stomdevice

Материал стоматологический Sealapex для постоянной обтурации корневых каналов

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Ormco Corporation also trading as SybronEndo

1332 South Lone Hill Avenue Glendora, CA 91740 USA (США)
Tel.+1 909-596-0100, www.kerrdental.com

Для Российской Федерации

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Оглавление

1. Данные о производителе медицинского изделия 3
2. Описание и состав медицинского изделия 3
3. Показания к применению 4
4. Противопоказания 4
5. Возможные побочные эффекты 4
6. Предупреждения и меры предосторожности 4
7. Способ применения 5
8. Технические характеристики 6
9. Условия транспортировки 6
10. Упаковка 6
11. Условия эксплуатации и хранения 8
12. Очистка и стерилизация 8
13. Требования к защите окружающей среды 8
14. Список стандартов, которым соответствует медицинское изделие 8
15. Гарантия 9
16. Утилизация 9
17. Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации 9

Для Российской Федерации.
Sealapex. Инструкция по применению
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1. *Данные о производителе медицинского изделия*

Ormco Corporation also trading as SybronEndo
1332 South Lone Hill Avenue Glendora, CA 91740 USA (США)
Tel.+1 909-596-0100, www.kerrdental.com

Место производства
Kerr Italia S.r.l.
Via Passanti, 332
Scafati Salerno, 84018 Italy (Италия)

2. *Описание и состав медицинского изделия*

Название: Материал стоматологический Sealapex для постоянной обтурации корневых каналов.
Область применения: Стоматология (эндодонтическое лечение). Для профессионального применения в условиях ЛПУ.

Sealapex представляет собой рентгеноконтрастный силер на основе композитной смолы,гидроксида кальция, без эвгенола для пломбирования корневого канала. Он предназначен для использования в качестве материала для обтурации и пломбирования корневого канала, а также для герметизирования подготовленного апикального отверстия и канальцев корневого канала от крови, экссудата и инфекций.
Силер состоит из двух компонентов: основной и катализирующей пасты, которые смешиваются в равных пропорциях. Смесь закладывается в корневой канал с помощью штифтов для эндодонтической обтурации.



Рис.1

Для Российской Федерации.
Sealapex. Инструкция по применению
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Состав

Основа Sealapex: смягчитель, стеарат цинка, композитная основа, сликагель, оксид цинка, трикальцийфосфат, реагент оксида кальция, пигмент черный, диоксид титана.

Катализатор Sealapex: Неопентилгликолевый салициловый композит, изобутилсалицилат, окись висмута, силикагель, аэросиль, джиоксид титана, пигмент красный, пигмент желтый жедезоокисный.

Форма выпуска (номер для заказа по каталогу 18432):

Основа (туба №1) – 12г
Катализатор (туба №2) - 18г
Блокнот для смешивания – 1 шт.
Инструкция – 1шт.

3. *Показания к применению*

Предназначен для использования в качестве материала для обтурации и пломбирования корневого канала, а также используется во время эндодонтической процедуры для герметизирования подготовленного апикального отверстия и канальцев корневого канала от крови, экссудата и инфекций.
Только для стоматологического применения.

4. *Противопоказания*

Запрещается использовать не по назначению применения. Не использовать по окончании срока годности.

5. *Возможные побочные эффекты*

Материал содержит гидроксид кальция, что может стать причиной периапикального воспаления в первые несколько дней после пломбирования корневого канала. Воспаление ослабевает с ходом лечения.

6. *Предупреждения и меры предосторожности*

Предупреждения

- Для предотвращения раздражения или возможных аллергических реакций избегайте попадания в глаза, на слизистую оболочку полости рта и кожу. При попадании в глаза, немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к врачу.
- При попадании на кожу или слизистую оболочку полости рта, немедленно удалите материал с тканей. Промойте ткани большим количеством воды. Если воспаление слизистой оболочки не проходит, обратитесь к врачу.
- Не допускайте проглатывания. При случайном проглатывании необходимо, чтобы пациент выпил большое количество воды. При усугублении недомогания обратитесь к врачу.
- Во избежание нежелательных реакций периапикальных тканей избегайте выведения силера за верхушку корневого канала.

Меры предосторожности

Полностью прочитайте инструкции по применению перед использованием продукта. Врач-стоматолог несет всю ответственность за использование продукта, не соответствующее инструкциям по применению.

- В соответствии с оптимальными клиническими практиками рекомендуется использовать изолирующую систему кофердам (например: OptiDam), так как контакт со слюной, кровью и зубодесневой жидкостью может стать причиной дополнительного инфицирования корневого канала.
- Храните материал в недоступном для детей месте.

Для Российской Федерации.
Sealapex. Инструкция по применению
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

- Основа и катализатор должны быть непрозрачными гомогенными пастами. Если выступает прозрачное масло, не используйте материал. Бумажный лист из блокнота для замешивания можно использовать только для одного пациента, чтобы предотвратить перекрестное инфицирование.
- Проверьте срок годности материала на внешней упаковке.
- После применения каждую тубу, для предотвращения отверждения материала, необходимо плотно укупорить соответствующим ей колпачком (черный - для катализатора, белый – для основы).

7. Способ применения

Примечание: При пломбировании многокорневых зубов рабочего времени одной замешанной порции будет вполне достаточно.

а) Все пульпарные ткани необходимо удалить, и провести инструментально-медикаментозную обработку корневого канала с помощью современных эндодонтических техник.

б) Выдавите равное количество основы и катализатора на лист из блокнота для замешивания и смешивайте их в однородную массу в течение 15–20 секунд. Для каждого корневого канала необходимо выдавить около 1,9 см пасты каждого типа.

в) После тщательного смешивания равного количества пасты, должна получиться смесь однородной консистенции без пятен или полос.

г) Смешанный силер вводится в канал с помощью каналонаполнителя, корневой иглы, штифта гуттаперчи или других подходящих инструментов.

Примечание: Размер штифтов гуттаперчи должен соответствовать размерам последнего использованного инструмента при подготовке апикальной части канала. Штифты должны иметь необходимую рабочую длину, чтобы не допустить прохождения через апикальное отверстие.

Нанесите материал Sealapex на штифт Gutta-percha и продвигайте его в канал с помощью медленных нагнетательных или вращательных движений, или, в качестве альтернативы, нанесите материал на кончик каналонапонителя Лентуло. Очень медленно введите каналонаполнитель Лентуло в канал, чтобы избежать образования воздушных пор или переполнения канала, затем извлеките Лентуло из канала, не прекращая вращательных движений.

Примечание: При заполнении канала лучше немного не дололожить силер, чем вывести материал за верхушку корня. Чрезмерное количество силера, выведенного за верхушку, может стать причиной нежелательного воздействия на периапекальные ткани.

Этот материал совместим с методом адгезивной техники и любыми материалами окончательного пломбирования (композит или амальгама).

Время работы и затвердевания

В условиях 37°C (98.6° F) и относительной влажности 100%, слой Sealapex толщиной 0,5 мм, начнет схватываться через 60 минут после помещения в ротовую полость, а полное застывание произойдет через 24 часа*. При уменьшении толщины слоя время схватывания будет пропорционально уменьшаться.

* Примечание. Материал, оставленный в условиях окружающей среды (23°C ± 2°C), и при относительной влажности 40–60%, может не застывать долгое время. Для схватывания материала на бумаге для замешивания, положите на нее влажную салфетку.

Возможные проблемы и их решение

А. Смесь схватывается слишком быстро. Тепло и/или влага сокращают время схватывания смешанных компонентов. Убедитесь в отсутствии влаги на поверхности смешивания. Проверьте срок годности материалов во вскрытых тюбиках, так как вследствие впитывания влаги рабочее время приготовления смеси из таких материалов сокращается. Чрезмерная влага в канале приведет к

Для Российской Федерации.
Sealapex. Инструкция по применению
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

сокращению времени схватывания силера, поэтому перед процедурой необходимо тщательно высушить канал.

В. Смесь быстро схватывается в корневом канале, но медленно на поверхности смешивания. Это нормальное явление, так как повышенная температура и влажность в корневом канале приводит к более высокой скорости схватывания.

8. *Технические характеристики*

Характеристики материала Sealapex

Внешний вид	Основа: белесая вязкая паста Катализатор: серая вязкая паста
Запах	Отсутствует
Растворимость в воде	Нерастворимая паста/паста
Удельный вес	>1,3
Время твердения при 37°C	1-24 ч
Рабочее время после окончания смешивания при 37°C	20 мин
Вес	основа: 12г ± 3% катализатор: 18г ± 3% блокнот для смешивания: 15г ± 3%
Текучесть	>30 мм
Толщина пленки	<0,05 мм
Рентгеноконтрастность	≥3 мм Ал
Дезинтеграция	<3%

Упаковка (туба №1,№2)

Внешний вид	Основа, туба №1: белая полиэтиленова туба с белым винтовым колпачком. Катализатор, туба №2: белая полиэтиленова туба с черным винтовым колпачком.
Механическая прочность	Тубы выдерживают усилие сжатия в осевом направлении >49 Н
Герметичность	Укупоренные тубы герметичны, выдерживают остаточное давление 70 кПа

9. *Условия транспортировки*

Транспортировать при температуре от +5°C до +25°C. Допускается кратковременное воздействие температуры в пределах от -10°C до +30°C.
Этот продукт соответствует правилам активной транспортировки для каждого вида транспорта, в соответствии с ГОСТ Р 50444-92.

10. *Упаковка*

Первичная:
Основа (паста)- полипропиленовая туба №1 (рис.2)
Катализатор (паста) - полипропиленовая туба №2 (рис.3)
Вторичная:
(туба №1, туба №2) - картонная коробка (рис.4)

Для Российской Федерации.
Sealapex. Инструкция по применению
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



Рис.2.



Рис.3.

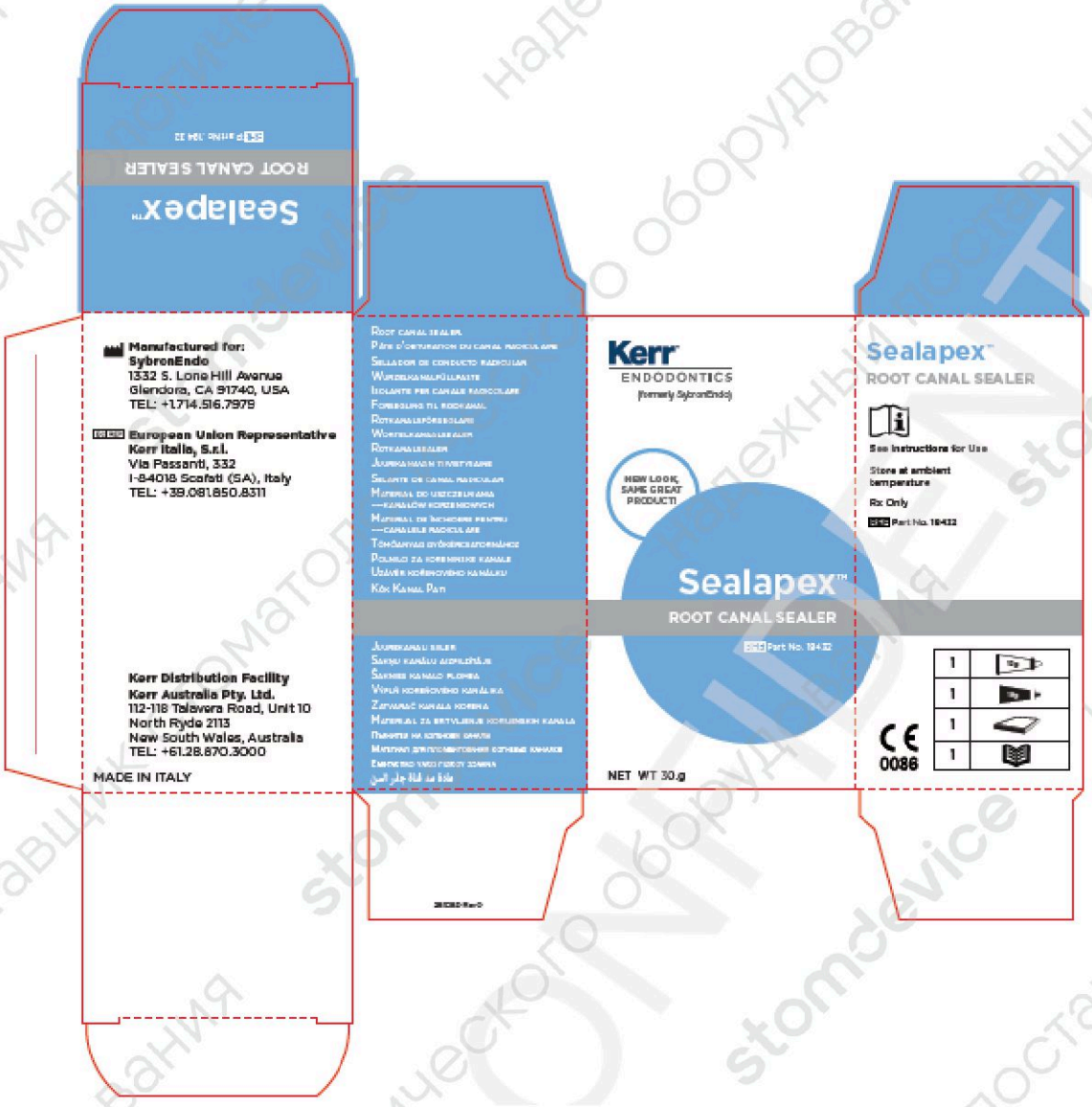


Рис. 4

Для Российской Федерации.
Sealapex. Инструкция по применению
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Символы на упаковке

REF	Номер по каталогу/номер детали
	Срок годности
LOT	Номер партии или серии
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
	Производитель
	Дата производства
Rx Only	ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого оборудования только врачам или по их предписанию.
	См. инструкции по применению
CE	Соответствие директивам ЕС

11. Условия эксплуатации и хранения

Условия эксплуатации	При температуре от 32°C до 42°C и относительной влажности >95% (инвазивно)
Условия применения	В условиях лечебных учреждений при температуре от 10°C до 35°C и остностительной влажности воздуха 50% ±10%
Условия хранения	При температуре от 4°C до 25°C вдали от источников тепла и высокой влажности

Срок хранения стоматологического материала Sealapex составляет два (2) года.
Не замораживайте продукт.
Не применяйте после истечения срока годности.

12. Очистка и стерилизация

Продукт предназначен только для одноразового использования. Очистка и стерилизация не применимы.

13. Требования к защите окружающей среды

Состав этого продукта является таким, что он не создает чрезмерной нагрузки на окружающую среду. Пользователь продукта должен быть лицензированным профессионалом, обученным безопасному применению продукта. Этот продукт не оказывает негативного влияния на человека и окружающую среду во время использования, хранения и транспортировки.

14. Список стандартов, которым соответствует медицинское изделие

EN 1641 — Стоматология. Медицинские приборы для стоматологических целей. Материалы
EN ISO 6876 — Материалы для пломбирования канала корня зуба
EN ISO 14155 — Испытания клинические медицинских изделий для людей. Установившаяся клиническая практика
EN ISO 13485 — Изделия медицинские. Системы управления качеством

Для Российской Федерации.
Sealapex. Инструкция по применению
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

EN ISO 14971 — Изделия медицинские. Применение системы управления рисками к медицинским изделиям
EN 62366 — Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
EN 1041 — Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов
EN ISO 15223-1 — Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 980 — Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств

15. Гарантия

Техническая консультация компании Ormco Corporation also trading as SybronEndo, предназначена для устного или письменного содействия стоматологам при применении продуктов SybronEndo. Такие консультации не расширяют ограниченную гарантию Ormco Corporation also trading as SybronEndo или не освобождают стоматолога от необходимости тестирования продуктов SybronEndo с целью определения их пригодности для использования по назначению и конкретных процедур. Стоматолог берет на себя все риски и ответственность за убытки, вытекающие из ненадлежащего использования продукта SybronEndo.
В случае дефекта материала или изготовления ответственность Ormco Corporation also trading as SybronEndo ограничена возможностями компании по замене дефектного продукта или его части либо возмещения фактических расходов на дефектный продукт. Чтобы воспользоваться этой ограниченной гарантией, следует вернуть дефектный продукт в Ormco Corporation also trading as SybronEndo. Производитель ни в коем случае не несет ответственности за любой косвенный, случайный или опосредованный ущерб.

Ormco Corporation also trading as SybronEndo НЕ ДАЕТ ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЮЩИХСЯ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ, СВЯЗАННЫЕ С ОПИСАНИЕМ, КАЧЕСТВОМ ИЛИ ПРИМЕНИМОСТЬЮ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ, КРОМЕ ГАРАНТИЙ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ ВЫШЕ.

16. Утилизация

Продукт является жидким химикатом. Обращение с ним и утилизация должны производиться согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 для класса опасности Б (эпидемиологически опасные отходы).

17. Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

ООО «КаВо Дентал Руссланд»
Россия, 195112,
Санкт-Петербург, Малоохтинский пр., 64, литера В, помещение 26Н
Тел.: 7 (812) 324-42-12, факс: 7 (812) 324-20-53
Электронная почта: kavo@kavodental.ru
www.kavodental.ru

Для Российской Федерации.
Sealapex. Инструкция по применению
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ