

«УТВЕРЖДАЮ»:

Генеральный директор
ЗАО "ОЗЗ "ВладМиВа"
В.В. Чуев
2009 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набора суспензий на основе гидроокиси кальция для обработки и лечения
инфицированного дентина и корневых каналов зубов
«КАЛЬЦЕСЕПТ»
ТУ 9391-117-45814830-2009

В стоматологический набор «Кальцесепт» входят:

- «Кальцесепт» паста-суспензия № 1 на основе гидроокиси кальция и сульфата бария в изотоническом растворе (белого цвета);
- «Кальцесепт» паста-суспензия № 2 на основе гидроокиси кальция и сульфата бария с добавкой гидроокиси меди-кальция в изотоническом растворе (голубого цвета).

Стоматологический набор «Кальцесепт» предназначен для:

- обработки инфицированных корневых каналов постоянных зубов;
- лечения труднопроходимых, а также проблемных каналов зубов;
- не прямой изоляции пульпы для глубоких полостей;
- прямого защитного покрытия пульпы гидроокисью кальция, а также в качестве лечебной кальцийсодержащей прокладки в глубоких полостях;
- лечения каналов молочных зубов и зубов с несформированными корнями;
- пломбирования корневых каналов зубов при восстановлении перфораций и трещин;
- лечения пульпитов зубов биологическим методом с сохранением корневой пульпы;
- пломбирования каналов при гранулирующих и гранулематозных периодонтитах с целью дезинфекции каналов, поддержания в них постоянно высокощелочной среды, а также с целью восстановления в переапекальных тканях нормальной костной структуры взамен патологических тканей (гранулемы или грануляции);
- лечения пародонтитов, гингивитов (в качестве сильного бактерицидного средства);
- поэтапной и неоднократной обработки в случае значительной активности микрофлоры для полного создания стерильной среды в дентине.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА:

Стоматологический набор «Кальцесепт» представляет собой высокодисперсные стерильные пасты-суспензии:

- суспензия №1 содержит в изотоническом растворе гидроокись кальция (41%), рентгеноконтрастный компонент - сульфат бария (не менее 8%);
- суспензия №2 содержит в изотоническом растворе гидроокись кальция (41%), сульфат бария (не менее 8%) и добавку с ионами меди, бактерицидную по отношению ко всем видам микроорганизмов.

Суспензии изготовлены по специальной технологии получения высокодисперсных стабилизированных систем. Высокая щелочность суспензий (рН 12,4) обеспечивает стерильность в области контакта и стимулирует образование костной ткани. Бактерицидное действие высокодисперсной гидроокиси кальция (суспензия № 1) обусловле-

но щелочным протеолизом и омылением микроорганизмов. Гидроокись кальция стимулирует образование минерализованной ткани при переломах корней зубов и применяется с целью консолидации обломков или их инкапсуляции и для воссоздания нормальной структуры кости в области травмы посредством стимуляции мощного остеобластического процесса, а также при закрытии случайных перфораций в коронковой части зубов, в области бифуркации и трифуркации и на любом уровне корневого канала. При пломбировании каналов пастой происходит полное запечатывание верхушки корня за счет стимуляции слоя цементобластов. Этот процесс окончательно завершается в течение 8-12 месяцев. При глубоком кариесе, когда пульпа расположена слишком близко и имеется большое количество инфицированного размягченного дентина, аппликация стерильного гидроокиси кальция на 6-8 недель непосредственно на пораженный дентин приводит к образованию защитного дентинового слоя в ответ на раздражитель (гидроокись кальция) со стороны пульпы.

Антибактериальное действие ионов меди (сuspension № 2) значительно выше. Ионы меди способны соединяться с серой аминокислот с разрушением белковых клеток и образованием труднорастворимого сульфида меди, воздействовать на процесс переноса кислорода анаэробных микроорганизмов. При этом образуется легко растворимое соединение (сульфат меди), диссоциирующее с образованием ионов меди, способных разрушать аэробные и анаэробные микроорганизмы путем извлечения из них серы. Образующийся труднорастворимый сульфид меди постоянно регенерируется в активную субстанцию (сульфат меди).

Концентрация ионов меди в суспензии составляет 0,25-0,30%. Даже при низком содержании вещества в дозе происходят процессы разрушения мембранных структур, что обуславливает высокую эффективность препарата при низких концентрациях и пролонгированное дезинфицирующее действие, обеспечивающее непроходимый барьер для бактерий.

Пасту-суспензию необходимо плотно конденсировать в канале для повышения рентгеноконтрастности. Хорошая рентгеноконтрастность достигается при пломбировании с гуттаперчей.

При выведении суспензий за верхушку корня реакций не возникает вследствие стерильности и полной иммуноиндиферентности препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

Перед пломбированием канала все некротизированные остатки тканей и размягченный инфицированный дентин удаляют из коронковой части зуба и корневого канала. Канал тщательно обрабатывают механически и антисептически. Обработка канала с незавершенным корнем не должна быть грубой, чтобы не внести некротические и инфицированные остатки тканей в область ростковой зоны корня, что может привести к обострению воспалительного процесса, а в детском возрасте - к гибели зачатка постоянного зуба.

Затем стерильная суспензия №1 наносится на устье канала и плотно конденсируется внутри эндодонтическим инструментом или стерильной ватной турундой. Чем лучше конденсирована паста, тем лучше рентгеноконтрастность данного материала на снимке. Пломбировать канал достаточно до верхушки, а в плохопроводимых каналах на всю проходимую часть при развитой ростковой зоне на 1-2 мм, не доходя до верхушки канала. В широкий и прямой канал можно почти полностью ввести иглу и выдавить порцию пасты, а затем доконденсировать обычным способом. После этого на дно коронки ставят прокладку из цинк-оксид-эвгенольного или стеклоиономерного цемента («Эодент быстротвердеющий», «Цемион», «Аквион»). В случае невысокой пирогенности микрофлоры можно сразу ставить постоянную пломбу после пломбировки канала. В обратном же случае рекомендуется временная пломба на 2-4 недели, затем повторное введение стерильного гидроксида кальция в канал для его дополнительной стерилизации и поддержания среды с уровнем pH = 12,4.

Для защиты пульпо-дентинного комплекса применяют суспензию № 1. Препарат оставляют в пределах вскрытого инфицированного дентина на 3-6 недель, при глубоком кариесе - на 6-8 недель непосредственно на пораженный дентин. При случайно вскрытой пульпе полное и полноценное формирование вторичного дентина завершается за 3 месяца. После поэтапного лечения проводят реставрацию.

Для лечения молочных зубов и зубов с несформированными корнями применяют суспензию №1, которую вносят в канал, изолируют временным цементом и оставляют до следующего посещения (сроки определяет лечащий врач).

Для лечения инфицированных каналов зубов суспензией №2 заполняют каналы на срок от 1 до 4 недель для полного освобождения от бактерий и продуктов их жизнедеятельности и растворения некротических тканей. При непосредственном пломбировании каналов суспензией №1 происходит полное запечатывание верхушки корня (за счет стимуляции слоя цементобластов). Этот процесс окончательно завершается в течение 8-12 месяцев.

Для запечатывания верхушки корня и апексификации применяют суспензию №1. Полное запечатывание верхушки корня за счет стимуляции слоя цементобластов окончательно завершается в течение 8-12 месяцев.

При случайной перфорации корневого канала в средней или нижней 1/3 корня рекомендуется полное пломбирование канала, что дает одновременное закрытие места перфорации стерильным гидроксидом кальция (суспензия №1). Рекомендуется повторное добавление в канал нескольких порций для образования мощного дентино-цементного барьера в области перфораций и постоянного поддержания стерильной среды с $pH = 12,4$. При повторной процедуре предпочтительно применение гуттаперчи для более глубокого проникновения пасты в устье перфорации, так как при пломбировании гуттаперчивыми штифтами канала происходит хорошее распределение материала, качественная его obturation, вследствие хорошего отдавливания материала от стенок канала зуба.

При перфорации в верхней 1/3 канала корня или в области бифуркаций или трифуркаций суспензия №1 наносится аппликационным способом непосредственно на место перфорации. Дальнейшая методика восстановления зуба соответствует общепринятым правилам в стоматологической практике.

При переломах корней в зависимости от жизнеспособности пульпы лечение проводят по 3 вариантам:

- 1 вариант: Повреждены верхние слои коронковой пульпы, корневая пульпа без изменений - проводится биологический метод лечения.
- 2 вариант: Частичное повреждение корневой пульпы - под анестезией удаляют распад тканей, поврежденные участки пульпы и пломбируют канал суспензией №1 с гуттаперчей непосредственно до уровня живой корневой пульпы на всю часть уже экстерпированной под анестезией коронковой и корневой (частично) пульпы.
- 3 вариант: Полная гибель корневой пульпы (что маловероятно) – полная экстирпация всей пульпы и пломбирование всего корневого канала суспензией №1 при помощи гуттаперчевого штифта.

Дальнейшая методика восстановления зуба не отличается от общепринятой в стоматологической практике.

Для прямого покрытия пульпы суспензию №1 вносят на дно глубокой полости, слегка подсушивают струей теплого воздуха и изолируют стеклоиономерным цементом («Цемион», «Цемилайт», «Аквион»).

При случайном вскрытии пульпы (при травмах коронковой части зуба) рекомендуется аппликация суспензии №2 непосредственно на вскрытый рог пульпы для образования защитного слоя вторичного дентина. Образование защитного барьера из твердых тканей, полное и полноценное его формирование завершается к исходу 3-го месяца.

Для не прямой изоляции пульпы суспензию №2 вносят точечно на дно неглубокой полости, слегка подсушивают струей теплого воздуха. Затем изолируют цементом («Цемион», «Цемилайт», «Аквион»).

При лечении пародонтитов очищенные от зубного камня твердые ткани зуба поддесневой части обработать препаратом для глубокого фторирования («Глуфторд»). С помощью иглы десневой карман заполнить суспензией №2. Можно использовать пропитанные суспензией ватные шарики или хлопчатобумажную нить. Десну прижать, при необходимости закрепить повязкой до следующего посещения. Процедуру повторить 3-5 раз с интервалом в 1 неделю в зависимости от тяжести заболевания.

Для лечения гингивитов суспензией №2, содержащей гидроокись меди-кальция, кисточкой или микробрашиком обработать участок воспаленной десны.

Внимание! После каждого применения шприцы с суспензиями необходимо плотно закрыть, так как углекислый газ воздуха снижает активность препаратов.

ФОРМА ВЫПУСКА:

Суспензия № 1 (шприц с иглами 5 шт.)	- 1,5 г
Суспензия № 2 (шприц с иглами 5 шт.)	- 1,5 г
Инструкция по применению	- 1 шт.

Суспензии «Кальцесепт» выпускаются набором и отдельно.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в сухом месте в плотно закрытой таре от +5°C до + 25°C.

Срок годности - 2 года.

ВНИМАНИЕ! При приеме препарата необходимо соблюдать осторожность, так как он может вызвать головокружение и сонливость. Не рекомендуется принимать препарат во время вождения автомобиля и работы, требующей повышенной концентрации внимания.

Срок годности: 2 года
Условия хранения: в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.



КАЛЬЦЕСЕПТ
СУСПЕНЗИЯ № 1
(ГИДРОКСИД КАЛЬЦИЯ)

КАЛЬЦЕСЕПТ
СУСПЕНЗИЯ № 2



5

1990	1991	1992
------	------	------

