

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

РУ № ФСЗ 2008/01683 ОТ 25/03/2016

Паста гидроксида кальция
стоматологическая пломбировочная

Метапекс

■ ОПИСАНИЕ

Metarex незатвердевающая белая паста на основе гидроксида кальция с йодоформом в пластиковых шприцах для временного пломбирования корневых каналов, готовая к применению.

Паста Metarex обладает следующими свойствами:

- Готовая паста в удобном для применения шприце;
- Превосходный антибактериальный эффект, предотвращает перекрестную инфекцию корневого канала.
- Рентгеноконтрастность;
- Легкое введение в корневой канал, очистка и удаление;
- Растворим в воде;

■ СОСТАВ

Гидроксид кальция < 36%
Йодоформ < 37 %
Полидиметилсилоксан < 26%

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Metarex предназначен для временного пломбирования корневых каналов постоянных и молочных зубов при эндодонтическом лечении.

■ ПОКАЗАНИЯ

Применяется в стоматологии в качестве временного пломбировочного материала обладающего антибактериальным эффектом для прямого покрытия коронковой и корневой пульпы при пульпотомии, для лечения гангренозных и некротических форм пульпита, инфицированных каналов при всех деструктивных формах периодонтита. Показан для применения в детской стоматологической практике в качестве долговременного пломбировочного материала для формирования апикального твердотканного барьера и апексификации.

■ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применять при лечении пациентам, имеющим в анамнезе индивидуальную чувствительность к компонентам материала, который может вызвать аллергическую реакцию. Запрещается использовать по истечению срока годности.

■ ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Может вызвать раздражение тканей периодонтита при выведении материала за пределы апекса, 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, может быть причиной аллергической реакции. В выше перечисленных случаях рекомендуется оказать первую помощь и обратиться к врачу.

■ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- 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 $+23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
- Предназначен только для профессионального использования в стоматологии.

■ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Избегайте выведения материала за пределы апекса, может вызвать раздражение тканей периодонта.
- Не использовать при лечении пациентов с повышенной аллергической реакцией на компоненты материала
- После использования убедитесь, что шприц надёжно и герметично закрыт колпачком, в противном случае это может привести к изменению свойств продукта.
- Хранить материал в местах недоступных для детей.

■ СОДЕРЖАНИЕ УПАКОВКИ

- 2,2 г пасты в шприце (2 или 3 шприца в упаковке)
- Одноразовые наконечники
- Поворотное кольцо
- Инструкция по применению

■ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- После препарирования корневого канала очистите, промойте и просушите его.
- Установите одноразовый наконечник на шприц, а также прилагаемое кольцо для простоты изменения направления наконечника.
- Полностью введите наконечник в корневой канал, надавив на поршень шприца, медленно извлекая наконечник, заполняя полностью канал.
- Удалите излишки пасты при помощи стерильного ватного шарика.
- Загерметизируйте полость зуба любым подходящим временным материалом.
- Снимите использованный наконечник и установите новый или закройте шприц колпачком.
- Материал распломбировывается из корневого канала по стандартной методике любым подходящим ручным эндодонтическим инструментом. Рекомендуется проводить медикаментозную обработку для очистки подходящими растворами во время лечения корневого канала.
- **ВНИМАНИЕ!** Для удобства установки одноразового наконечника рекомендуется использовать поворотное кольцо. Чтобы поворотное кольцо не потерялось, его можно надеть на шприц. При контакте с воздухом содержимое шприца может затвердеть, поэтому необходимо после использования всегда закрывать шприц колпачком.




■ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- При работе с Metapex рекомендуется применять средства защиты для врача и ассистента: защитные очки, маску, перчатки, а для пациента: резиновую завесу полости рта и защитные очки.
- Материал безопасен для окружающей среды.

■ МАРКИРОВКА

Упаковка маркируется в соответствии со стандартом ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014

-  Производитель
-  Дата изготовления



Код партии



Использовать до



Не допускать воздействия солнечного света



Температурный диапазон



Апирогенно



Запрет на повторное применение



Обратитесь к руководству по применению

Знак соответствия РСТ согласно ГОСТ Р 50460-92



■ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Температурный режим хранения и транспортировки от + (15±2)°C до + (25±2)°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 отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

■ ГАРАНТИЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям нормативной технической документации при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации. Гарантийный срок годности изделия Metapex – 2 года от даты изготовления.

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

Произведено в Республике Корея

Эль-Дент
www.el-dent.ru
★★★★★