

14. [Можливі побічні дії]:

Не встановлено раніше чутливості до компонентів матеріалу та виникнення алергічної реакції. У такому разі рекомендовано відмовитися від застосування та звернутися до лікаря.

15. [Термін придатності]:

16. [Вимоги безпеки]:

Під час роботи рекомендується користуватися засобами захисту для лікаря та асистента: захисні окуляри, маска, рукавички, а для пацієнта – гумова завіса ротової порожнини та захисні окуляри.

Захист органів дихання: Достатня міра загальної вентиляції для контролю концентрації вмісту шкідливих речовин в повітрі.

Запобігайте потрапінню цього виробу у водопровід, каналізацію, підвали та закриті простори.

Небезпечні продукти розпаду: окис вуглецю, вуглекислий газ, вуглеводні пари й пари цинку.

17. [Спосіб утилізації відходів]:

Якщо виріб більше не використовується, утилізуйте відповідно до чинних правил та норм місцевого законодавства як відходів, наближених за складом до твердих побутових відходів.

18. [Обслуговування після продажу]:

Якщо у вас виникли проблеми під час використання, зв'яжіться з виробником або місцевим дилером.

19. [Пакування]:

Одиниця упакування: 50 штук/коробка, 100 штук/коробка.

Для спеціального пакування форма визначається відповідно до вимог замовника, а кількість має бути позначена на етикетці.

20. [Тлумачення символів]:

	Виробник		Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві
	Дата виготовлення		Знак відповідності технічним регламентам
	Засторога, попередження		Медичний виріб
	Код партії		Медичний виріб
	Використати до		Знак відповідності Європейській Директиві
	UDI (унікальний ідентифікатор виробу)		Користуйтеся інструкцією із застосування

21. [Гарантія]:

Виробник гарантує відповідність виробу вимогам нормативної технічної документації в разі дотримання споживачем умов транспортування, зберігання та експлуатації.

Chengdu Sani Medical Equipment Co., Ltd., No. 408, Tengfei 4th Road, Southwest Airport Economic Development Zone, Shuangliu District, Chengdu, Sichuan Province, 610207, P.R. China / **Ченду Сані Медікал Еквіпмент Ко., Лтд.**, № 408, 4 дорога Тенфей, зона економічного розвитку Південно-Західного аеропорту, район Шуанліу, Ченду, провінція Сичуань, 610207, Китайська Народна Республіка, Tel./Tel.: +86 15328041260, e-mail: victorqzp@163.com

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»
610119, Україна, м. Київ, вул. Юрія Іллєнка, 83 Д оф. 117, тел.: +38 093 4477575,
e-mail: dir_ollen@ukr.net

Дата останнього перегляду інструкції: 15.04.2024.

Інструкція із застосування Гутаперчеві валики



UA.TR.099

1. [Назва виробу]:

Гутаперчеві валики.

2. [Специфікація типу]:

див. етикетку.

3. [Опис]: гутаперчеві валики – біосумісні наповнювачі кореневих каналів, що не розсмоктуються; призначені для постійного plombування кореневих каналів цим матеріалом після попереднього очищення зуба й надання йому форми, підходять для роботи з відповідними obturaційними системами.

4. [Компоненти]:

Хімічна назва	№ CAS	№ EC	Масова частка (%)	Класифікація відповідно до Директиви 67/548/ЄЕС	Класифікація відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008 [CLP]
Гутаперча (транс-1, 4, -тіолізопрен)	9003-31-0	-	15 ~ 25	-	-
Оксид цинку	1314-13-2	215-222-5	55 ~ 65	H410 N, R50/53	Гостра токсичність у водному середовищі 1: Хронічна токсичність у водному середовищі 1
Сульфат барію	7727-43-7	231-784-4	10 ~ 15	-	-
Кальцій карбонат (барвник)	471-34-1	217-439-9	<5	-	-

5. [Властивості та переваги]:

- мають сталий об'єм;
- відмінна біосумісність за умови використання відповідно до рекомендацій стоматологів згідно зі стандартом ISO 10993-1;
- рентгеноконтрастність;
- немає впливу токсину на тканини зуба;
- легко вилучаються з каналу зуба в разі потреби;
- спеціальна формула й відмінні характеристики текучості;
- легкість у нагріванні;
- зручність у використанні;
- стабільність під час зберігання та в разі користування за рекомендованих умов;
- не подразнюють канал.

Стоматологічні гутаперчеві валики характеризуються високою якістю виготовлення. Виконані для методики гарячої гутаперчі трьох типів:

- Soft (м'які) (температура плавлення – 100-150°C),
- Normal (звичайні) (температура плавлення – 150-180°C),
- Hard (тверді) (температура плавлення – 180-200°C).

6. [Підготовка перед застосуванням]:

1. Перед використанням виробу перевірте термін придатності. Переконайтеся, що на виробі немає бруду, пилу чи сторонніх речовин. Не використовуйте, якщо гутаперча занадто тверда й не еластична.
2. Прочитайте, ретельно опрацюйте та уважно вивчіть покрокову інструкцію перед застосуванням. Використовуйте виріб виключно для зазначених в інструкції цілей.
3. Перед процедурою підготуйте всі необхідні аксесуари та інструменти.

7. [Застосування]:

Підходить для лікування пульпіту й захворювань періапикальних тканин, plombування кореневого каналу після його попередньої підготовки та для plombування кореневих каналів у комбінації з ендодонтичним силером під час лікування пульпітів і періодонтитів різної етіології.

8. [Методика пломбування гутаперчем]:

Позаходячи до застосування – метод теплої вертикальної конденсації (детальніше дивись розділ «Протокол роботи» цієї інструкції).

9. [Протокол роботи]:

Задля кращого заповнення кореневого каналу під час використання виробу дотримуйтесь такої послідовності дій за методом теплої вертикальної конденсації:

- (1) Після підготовки кореневого каналу, щоб уловити надлишки води, використовуйте вологопоглинальні паперові штифти, обережно вставивши їх до кінцевої робочої довжини (апекса).
 - (2) Виберіть основний штифт, який відповідає конусності каналу та розміру апікального отвору. Відрегулюйте довжину, відступивши на 0,5 мм від робочої довжини.
 - (3) Виберіть найбільший термоплагер, який буде проходити в межах 5 мм від робочої довжини без застрягання, але не ближче 3 мм. Визначте й зафіксуйте робочу довжину за допомогою гумового стопера.
 - (4) Помістіть валик в обтurator і нагрійте його до розм'якшення.
 - (5) Вставте гутаперчевий штифт у кореневий канал – після внесення силери.
 - (6) Активуйте та вставте попередній вимірний термоплагер на відстань не більш ніж 5 мм від робочої довжини, відпустіть тепло й продовжуйте застосовувати апікальний тиск приблизно протягом 5-10 секунд. Це зведе до мінімуму просідання пломбувального матеріалу.
 - (7) Застосуйте короткий (на 1 секунду) сепараційний спалах тепла й вийміть термоплагер. Виберіть невеликий ручний плагер і обережно упакуйте решту гутаперчі в апікальну частину каналу.
 - (8) На цьому етапі перевірте пломбування кореневого каналу за допомогою рентгенівського знімка. Канал підготовлений для заповнення за допомогою системи подання теплої гутаперчі.
 - (9) Помістіть нагріту голку аплікатора в канал і дайте кінчику нагріти апікальну порцію гутаперчі приблизно на 2-5 секунд.
 - (10) Натисніть на спусковий гачок і дайте тиску видавлюваної гутаперчі «виштовхнути» вас із каналу. Не застосовуйте апікальний тиск і не витягуйте голку з каналу.
- Примітка:* у невеликих каналах видавлювання гутаперчі можна завершити за один крок, однак у каналах більшого розміру рекомендуємо видавлювати з кроком 3-5 мм коронорно, поки не досягнете отвору каналу.
- (11) Виберіть плагер потрібного розміру й ущільніть гутаперчу, щоб зменшити просідання, яке може виникнути під час охолодження. Перевірте обтупацію за допомогою рентгенівського знімка.
 - (12) Закрийте канал відновлювальним матеріалом і завершіть реставрацію.
 - (13) Решту кореневих каналів пломбуйте тим самим методом.

10. [Застереження під час використання]:

- Виріб не можна застосовувати в пацієнтів з реакціями підвищеної чутливості в анамнезі, такими як висип або дерматит. У пацієнтів з чутливістю до латексу може розвинути алергічна реакція на гутаперчу. Якщо під час застосування виробу в пацієнта з'являються симптоми реакції підвищеної чутливості, зокрема висип, слід припинити використання виробу й рекомендувати пацієнту пройти обстеження в дерматолога.
- Використовуйте кофердам, щоб уникнути випадкового проковтування або аспірації гутаперчі, яка містить сульфат барію і оксид цинку й може викликати побічні ефекти в пацієнтів.
- Виріб не може використовуватись непрофесійним персоналом. Використовувати лише за призначенням.
- Запобігайте розвитку вторинної інфекції в кореновому каналі.
- Будьте обережні, щоб не обпектись під час нагрівання виробу.
- Виріб слід використовувати тільки після підтвердження пацієнтом того, що температура розм'якшення йому підходить.
- Не застосовуйте надмірних зусиль у разі латерального ущільнення, щоб запобігти вертикальному перелому кореня.
- Забезпечте належну підготовку ділянки для видалення інфікованої тканини/кіст-

ки/дентину: це дасть змогу запобігти забрудненню, яке може призвести до інфікування, локалізованого в біоматеріалі.

- Дотримуйтесь належних методів асептики, щоб уникнути забруднення, яке може призвести до інфікування, локалізованого в біоматеріалі.
- Слідкуйте за тим, щоб гутаперча випадково не потрапила у верхньощелепну пазуху, оскільки це може спричинити запалення через чужорідне тіло або аспергілоз верхньощелепної пазухи.
- Надмірне видавлювання гутаперчі може викликати парезію або анестезію альвеолярного нерва.
- Дотримуйтесь належних методів обтупації задля уникнення випадків ускладнень під час процедури, які можуть призвести до стійкого апікального періодонтиту.
- Не використовуйте вигнуту або деформовану гутаперчу: це може стати причиною процедурних затримок під час встановлення гутаперчевого штифта.
- Якщо гутаперчу не вдається обрізати в каналі, використовуйте альтернативний метод обрізання гутаперчі біля отвору, щоб запобігти затримкам процедури.
- Під час використання джерела тепла з електроприводом переконайтеся, що регулятор температури встановлений правильно – з метою забезпечити плавлення гутаперчі. Неправильне налаштування температури може призвести до затримки процедури або вимагати повторного оброблення.
- Перед використанням виробу перевірте термін придатності, щоб уникнути процесуальних затримок під час лікування або інших незручностей (наприклад, гутаперча стає крихкою чи твердеє) і переконайтеся, що немає бруду, пилу, будь-яких сторонніх предметів.

11. [Примітки]:

1. Протипоказане застосування як однокомпонентного пломбувального матеріалу – без додавання пломбувального ендодонтичного силери.
2. Уникайте виведення матеріалу за межі апекса: це може викликати подразнення тканин періодонту.
3. Призначений для використання тільки професійним стоматологом і лише згідно з призначенням.
4. Перед процедурою використайте кофердам.

12. [Заходи першої допомоги]:

Опис заходів першої допомоги:

Очі: негайно зверніться по медичну допомогу, якщо дискомфорт або подразнення не зникають.

Шкіра: негайно зверніться до лікаря, якщо ви відчуваєте дискомфорт.

Органи дихання: негайно виведіть пацієнта на свіже повітря. У разі утруднення дихання забезпечте необхідну кількість кисню й негайно зверніться по медичну допомогу.

Проковтування: негайно зверніться по медичну допомогу.

Найбільш важливі симптоми й наслідки: як гострі, так і відтерміновані:

Очі: Не очікуються для цього виробу.

Шкіра: Не очікуються для цього виробу.

Органи дихання: Не очікуються для цього виробу.

Проковтування: Потрапляння матеріалу цього виробу всередину може викликати подразнення ротової порожнини, горла, стравоходу та шлунково-кишкового тракту.

Вказівка на необхідність будь-якої негайної медичної допомоги та спеціальної лікування: додаткової відповідної інформації немає.

13. [Зберігання та транспортування]:

Зберігати в прохолодному місці та уникати потрапляння сонячних променів, подразнювальних газів та випарів. Тримайте подаль від легкозаймистих, горючих матеріалів і тепла. Зберігайте гутаперчу сухою, щоб уникнути розмноження бактерій, які роблять гутаперчу непридатною для використання.

Дбайливо поводьтесь із виробом під час його транспортування. Не кидайте.

Зберігайте окремо від інших виробів різних розмірів і типів.

Після використання обов'язково закривати упакування. Зберігати в місцях, не доступних для дітей.

Суворо дотримуйтесь рекомендованих умов зберігання.