаперчевый стержень. При работе на следующем канале в многоканальном зубе необходимо использовать новый стержень.

Убедиться в завершении obtурации при помощи рентгеновского снимка.

ВНИМАНИЕ!

Тонкие гуттаперчевые штифты имеют очень высокую гибкость и мягкость, что может приводить к деформации штифтов в процессе их припасовки, поэтому требует высокой квалификации и опыта врача, особенно при пломбировании узких каналов.

Термопластифицированная гуттаперча имеет усадку при охлаждении. Для компенсации этой усадки требуется продолжать процесс конденсации до ее охлаждения.

Изделие предназначено для одноразового применения!

Не использовать повторно!

Для использования квалифицированными стоматологами только!

5. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- Хранить в упаковках предприятия-изготовителя с плотно закрытой крышкой
- Избегать попадания влаги и прямых солнечных лучей
- Хранить вдали от источников тепла, при комнатной температуре
- Срок годности изделия в рекомендуемых условиях хранения 3 года (серия и дата изготовления указаны на дне контейнера)

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

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: «META BIOMED CO., LTD» Корея

«META BIOMED CO., LTD»

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

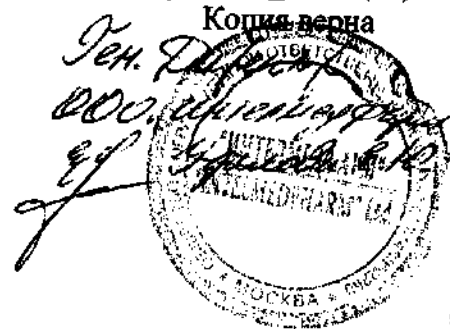
«META BIOMED CO., LTD.»

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

Пронумеровано
Простановлено
8 листа(ов)
Копия верна



СРАВНИТЕЛЬНАЯ ТАБЛИЦА АНАЛОГОВ

Основные данные	Новая регистрация	Зарегистрированные аналоги		
Название	Штифты эндоканальные гуттаперчевые и абсорбирующие бумажные	Штифты эндоканальные гуттаперчевые и абсорбирующие бумажные	Штифты «GMG» эндоканальные гуттаперчевые и абсорбирующие бумажные	Стержни и штифты «Медента» эндоканальные гуттаперчевые и абсорбирующие бумажные
Фирма – производи тель Страна	Производства META BIOMED CO., LTD. / Корея META БИОМЕД КО., ЛТД.	Производства Meta Biomed Co., Ltd / Корея Мета Биомед Ко., Лтд.	Производства «GAPADENT CO., LTD», (Китай), «ГАПАДЕНТ КО., ЛТД.»,	Производства Meta Biomed Co., Ltd / Корея Мета Биомед Ко., Лтд.
Сфера применени я изделия	Стоматологичес кая практика Для профессионально го применения стоматологически м персоналом.	Стоматологичес кая практика Для профессионально го применения стоматологически м персоналом.	Стоматологичес кая практика Для профессиональн ого применения стоматологическ им персоналом.	Стоматологиче ская практика Для профессиональ ного применения стоматологиче ским персоналом.
№ Регистрац ионного Удостовер ения	-	РУ N ФСЗ 2005/1725 от 22.11.2005г.	РУ № ФСЗ 2010/07177 от 09.06.2010г.	РУ N ФСЗ 2010/06089 от 28.01.2010 г.
Класс риска	2 а	2 а	2 а	2 а
Основные параметры и характеристики				
Показания к приме нению	Эндодонтическая терапия для лечения и пломбирования зубных каналов	Эндодонтическая терапия для лечения и пломбирования зубных каналов	Эндодонтическ ая терапия для лечения и пломбирования зубных каналов	Эндодонтичес кая терапия для лечения и пломбировани зубных каналов

Режим работы	Высушивание и пломбирование корневых каналов зуба	Высушивание и пломбирование корневых каналов зуба	Высушивание и пломбирование корневых каналов зуба	Высушивание и пломбирование корневых каналов зуба
Размеры	Широкий выбор точных размеров стандартизированных по ISO	Широкий выбор точных размеров стандартизированных по ISO	Широкий выбор точных размеров стандартизированных по ISO	Широкий выбор точных размеров стандартизированных по ISO
Цветовая идентификация	Цветовая кодировка торцов верхней части штифта	Цветовая кодировка торцов верхней части штифта	Цветовая кодировка торцов верхней части штифта	Цветовая кодировка торцов верхней части штифта
Кратность использования	Одноразового применения	Одноразового применения	Одноразового применения	Одноразового применения
Упаковка	Удобная слайд-кассета с пороносовой вставкой обеспечивающая сохранность и предотвращающая выпадение изделий.	Удобная слайд-кассета с пороносовой вставкой обеспечивающая сохранность и предотвращающая выпадение изделий.	Удобная слайд-кассета с пороносовой вставкой обеспечивающая сохранность и предотвращающая выпадение изделий.	Удобная слайд-кассета с пороносовой вставкой обеспечивающая сохранность и предотвращающая выпадение изделий.

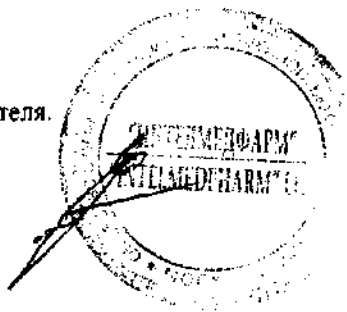
Продукция компании «МЕТА BIOMED CO., LTD.», Корея, соответствует международным нормам безопасности и стандартам качества, выпускается на производственных мощностях, сертифицированных по ISO 13485:2003, ISO 9001:2008, GMP.

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.

Должность, подпись и печать заявителя.

Дата

16 июля 2010г.



Генеральный директор
ООО «ИНТЕЛМЕДФАРМ»

Удалова Е.Ю.

