

ENDOSEAL MTA

Инструкция

На медицинское изделие
Силер эндодонтический Geosoft EndoLine по ТУ 21.20.24-001-02647415-2019
Вариант исполнения:
Силер эндодонтический ENDOSEAL MTA (MTA ЭНДОСИЛЕР), 1 мл (3 г)
РЗН 2024/22291 от 06.05.2024

1. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Силер эндодонтический ENDOSEAL MTA (MTA ЭНДОСИЛЕР), 1 мл (3 г.), в составе:

1. фольгированный пакет с силером (1 мл) в шприце – 1 шт.;
2. потребительская упаковка (картонная коробка) – 1 шт.;
3. инструкция по применению (краткая) – 1 шт.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Для obturation корневых каналов в комбинации с гуттаперчевыми штифтами.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Область применения: Стоматология (эндодонтия).
Силер эндодонтический должен использоваться профессиональными стоматологами в стоматологических клиниках и кабинетах.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Перфорация или трещина корневого канала, реставрация бифуркационных перфораций, ретроградное пломбирование корневого канала при резекции верхушки корня, необходимость obturation корневых каналов с гуттаперчевыми штифтами

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индивидуальная непереносимость или аллергическая реакция на отдельные компоненты материала.

6. 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. В вышеперечисленных случаях рекомендуется отказаться от применения и обратиться к врачу.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не применяйте силер у лиц с аллергией на эпоксидные смолы и амины или любой другой компонент данного продукта. Избегайте контакта с глазами для предотвращения раздражения и возможного повреждения роговицы. В случае контакта с глазами немедленно промойте достаточным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью. Избегайте контакта с кожей для предотвращения раздражения и возможного аллергического ответа. В случае контакта на коже могут появиться красноватые высыпания. Если контакт с кожей произошел, немедленно удалите материал ватой и тщательно промойте водой с мылом. Если появились высыпания или признаки сенсibilизации, прекратите использование продукта и обратитесь за медицинской помощью. В процессе терапевтического лечения необходимо использовать коффердам.
ВНИМАНИЕ: только для наружного применения! В случае проглатывания - выпить большое количество воды. При возникновении недомогания - обратиться за медицинской помощью.

8. СОСТАВ СИЛЕРА (ПАСТЫ)

Силер эндодонтический ENDOSEAL MTA (MTA ЭНДОСИЛЕР), 1 мл (3 г)
Состав: Трикальций силикат, оксид кальция, оксид висмута (III), оксид циркония (IV), загуститель.

9. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

1. ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Перед использованием всегда проверяйте целостность упаковки. Перед применением замените старую канюлю на новую (не входит в комплект поставки). Убедитесь, что силер равномерно выходит через канюлю (не входит в комплект поставки).

2. ПРИМЕНЕНИЕ

- 1) После завершения подготовки корневого канала, продезинфицируйте и высушите корневой канал.
 - Выберите мастер штифт.
 - Замените канюлю (поставляется отдельно).
 - Не вставляйте канюлю глубже апикальной трети корневого канала.
 - Вносите материал в корневой канал до тех пор, пока он не будет виден в устье корневого канала.
 - Вставьте мастер штифт в корневой канал и аккуратно доведите его до апикального упора.
 - Удерживайте мастер штифт пинцетом и примените ультразвук.
 - Существует вероятность того, что большое количество силера может выйти за пределы верхушки корня, если произошла внешняя резорбция из-за апикального поражения. В этом случае не следует применять ультразвук.
 - Отрежьте мастер штифт у устья корневого канала.
 - Сделайте рентгенограмму.
- 2) При заполнении корневого канала силером.
 - Убедитесь, что силер равномерно выходит через канюлю.
 - Внесите материал в корневой канал.
 - Сделайте рентгенограмму.

Рабочее время силера менее 30 минут.

Время твердения силера 10-25 минут при температуре 37°C.

Перечень рекомендуемых изделий для совместного использования:

Канюли, производитель Би-Эйч Медикал Продактс Ко., Лтд, Китай, РУ № РЗН 2013/833

Канюли, производитель Ивоклар Вивадент АГ, Лихтенштейн, РУ № ФСЗ 2011/09520

10. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКЕ

Изделие поставляется и применяется нестерильным.

Все инструменты, которые были в контакте с силером, должны быть очищены сразу после использования 70%-м спиртом. Силер должен использоваться в стоматологической практике в соответствии с настоящей инструкцией. Производитель не несет ответственности за вред, принесенный в результате неправильного использования или обращения.

11. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Кислота может замедлять эпоксидную полимеризацию (процесс затвердевания). Пожалуйста, убедитесь, что канал промыт достаточным количеством воды и высушен до использования силера.

ВНИМАНИЕ! При попадании в глаза или на кожу: незамедлительно промыть достаточным количеством воды. Остатки материала необходимо удалить с помощью хлопкового аппликатора, а затем промыть водой с последующим отсосом.

ВНИМАНИЕ! Изделие предназначено только для внешнего использования! При проглатывании выпить достаточное количество воды. При появлении каких-либо симптомов болезни обратиться за медицинской помощью.

ВНИМАНИЕ! Запрещается:

- применение силера при наличии внешних повреждений упаковки;
- применение изделия по истечению срока годности.

12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Силер следует использовать в условиях стоматологического кабинета при температуре от +10 до 35 °C и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре (+25°C).

13. СРОК ГОДНОСТИ

2 года с даты изготовления

14. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортировка изделия должна осуществляться любыми видами крытых транспортных средств при температуре от -50 °C до +50°C с относительной влажностью воздуха не более 100 % (+25°C) в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя.

Изделие следует хранить в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от +5°C до +40°C, с относительной влажностью воздуха 80% (при +25°C), в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя.

15. 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 (коффердам) и защитные очки. Материал безопасен для окружающей среды.

16. УТИЛИЗАЦИЯ

Упаковка изделий утилизируется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса Б.

17. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям нормативной технической документации при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок годности изделия - 2 года от даты изготовления.

18. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ИЗГОТОВИТЕЛЕ)

Производитель: ООО «Гоффштейн Дентал Девелопмент»

Адрес: 129090, Россия, г. Москва, вн.тер. г. муниципальный округ Мещанский, переулок Васнецова, д. 7, оф.212

Телефон: +7 495 663-22-11

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

19. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

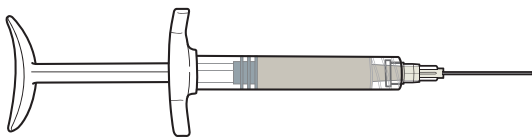
ГОСТ 15150-69 - Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды;

ГОСТ 31071-2012 - Материалы стоматологические для пломбирования корневых каналов зубов. Общие технические требования. Методы испытаний;

ГОСТ 31508-2012 - Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 - Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования;

ГОСТ ISO 14971-2021 - Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям



04. 2025



04. 2027



ООО «Гоффштейн Дентал Девелопмент»
129090, Россия, г. Москва, вн.тер. г. муниципальный округ Мещанский,
переулок Васнецова, д. 7, оф.212
Телефон: +7 495 663-22-11