

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «СМ-Инвест»

Савченко М.А.

«01» августа 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Материал стоматологический
для ретроградного пломбирования корневых каналов зубов
«SM MTA»
по ТУ 9391-008-67200978-2010
ПУ № ФСР 2011/10205 от _____ г.

Материал стоматологический **SM MTA** представляет собой водозатвердимый порошок разного времени твердения:

- **порошок**, твердеющий в течение 24 часов;
- **порошок быстротвердеющий** с начальным временем твердения в течение 30 минут.

ПОКАЗАНИЯ

Область применения – стоматология. Для профессионального применения в медицинских организациях.

Материал стоматологический **SM MTA** применяется для ретроградного пломбирования канала при лечении периодонтита, для пломбирования апикальной части канала с незавершенным формированием корня, для закрытия перфораций корневого канала (а также би- и трифуркаций), полости при наружной резорбции корня зуба, а также в качестве лечебного покрытия пульпы для поддержания ее витальности при лечении глубокого кариеса и всех обратимых форм пульпита, для прямого покрытия пульпы после пульпотомии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость.
Не использовать не по назначению.

ПОБОЧНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ

При правильном хранении, транспортировании и соблюдении инструкции по применению побочные воздействия отсутствуют.

ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛА

Порошок стоматологического материала **SM MTA** содержит термически обработанные частицы, состоящие из оксидов кальция, кремния, алюминия. Для рентгеноконтроля в материал введен оксид циркония. Соотношение оксидов, содержащихся в порошке, определяет время отверждения материала. Смешиванием при комнатной температуре (18-23) °С и влажности (50±10) % в течение 1 минуты порошка с дистиллированной водой в весовом соотношении (2,8÷3,0):1 получается пластичная паста, удобная в применении.

Рабочее время материала, получаемого смешиванием **порошка** с дистиллированной водой, составляет 10-12 минут. При необходимости продления рабочего времени и улучшения текучести можно добавить незначительное количество дистиллированной воды (менее 1 капли). Материал затвердевает от 4 до 24 часов в условиях полости рта.

Рабочее время материала, получаемого смешиванием **порошка быстротвердеющего** с дистиллированной водой, составляет 3-6 минут, начальное время твердения – 10-15 минут.

При необходимости продления рабочего времени и улучшения текучести можно добавить незначительное количество дистиллированной воды (менее 1 капли).

Материал набирает прочность в течение 24 часов в условиях полости рта.

При отверждении окись кальция, взаимодействуя с дистиллированной водой, превращается в гидроокись кальция, обеспечивающую высокую щелочность среды (pH 12,48). Затем аморфная гидроокись кальция реагирует с оксидами кремния и алюминия, образуя активные силикаты, чем упрочняет матрицу цемента. Образующийся щелочной цемент обладает бактерицидными свойствами, прекращает резорбцию костной ткани, стимулирует образование вторичного дентина при лечении кариеса, стимулирует процессы апексогенеза при лечении зубов с несформированными корнями.

Материал обладает высокой биосовместимостью и низкой растворимостью.

Материал изготовлен для применения в агрессивной биологической среде в диапазоне температур от 32 °C до 42 °C (в условиях полости рта при температуре (37±1) °C и влажности 60-90 %).

Материал стоматологический **SM MTA** относится к неактивным нестерильным медицинским изделиям многократного применения, каждая порция материала используется однократно.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Внимание! Длительное пребывание материала в открытом виде снижает активность основных компонентов вследствие взаимодействия их с углекислым газом воздуха и воздействием влаги. При необходимости остатки порошка следует хранить в герметичной таре.

Материал стоматологический **SM MTA** смешивают при комнатной температуре (18-23) °C и влажности (50±10) %. На блоке для смешивания 1 дозу (0,3 г) порошка необходимо смешать с 2 каплями (0,08-0,10 г) дистиллированной воды в течение 30-40 секунд до получения плотной пластичной массы.

Материал, полученный из **порошка быстротвердеющего**, необходимо использовать в течение рабочего времени (2-4 минуты). После начального твердения материала (через 12-15 минут) врач может проводить дальнейшие запланированные манипуляции.

Материал, полученный из **порошка**, твердеющего в течение 24 часов, необходимо использовать в течение 10-12 минут. Для продления рабочего времени до 25 минут, при потере пластичности к пасте можно добавить однократно незначительное количество (менее 1 капли) дистиллированной воды, используя смоченный в дистиллированной воде шпатель, и перемешать.

Для ретроградного пломбирования верхушки корня под местным обезболиванием обеспечить доступ к верхушке корня (отслоив слизисто-надкостничный лоскут), провести резекцию верхушки корня и при помощи ультразвукового наконечника со специальными алмазными насадками сформировать полость для ретроградного пломбирования. После обеспечения гемостаза полость в корне зуба заполняют полученной пастой. Костный дефект необходимо заместить остеопластическим материалом, лоскут фиксировать ушиванием.

Для восстановления перфорации канала (а также би- или трифуркаций) в промытый и просушенный канал, в зону дефекта, ввести материал, уплотнить и рентгенологически проконтролировать правильность его размещения. Затем каналы obturировать, изолировать стеклоиномерным цементом и провести реставрацию коронки зуба.

Для апексификации корня в подготовленный канал ввести материал в апикальную зону и уплотнить, используя амальгамный плунжер и ватный тампон или бумажные штифты. Пасту можно конденсировать, применяя ультразвуковую насадку без орошения водой, на средней мощности.

Под контролем рентгенограммы необходимо убедиться в корректности размещения материала, который должен остаться в качестве постоянной части пломбы корневого канала. Затем оставшуюся часть каналов obturировать, изолировать подкладочным материалом и провести реставрацию коронки зуба.

Для покрытия пульпы препарированную полость обработать антисептиком и небольшое

Затем зону покрыть временной пломбой до следующего посещения. В следующее посещение при положительной динамике временную пломбу следует удалить, отвержденный материал изолировать стеклоиномерным цементом и завершить реставрацию коронки зуба. Пробоподготовка материала стоматологического **SM MTA** для целей испытаний по показателям качества и безопасности должна проводиться в строгом соответствии с ГОСТ 31071.

ФОРМА ВЫПУСКА

Материал стоматологический для ретроградного пломбирования корневых каналов зубов **SM MTA**, варианты исполнения:

Доза 0,3 г (порошок/порошок быстротвердеющий)	1 шт./2 шт./ 3 шт./ 5 шт./ 10 шт./20 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Упаковка	1 шт.

Доза 0,3 г (порошок/порошок быстротвердеющий)	5 шт./ 10 шт./20 шт.
Флакон-капельница (для дистиллированной воды)	1 шт.
Блокнот для смешивания	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Упаковка	1 шт.

Доза 0,5 г (порошок/порошок быстротвердеющий)	1 шт./2 шт./ 3 шт. / 5 шт./ 10 шт./20 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Упаковка	1 шт.

Доза 0,5 г (порошок/порошок быстротвердеющий)	5 шт./ 10 шт./20 шт.
Флакон-капельница (для дистиллированной воды)	1 шт.
Блокнот для смешивания	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Упаковка	1 шт.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить в плотно закрытой таре при температуре от 5 °С до 25 °С.

Избегать попадания влаги!!!

Транспортировать при температуре от 5 °С до 25 °С.

Несоблюдение условий хранения и транспортирования ведет к ухудшению качества и сокращению срока годности материала, за что производитель ответственности не несет.

Храните материал в упаковке с инструкцией до окончания использования.

Медицинское изделие не подлежит периодическому техническому обслуживанию и текущему ремонту.

Срок годности - 2 года от даты изготовления.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация материала должна проводиться согласно общим правилам организации системы сбора, временного хранения и транспортирования отходов в медицинских организациях для безопасных медицинских отходов класса А.

АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «СМ-Инвест», Корочанская ул., д.132А, офис 16, Белгородская обл., г. Белгород, Россия, 308009,
E-mail: info@smdmt.com

Место производства:

ООО «СМ-Инвест», Березовая ул., д. 1/6, пгт. Северный, Белгородский р-н, Белгородская обл., Россия, 308010



Дата изготовления



Использовать до



Номер по каталогу



Обратитесь к инструкции по применению



Хрупкое, обращаться осторожно



Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнечного света



Температурный диапазон



Код партии

1.008.002-01.02_RU_004

Дата последней редакции: 2024-08

