

**ИНСТРУКЦИЯ по применению.
Вкладыш в упаковку.**

Материал пломбировочный эндодонтический MTA-FILLAPEX в наборах с принадлежностями.

ОПИСАНИЕ

MTA-FILLAPEX – двухкомпонентный пломбировочный эндодонтический материал на основе МТА (Минерал Триоксид Агрегат), состоящий из паст основы и катализатора для окончательного пломбирования корневых каналов постоянных зубов в комбинации с гуттаперчевыми штифтами.

MTA-FILLAPEX обладает следующими качествами:

- Долговременная герметизация корневого канала;
- Высокая рентгеноконтрастность;
- Низкое расширение при затвердевании;
- Низкая растворимость;
- Оптимальная текучесть ;
- Не окрашивает зубы.

СОСТАВ

Паста Основа:

Салициловая смола - 40-60%
Натуральная смола - 6-15%
Вольфрамат Кальция - 30-45%
Наночастицы кварца: Диоксид кремния - 3-8%
Краситель: Диоксид титана - 0-10%

Паста Катализатор:

Смола Разбавитель - 40-60%
MTA – Минерал Триоксид Агрегат - 40-55%
Наночастицы кварца: Диоксид кремния - 3-8%
Краситель: Диоксид титана - 0-5%

НАЗНАЧЕНИЕ

MTA-FILLAPEX 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 при лечении патологий связанных с осложнением кариозного процесса, таких как пульпит и периодонтит различной этиологии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Противопоказано применение в качестве однокомпонентного материала, без применения гуттаперчевых штифтов. Не применять при лечении пациентов имеющих в анамнезе чувствительность к композитным смолам или к другим компонентам материала MTA-FILLAPEX так 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 обязательное применение защитных средств. В таких случаях рекомендуется

промыть чистой проточной водой. Возможно ранее не установленная чувствительность на компоненты материала и возникновение аллергической реакции. В выше перечисленных случаях рекомендуется оказать первую помощь и обратиться к профильному врачу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

- 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 $+23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. Изменение температуры окружающей среды влияет на рабочее время смешанного материала. При увеличении температуры рабочее время сокращается, при снижении соответственно удлиняется.
Предназначен только для профессионального использования в стоматологии

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Во время использования этого продукта, рекомендуется применять для врача и ассистента очки, маску, перчатки и для пациента: резиновую завесу полости рта.

После использования убедитесь, что колпачки шприца, туб паст основы и катализатора правильно герметично закрыты (не перепутаны), это может привести к изменению свойств продукта.

Хранить материал в местах недоступных для детей.

СОДЕРЖАНИЕ УПАКОВКИ:

MTA-FILLAPEX поставляется в тубах и в смесительном шприце в следующих вариантах упаковок:

1. Материал пломбировочный эндодонтический MTA-FILLAPEX, в тубах, в составе:
 - Паста Основа (Base Paste), 1 туба x 7,2г – 1 шт;
 - Паста Катализатор (Catalyst Paste), 1 туба x 4,8г – 1 шт;
 - Блокнот для замешивания (Mixing Pad) – 1 шт;
2. Материал пломбировочный эндодонтический MTA-FILLAPEX, в тубах, в составе:
 - Паста Основа (Base Paste), 1 туба x 18г – 1 шт;
 - Паста Катализатор (Catalyst Paste), 1 туба x 12г - 1 шт;
 - Блокнот для замешивания (Mixing Pad) – 1 шт.
3. Материал пломбировочный эндодонтический MTA-FILLAPEX в смесительном шприце, в составе:
 - Паста Основа 2г и Паста Катализатор 2г, (1шприц, 4 г) – 1 шт;
 - Наконечники смесительные (Self Mixing Tips) - 15 шт;
 - Блокнот для замешивания (Mixing Pad) – 1 шт.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. **Подготовка корневого канала:** Перед внесением материала MTA-FILLAPEX, корневой канал должен быть подготовлен и очищен в соответствии с выбранной эндодонтической техникой. При использовании продукта рекомендуется создание изоляции операционного поля (наложение резиновой завесы). Но, примите во внимание, что влажность в канале или влажность окружающей среды способствует затвердеванию в корневом канале материала MTA-FILLAPEX
2. **Замешивание:**
 - Смесительный шприц: Надавите на поршень для выдавливания материала непосредственно на блокнот для замешивания или в корневой канал зуба. Смесительный шприц обеспечивает равное смешивание в соотношении 1:1.

- Тубы: Выдавите в равных объемах пасту основы и катализатора (1:1) на блокнот для замешивания. Стоматологическим шпателем смешивать в течение 30 секунд до образования однородной консистенции.

Рабочее время смешанного материала около 23 минут при температуре $+23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Окончательное время твердения материала около 130 минут при $+25^{\circ}\text{C}$.

Имейте в виду, изменение температуры окружающей среды влияет на рабочее время смешанного материала.

Введение: Введите приготовленную пасту в корневой канал любым подходящим эндодонтическим инструментом (каналонаполнителем, К-файлом, стержнями бумажными или гуттаперчевыми), нанеся 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.

Примечание:

- 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 MTA-FILLAPEX достаточно соблюдать обычные меры предосторожности при работе с химическими препаратами. Во время работы с материалом рекомендуется использовать для врача и пациента средства защиты (очки, маски и перчатки). Материал безопасен для окружающей среды.

МАРКИРОВКА

Материал MTA-FILLAPEX маркируется в соответствии со стандартом EN 980:2008 (Символы, применяемые для маркировки медицинских изделий).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Температурный режим хранения и транспортировки от $+18^{\circ}\text{C}$ до $+24^{\circ}\text{C}$. 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 настоящей Технической Документации при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок годности изделия MTA-FILLAPEX – 2 года от даты производства.

ВНИМАНИЕ: Этот продукт должен быть использован в соответствии с описаниями приведенными в настоящей инструкции. Производитель не несет ответственность за неспособность или повреждения, вызванные неправильным обращением или использованием.

Телефонический контакт:

Sônia M. Alcântara - CRO-PR 4536



EMERGO EUROPE

Molenstraat 15 - 2513 BH, The Hague
The Netherlands



Angelus Indústria de Produtos Odontológicos S/A

CNPJ 00.257.992/0001-37 - I.E. 60128439-15

Rua Waldir Landgraf, 101 - Bairro Lindóia

CEP 86031-218 - Londrina - PR - Brazil

КЛИЕНТСКИЙ СЕРВИС:

+55 (43) 2101-3200

sac@angelus.ind.br | www.angelus.ind.br

Уполномоченный представитель в РФ: ООО "Медента"

Россия, 123308, Москва, Новохорошевский проезд, д. 25.

Контактная информация для жалоб и предложений:

Тел. горячей линии + 7-499-946-4609.

shop@medenta.ru | www.medenta.ru

Символы



Сопроводительные документы.



Хранить сухим.



Хранить в защищенном от солнца месте.



Продукция одноразового использования.