

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Материал стоматологический
для ретроградного пломбирования корневых каналов зубов
«РУТДЕНТ»
ТУ 9391-008-67200978-2010
РУ № ФСР 2011/10205 от 03.03.2011 г.

Материал стоматологический «Рутдент» выпускается в виде водозатворимого порошка длительного отверждения и быстротвердеющего.

ПОКАЗАНИЯ

Область применения – стоматология. Для профессионального применения в условиях ЛПУ. Материал стоматологический «Рутдент» применяется для ретроградного пломбирования канала при хирургическом лечении периодонтита, для пломбирования апикальной части канала с незавершенным формированием корня, для закрытия перфораций (би- и трифуркаций) корневого канала и полости при наружной резорбции корня зуба, а также в качестве лечебного покрытия пульпы для поддержания ее витальности при лечении глубокого кариеса и всех обратимых форм пульпита, для прямого покрытия пульпы после пульпотомии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость.

Не использовать не по назначению.

ПОБОЧНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ

При правильном хранении, транспортировании и соблюдении инструкции по применению побочные воздействия отсутствуют.

ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛА

Порошок стоматологического материала «Рутдент» содержит термически обработанные частицы, состоящие из оксидов кальция, кремния, алюминия. Для рентгеноконтроля в материал введен оксид циркония. Соотношение оксидов в порошке определяет его время отверждения. При смешивании при комнатной температуре 18-23°C и влажности (50±10)% в течение 1 минуты порошка с дистиллированной водой в соотношении 2,8-3:1 получается пластичная паста, удобная в применении.

Рабочее время материала **быстротвердеющего** составляет 2-4 минуты, время твердения – 10-15 минут.

Рабочее время материала **длительного отверждения** составляет 10-12 минут. Материал затвердевает в канале от 4 до 24 часов в условиях полости рта.

При отверждении окись кальция, взаимодействуя с дистиллированной водой, превращается в гидроксид кальция, обеспечивающую высокую щелочность среды (рН 12,8). Затем аморфная гидроксид кальция реагирует с оксидами кремния и алюминия, образуя активные силикаты, чем упрочняет матрицу цемента. Образующийся щелочной цемент обладает бактерицидными свойствами и стимулирует процессы апексогенеза при лечении зубов с несформированными корнями, прекращает резорбцию костной ткани, стимулирует образование вторичного дентина при лечении кариеса.

Материал обладает высокой биосовместимостью, низкой растворимостью (0,8 %) и высокой механической прочностью (не менее 40 МПа).

Материал изготовлен для применения в агрессивной биологической среде в диапазоне температур от 32°C до 42°C (в условиях полости рта при температуре (37±1)°C и влажности 60-90%).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Внимание! Длительное пребывание материала в открытом виде снижает активность основных компонентов вследствие взаимодействия их с углекислым газом воздухом.

Материал стоматологический «Рутдент» смешивают при комнатной температуре 18-23°C и влажности (50±10)%. На блоке для смешивания 1 дозу (0,25 г) порошка необходимо смешать с 2 каплями (0,08-0,10 г) дистиллированной воды в течение 30-40 секунд до получения плотной пластичной массы.

Материал, полученный из порошка **быстротвердеющего**, необходимо использовать в течение его рабочего времени (2-4 минуты) и после отверждения (через 12-15 минут) можно проводить дальнейшие манипуляции.

Материал, полученный из порошка **длительного отверждения**, необходимо использовать в течение 10 минут. При потере пластичности к пасте можно добавить однократно незначительное количество (менее 1 капли) дистиллированной воды и, используя смоченный в дистиллированной воде шпатель, перемешать для продления рабочего времени до 15-17 минут.

Для ретроградного пломбирования верхушки корня под местным обезболиванием обеспечить доступ к верхушке корня (отслоив слизисто-надкостничный лоскут), провести резекцию верхушки корня и при помощи ультразвукового наконечника со специальными алмазными насадками сформировать полость для ретроградного пломбирования. После обеспечения гемостаза полость в корне зуба заполняют полученной пастой. Костный дефект необходимо заместить остеопластическим материалом, лоскут фиксировать ушиванием.

Для восстановления перфорации в промытый и просушенный канал ввести материал в зону дефекта, уплотнить и рентгенологически проконтролировать правильность его размещения. Затем оставшуюся часть каналов obturировать, изолировать подкладочным материалом и провести реставрацию коронки зуба.

Для закрытия полости при резорбции корня необходимо обеспечить доступ к зоне резорбции, провести инструментальную обработку. Затем поместить в полость резорбции материал, полученный смешиванием порошка быстротвердеющего с дистиллированной водой (контроль по рентгенограмме) и изолировать его поверхность стеклоиономерным цементом.

Для апексификации корня в подготовленный канал материал ввести в апикальную зону и уплотнить, используя амальгамный плунжер и ватный тампон или бумажные штифты. Пасту можно конденсировать, применяя ультразвуковую насадку без орошения водой, на средней мощности.

Под контролем рентгенограммы необходимо убедиться в корректности размещения материала, который должен остаться в качестве постоянной части пломбы корневого канала. Затем оставшуюся часть каналов obturировать, изолировать подкладочным материалом и провести реставрацию коронки зуба.

Для покрытия пульпы препарированную полость обработать антисептиком и небольшое количество материала нанести на обнаженный участок при помощи аппликатора шаровидного. Затем зону покрыть временным материалом до следующего посещения. При положительной динамике в следующее посещение временный материал следует удалить, лечебное покрытие - изолировать стеклоиономерным подкладочным цементом и завершить реставрацию.

ФОРМА ВЫПУСКА

Порошок

5 г (20 доз по 0,25г)

Инструкция по применению

1 шт

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре от +5°C до +25°C.

Транспортировать при температуре от +5°C до +25°C. Допускается кратковременное воздействие температуры в пределах от -10°C до +30°C.

Избегать контакта порошка с воздухом!

Несоблюдение условий хранения и транспортирования ведет к ухудшению качества и сокращению срока годности материала, за что производитель ответственности не несет.

Храните материал в упаковке с инструкцией до окончания использования.

После вскрытия упаковки срок применения материала ограничен сроком годности.

Срок годности - 2 года от даты изготовления.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация материала должна проводиться согласно общим правилам организации системы сбора, временного хранения и транспортирования отходов в ЛПУ для безопасных медицинских отходов класса А.

АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «ТехноДент»

308006, г. Белгород, ул. Корочанская, д. 132А

Тел/факс +7-4722-23-14-18, 23-14-81

E-mail: zakaz@tehnodent.org