

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Материал стоматологический
на основе эпоксидного полимера
для пломбирования корневых каналов зубов
«SM Seal»

ТУ 9391-017-67200978-2011

SM Seal Duo

ПОКАЗАНИЯ

Область применения — стоматология. Для профессионального применения в медицинских организациях врачами-стоматологами.

Материал стоматологический **SM Seal Duo** предназначен для пломбирования корневых каналов постоянных зубов в комбинации с внутриканальными штифтами.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость.

С осторожностью применять к пациентам с аллергическими реакциями на эпоксидные смолы и амины. В случаях аллергических реакций у чувствительных пациентов следует отказаться от дальнейшего применения материала.

Не использовать не по назначению.

ПОБОЧНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ

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

ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛА

Материал стоматологический **SM Seal Duo** выпускается в двойном шприце (дозаторе): паста белая и паста желтая. Материал содержит эпокси-смола, амин-отвердитель, наполнитель, пластификатор и окись циркония в качестве рентгеноконтрастной добавки.

При смешивании паст белой и желтой в равных объемах получается пластичная масса с толщиной пленки не более 20 мкм, легко вводимая на гуттаперчевых штифтах и хорошо герметизирующая корневые каналы. При комнатной температуре (20–23) °С смешанный материал можно использовать в течение 2 часов. В корневом канале материал затвердевает в течение 24 часов с образованием биоинертного аминополимера, обладающего высокой адгезией и низкой растворимостью.

Материал стоматологический **SM Seal Duo** относится к неактивным нестерильным медицинским изделиям многократного применения. После применения часть материала используемая для одного пациента не может применяться повторно.

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Внимание! Материал, хранившийся при низких температурах, перед применением необходимо выдержать при комнатной температуре в течение 1 часа.

Внимание! Перед работой с двойным шприцем (дозатором) следует изучить рекомендации производителя, указанные в схеме-инструкции.

Внимание! Не прилагать особых усилий при надавливании на поршень двойного шприца (дозатора). Двойной шприц позволяет выдавливать одновременно обе пасты в равных объемах. Смешивание паст можно провести шпательем вручную или с помощью смесительной насадки для автоматического смешивания и получения однородной массы. Применение внутривитровой насадки позволяет ввести материал непосредственно в корневой канал.

В стерильный и просушенный канал пасту следует вводить порциями с помощью корневой иглы или каналонаполнителя при низкой скорости вращения, как введения, так и выведения из канала для удаления воздушных пузырьков и во избежание образования пор в материале. Продезинфицируйте и высушите мастер-штифт, затем медленно зафиксируйте его в канале.

При использовании гуттаперчевых штифтов материал следует ввести в канал в небольшом количестве и уплотнить штифтами, смазанными пастой.

Для конденсации и техники obturation горячей гуттаперчей рекомендуется использовать небольшое количество материала лишь для покрытия стенок канала.

Не переполняйте канал пастой, чтобы избежать выталкивания пасты за апекс. При попадании материала в нижнечелюстной канал необходимо принять срочные меры по его удалению.

При необходимости распломбировки корневой канал, заполненного материалом и гуттаперчей, рекомендуется применить технику термомеханической обработки.

После пломбирования канала провести изоляцию и реставрацию коронки зуба.

Внимание!!! После работы инструментарий следует быстро очистить растворителями (спирт, ацетон или хлороформ).

Внимание! Избегайте контакта с глазами для предотвращения раздражения и возможного повреждения. В случае контакта с глазами следует немедленно промыть достаточным количеством воды и обратиться за медицинской помощью к специалисту.

Избегайте контакта с кожей для предотвращения раздражения и возможного аллергического ответа. Если контакт с кожей произошел, следует удалить материал и тщательно промыть водой. Если появились высыпания или признаки сенсibilизации, следует обратиться за медицинской помощью к специалисту.

Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта/слизистой для предотвращения воспаления. Если произошел случайный контакт, необходимо удалить материал, промыть слизистую струей воды в достаточном количестве, удаляя промывные воды из полости рта. Если воспаление слизистой оболочки полости рта сохраняется, следует рекомендовать обратиться за медицинской помощью к специалисту.

Избегайте проглатывания. Если произошло случайное проглатывание материала, необходимо дать пациенту выпить большое количество воды.

ФОРМА ВЫПУСКА

Материал стоматологический на основе эпоксидного полимера для пломбирования корневых каналов зубов **SM Seal** варианты исполнения:

- | | |
|---|---|
| 1. SM Seal Duo
паста белая и желтая в двойном шприце (дозаторе) (12 г)
инструкция по применению
упаковка (запаенный пакет) | 1 шт.
1 шт. |
| 2. SM Seal Duo
паста белая и желтая в двойном шприце (дозаторе) (15 г)
инструкция по применению
упаковка (запаенный пакет) | 1 шт.
1 шт. |
| 3. SM Seal Duo
паста белая и желтая (двойной шприц (дозатор) (12 г)
блок для смешивания
инструкция по применению
упаковка (короб и запаенный пакет) | 1 шт.
1 шт.
1 шт. |
| 4. SM Seal Duo
паста белая и желтая (двойной шприц (дозатор) (15 г)
блок для смешивания
инструкция по применению
упаковка (короб и запаенный пакет) | 1 шт.
1 шт.
1 шт. |
| 5. SM Seal Duo
паста белая и желтая в двойном шприце (дозаторе) (12 г)
смесительные насадки
внутривитровые насадки
блок для смешивания
инструкция по применению
упаковка (короб и запаенный пакет) | 1 шт.
10 шт.
10 шт.
1 шт.
1 шт. |
| 6. SM Seal Duo
паста белая и желтая в двойном шприце (дозаторе) (15 г)
смесительные насадки
внутривитровые насадки
блок для смешивания
инструкция по применению
упаковка (короб и запаенный пакет) | 1 шт.
10 шт.
10 шт.
1 шт.
1 шт. |

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

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

Транспортировать при температуре от 5 до 25 °С.

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

Внимание! При хранении и транспортировании при температуре ниже 20 °С вязкость белой пасты повы-

шается, поэтому перед применением тубы с белой пастой следует выдержать в теплой воде 1–3 минуты. Незначительное расслоение паст при длительном хранении не влияет на свойства материала.

Храните материал в упаковке с инструкцией до окончания использования.

После вскрытия упаковки срок применения материала ограничен сроком годности.

Материал стоматологический **SM Seal Duo** не относится к медицинским изделиям, требующим периодического технического обслуживания и текущего ремонта.

Срок годности — 2 года от даты изготовления.

Качество, эффективность и безопасность материала стоматологического **SM Seal Duo** при соблюдении потребителем условий хранения, транспортирования, утилизации и инструкции по применению медицинского изделия гарантируется в течение срока годности.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия, загрязнённые биологическими жидкостями, а также остатки изделия утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 относящимися к медицинским отходам класса Б. Упаковка изделий, изделия с истёкшим сроком годности, а также изделия, незагрязнённые биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса А.

АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «СМ-Инвест»

Корочанская ул., д.132А, офис 16,

Белгородская обл., г. Белгород,

Россия, 308009,

E-mail: info@smdmt.com

Место производства:

ООО «СМ-Инвест»

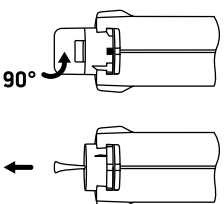
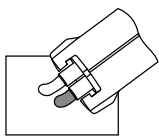
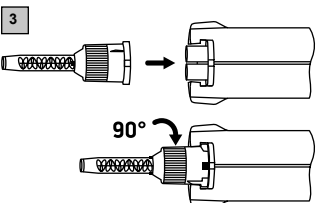
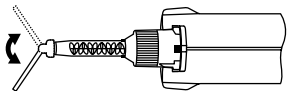
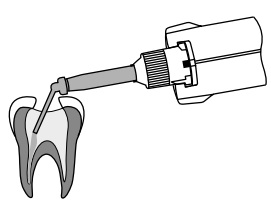
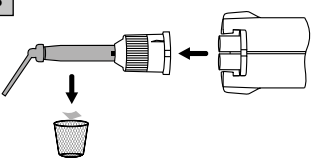
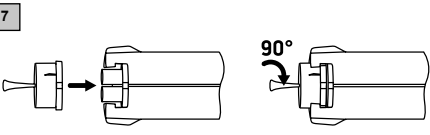
Березовая ул., д.1/6,

пгт. Северный, Белгородский р-н,

Белгородская обл.,

Россия, 308010

СХЕМА-ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ДВОЙНОГО ШПРИЦА

<p>1</p>  <p>Снимите крышку шприца, предварительно повернув её на 90°.</p>	<p>2</p>  <p>Перед первым клиническим применением выдавите незначительные количества паст, чтобы убедиться, что в дальнейшем они будут выдавливаться в равных объемах.</p>
<p>3</p>  <p>Присоедините смесительную насадку, совместив желобки на наконечнике и шприце. Для закрепления поверните её на 90°.</p>	<p>4</p>  <p>В смесительную насадку вставьте интритровой наконечник и поверните в положение, удобное для внесения материала в корневой канал.</p>
<p>5</p>  <p>Слегка надавив на поршень, внесите необходимое количество пасты непосредственно в корневой канал.</p>	<p>6</p>  <p>После использования удалите смесительную насадку с наконечником, повернув её на 90°.</p>
<p>7</p>  <p>Наденьте крышку на шприц, предварительно совместив желобки на крышке и шприце. Для закрепления поверните крышку на 90°.</p>	

Расшифровка символов:



Дата изготовления



Использовать до



Номер по каталогу



Обратитесь к инструкции по применению



Хрупкое, обращаться осторожно



Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнечного света



Температурный режим



Код партии