

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

ПУ № ФСЗ 2010/08838 ОТ 25/03/2016

Материал стоматологический
пломбировочный для корневых каналов

АДСИЛTM

■ ОПИСАНИЕ

Adseal – двухкомпонентный пломбировочный эндодонтический материал на основе эпоксидной смолы, состоящий из паст основы и катализатора, для окончательного пломбирования корневых каналов постоянных зубов в комбинации с гуттаперчевыми штифтами.

Adseal обладает следующими качествами:

- долговременная герметизация корневого канала;
- высокая рентгеноконтрастность;
- низкая растворимость;
- оптимальная текучесть;
- не окрашивает зубы.

■ СОСТАВ

Паста Основа:

эпоксидная олигомерная смола;
этиленгликоль сацилат;
субкарбонат висмута.

Паста Катализатор:

полиаминобензолат;
фосфат кальция;
субкарбонат висмута.

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Adseal предназначен для окончательного пломбирования корневых каналов постоянных зубов в комбинации с гуттаперчевыми штифтами при эндодонтическом лечении корневых каналов.

■ ПОКАЗАНИЯ

Применяется в стоматологии в качестве пломбировочного материала в комбинации с гуттаперчевыми штифтами при лечении пульпитов и периодонтитов различной этиологии.

■ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Противопоказано применение в качестве одноконтентного материала, без применения гуттаперчевых штифтов. Не применять при лечении пациентов, имеющих в анамнезе чувствительность к композитным смолам или к другим компонентам материала, так как это может быть причиной аллергической реакции. Запрещается использование по истечении срока годности.

■ ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Может вызвать раздражение при случайном попадании материала на слизистую

оболочку полости рта, глаз и кожные покровы, поэтому обязательно применение защитных средств. В таких случаях рекомендуется промыть чистой проточной водой. Возможны ранее не установленная чувствительность на компоненты материала и возникновение аллергической реакции. В вышеперечисленных случаях рекомендуется отказаться от применения и обратиться к врачу.

■ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Избегайте выведения материала за пределы апекса, что может вызвать раздражение тканей периодонта.
- У некоторых пациентов может быть повышенная чувствительность к содержанию пломбировочного материала. Не используйте этот материал для пациентов, имеющих аллергию к композитным смолам или другим компонентам продукта.
- Остерегайтесь контакта с кожей и глазами. При попадании продукта на кожу или в глаза немедленно промойте водой.
- Остерегайтесь контакта со слизистой оболочкой ротовой полости. При попадании материала на слизистую оболочку промойте водой и предотвратите проглатывание продукта. В случае проявления аллергических реакций, немедленно обратитесь к врачу.
- При загрязнении шприца слюной или кровью во время применения, необходимо утилизировать его и не использовать для других пациентов.
- Не храните материал в холодильнике, рекомендуется использовать при комнатной температуре $+23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. Предназначен только для профессионального использования в стоматологии.

■ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

После использования убедитесь, что колпачок шприца туб паст основы и катализатора герметично закрыты, в противном случае это может привести к изменению свойств продукта. Хранить материал в местах недоступных для детей.

■ СОДЕРЖАНИЕ УПАКОВКИ:

- сдвоенный шприц 13,5гр (база 9гр, катализатор 4,5гр);
- бумага для замешивания;
- шпатель;
- инструкция по применению.

■ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- **Подготовка корневого канала:** перед внесением материала Adseal, корневой канал должен быть подготовлен и очищен в соответствии с выбранной эндодонтической техникой.
- **Замешивание:** Надавите на поршень для выдавливания необходимого количество материала непосредственно на блокнот для замешивания в соотношении 1:1. Пластиковым шпателем тщательно перемешайте пасту до получения гомогенной массы. Рабочее время смешанного материала около 35 минут при температуре $+23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. Время затвердевания материала около 45 минут при $+37^{\circ}\text{C}$.
- **Введение:** введите приготовленную пасту в корневой канал любым подходящим эндодонтическим инструментом (каналонаполнителем, К-файлом, стержнями бумажными или гуттаперчевыми), нанесите тонкий слой на стенки корневого канала.
Перед введением гуттаперчевый штифт покройте тонким слоем материала и нагнетающими движениями установите на рабочую длину, во избежание возникновения пузырьков. Проведите герметизацию корневого канала согласно выбранной методике гуттаперчевыми штифтами по технике латеральной или вертикальной конденсации. После завершения герметизации канала удалите излишки и герметизируйте устья корневого канала или завершите лечение пломбированием кариозной полости соответствующими материалами, во избежание реинфицирования корневого канала.
- При необходимости, по клиническим показаниям, материал легко распломбировывается из канала даже после окончательного отверждения по стандартной методике подходящими эндодонтическими инструментами.

■ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- При работе с материалом рекомендуется применять средства защиты для врача и ассистента: защитные очки, маску, перчатки, а для пациента: резиновую завесу полости рта и защитные очки.
- Материал безопасен для окружающей среды.

■ МАРКИРОВКА

Упаковка маркируется в соответствии со стандартом ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014



Производитель



Дата изготовления



Код партии



Использовать до



Не допускать воздействия
солнечного света
Температурный
диапазон



Апирогенно



Запрет на повторное применение



Обратитесь к руководству
по применению

Знак соответствия PCT
согласно ГОСТ Р 50460-92



■ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Температурный режим хранения и транспортировки от $+ (15 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ до $+ (25 \pm 2)^{\circ}\text{C}$. Хранить в прохладном и сухом месте, подальше от источников влаги, тепла и прямых солнечных лучей.

■ УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация упаковок и остатков неиспользованного материала должна проводиться в соответствии с действующими правилами и нормами местного законодательства, как отходов, приближенных по составу к твердым бытовым отходам.

■ ГАРАНТИЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям нормативной технической документации при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.
Гарантийный срок годности изделия Adseal – 2 года от даты изготовления.

ВНИМАНИЕ: настоящее медицинское изделие должно использоваться в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве. Производитель не несет ответственности за ошибки и ущерб, возникшие в результате неправильного использования.

Произведено в Республике Корея

META BIOMED CO., LTD

«Meta Biomed Co., Ltd»
270, Osongsangmyeong 1-ro, Osong-eup,
Heungdeok-gu,
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea
Web site: <http://www.meta-biomed.com>