



Rx — лише за призначенням лікаря

ТОРГОВА НАЗВА

C-Root BP

ЗАГАЛЬНА НАЗВА

Біокерамічний матеріал для закриття перфорації

МОДЕЛЬ

C-Root BP

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Шприц із готовою до використання пастою: 2 г, 1 г, 0,5 г

ОПИС ПРОДУКТУ

C-Root BP — це готова до застосування біокерамічна паста для постійного пломбування кореневих каналів та хірургічного використання. Матеріал нерозчинний, рентгеноконтрастний, не містить алюмінію, виготовлений на основі силікату стронцію. Для твердіння потребує вологи. Після застигання не зменшується в об'ємі та має високі фізико-механічні властивості. Поставляється в попередньо заповненому шприці.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

- Закриття перфорації кореня
- Герметизація ділянок резорбції
- Апікальне пломбування
- Афексифікація
- Пряме покриття пульпи

ЗАКРИТТЯ ПЕРФОРАЦІЇ КОРЕНЯ

1. Успішність лікування перфорації значно вища, якщо її закрити якомога раніше — одразу після виникнення цієї виявлення.
2. Після ізоляції ділянки коффердамом ретельно очистіть та продезинфікуйте зону навколо перфорації.
3. Зупиніть кровотечу з місця пошкодження та нанесіть C-Root BP у ділянку дефекту, герметизуючи всі краї перфорації.
4. Видаліть надлишки матеріалу ложечкою або мікропензлем, вирівнюючи C-Root BP до рівня стінки каналу.
5. Зробіть рентген-контроль, щоб переконатися у щільності герметизації. За потреби — додайте або заберіть частину C-Root BP.
- А. Одновісний закриття (невеликі дефекти): Якщо планується повне ендодонтичне лікування під час одного візиту, нанесіть тонкий шар самотвердіючого або подвійного затвердіння склоіономерного силеру поверх C-Root BP та простягніть його на здоровий дентин (повністю перекрийте матеріал). Не використовуйте композит на незатвердівшій C-Root BP, бо агрегів буде ненадійною. Після твердіння склоіономером завершуйте пломбування каналу.
- В. Двовісний закриття (великі дефекти): Якщо дефект великий і повна герметизація C-Root BP не може бути забезпечена одразу склоіономером, м'яко введіть пасту у дефект, потім закрийте його вологим ватним тампоном і герметизуйте вхід до каналу. Під час другого візиту видаліть ватний тампон і завершіть пломбування каналу. C-Root BP залишатиметься постійною частиною пломбувального матеріалу в ділянці перфорації.

ОБРОБКА РЕЗОРБЦІЇ КОРЕНЯ

1. Ізолюйте операційну зону коффердамом.
2. Визначте тип резорбції та дійте відповідно:
- А. Внутрішня резорбція кореня
 - Якщо резорбція супроводжується перфорацією, дотримуйтеся інструкції з розділу «Закриття перфорації».
 - Якщо порожнина сформована, з доступ до ураження відкритий, заповніть дефект біокерамічною пастою C-Root BP.
 - 3. Увійшовши без перфорції — можна виконати обробку з використанням C-Root SP (біокерамічний силер) та гуттаперчі.
- В. Зовнішня резорбція кореня
 - Субкритичні ураження
 - Видаліть весь цемент та дентин до здорових тканин. Підготуйте поверхню кореня (наприклад, обробкою лимонною кислотою), нанесіть C-Root BP для відновлення форми кореня. Виконайте рентген-контроль.
 - За потреби — додайте або видаліть частину матеріалу. Закрийте рану.
 - Супракритичні ураження
 - Рекомендується використання склоіономерного силеру як покриття.
3. C-Root BP залишатиметься постійним компонентом у зоні резорбції після завершення лікування.

АПІКАЛЬНЕ ПЛОМБУВАННЯ

1. Після апікетомію або ретроградної підготовки ретельно очистіть і продезинфікуйте ділянку.
2. Введіть достатню кількість C-Root BP у підготовлену порожнину за допомогою пластикового інструмента.
3. Увійшовши без перфорції — можна виконати утворення порожнин, поки порожнина повністю не заповниться.
4. Видаліть надлишок матеріалу мікропензлем або кореткою.
5. Проведіть рентгенологічний контроль, щоб перевірити точність розміщення. За потреби — відкоригуйте.
6. Закрийте хірургічний доступ після того, як переконалися, що канал на верхівці герметично закритий.
7. C-Root BP залишиться постійним пломбувальним матеріалом у ділянці апексу.

АПЕКСИФІКАЦІЯ

1. Ізолюйте робочу ділянку коффердамом.
2. Відкритий доступ до каналу, проведіть механічну та медикаментозну обробку. Добре просушіть канал.
3. Якщо потрібна додаткова дезінфекція — застосуйте гідроксид кальцію на 7 днів.
4. Введіть C-Root BP у верхівкову частину каналу до формування щільного бар'єра глибиною щонайменше 3-5 мм.

5. Виконайте рентген-контроль, щоб переконатися, що апікальний бар'єр сформований належним чином. За потреби — скоригуйте об'єм C-Root BP.
6. Заповніть залишкову частину каналу постійним пломбувальним матеріалом:
- А. Пломбування в той самий візит
 - Використайте, наприклад, C-Root SP або ін'єкційний матеріал для обтурації, щоб заповнити всю залишкову частину каналу.
- В. Пломбування з гуттаперчею у наступний візит
 - 7. Якщо потрібен другий візит, тимчасово закрийте доступ до каналу. Через тиждень виконайте остаточне пломбування гуттаперчеюми шпигами та силером, наприклад C-Root SP.
- Закрийте вхід у канал обраним реставраційним матеріалом.
8. C-Root BP залишиться постійним компонентом у ділянці апексифікації.

НЕПРЯМЕ ПОКРИТТЯ ПУЛЬПИ

1. Непряме покриття пульпи має найкращі прогнози при здоровому або зворотньому пульпіті. Не рекомендується застосовувати при незворотних ураженнях пульпи.
2. Ізолюйте робочу зону коффердамом.
3. Видаліть тканини уражені карієсом за допомогою турбінного наконечника під постійним охолодженням водою.
4. Перед розкриттям пульпи (за 0,5-1 мм до неї) продезинфікуйте внутрішні стінки порожнини та приберіть надлишок вологи ватним тампоном (не використовуйте повітряне висушування).
5. Нанесіть достатню кількість C-Root BP на уражений дентин поблизу пульпи, розтягнувши на здорову ділянку.
6. Видаліть надлишки ложечкою або мікропензлем.
7. Нанесіть тонкий шар склоіономерного цементу поверх C-Root BP так, щоб він заходив на чистий дентин по периферії.
8. Після твердіння цементу виконайте постійну реставрацію.

ПРЯМЕ ПОКРИТТЯ ПУЛЬПИ

1. Якщо пульпа вже ексспонована, промийте та продезинфікуйте ділянку, зупиніть кровотечу і підготуйте порожнину для внесення C-Root BP.
2. Внесіть C-Root BP у зону дефекту за допомогою пластикового інструмента, видаліть надлишок мікропензлем або кореткою.
3. Рекомендується повністю накрити ділянку армованим склоіономерним силером і залишити зуб під наглядом на 4-6 тижнів.
- У подальшому можна провести остаточну реставрацію композитом. Склоіономер також може бути використаний як основа.
- Примітка: у випадку з молочними зубами зі значним ураженням рекомендується видалити пульпу і виконати дії за пунктами 1-3.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

- Не стерилізуйте C-Root BP. Це може призвести до пошкодження матеріалу, затримки в лікуванні або ускладнень.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Не стерилізуйте шприц або ковпачок.
- Перед зберіганням продезинфікуйте зовнішню поверхню банки або шприца.
- Шприц C-Root BP необхідно тримати в індивідуальному одноразовому чохла під час інтраорального використання.
- Переконайтесь, що ділянка застосування повністю ізольована.
- Якщо є кровотеча — зупиніть її до внесення матеріалу. Інакше C-Root BP може не зафіксуватися та потребуватиме повторного застосування.

ЗБЕРІГАННЯ

- Зберігати в сухому місці при кімнатній температурі.
- Дотримуйтеся умов, зазначених виробником.
- Порушення режиму зберігання може вплинути на властивості матеріалу.
- Завжди щільно закривайте банку або шприц після використання.
- Не знімайте ковпачок до моменту застосування.
- Зберігати в оригінальній упаковці, захищеній від вологи.

УВАГА

- Під час роботи користуйтеся захисними засобами для уникнення контакту C-Root BP зі шкірою, слизовими оболонками та очима.
- Матеріал у незатверділому стані може викликати подразнення.
- Детальніше див. в Паспорті безпеки (SDS).
- Не використовуйте матеріал при ознаках пошкодження упаковки або зламаного ковпачка.
- У подібних випадках можливі реакції чутливості або дискомфорт під час використання шприца.

- C-Root BP не досліджувався на вагітних і жінках, що годують груддю.
- Завжди перевіряйте термін придатності продукту, щоб уникнути затримки процедури або ускладнень для користувача (наприклад, матеріал може втратити свої властивості або не затвердіти).
- Надмірне заповнення каналу може спричинити підвищену чутливість, запалення тканин, синусит, парестезії через здавлення нервів або потребу у хірургічному видаленні надлишкового матеріалу.
- Уважно читайте маркування упаковки, щоб бути впевненим у правильному використанні біокерамічного матеріалу. Порушення інструкції може спричинити помилки у лікуванні або ускладнення.
- Переконайтесь, що коробка та пакет не були відкриті чи пошкоджені — це свідчить про порушення стерильності.
- Часте й безперервне натискання на шприц може викликати втому руки.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Якщо після застосування C-Root BP пацієнт відчуває біль, набряк або дискомфорт у ротовій порожнині чи щелепі — порадьте негайно звернутися до лікаря.

СУМІСНІСТЬ З ІНШИМИ СТОМАТОЛОГІЧНИМИ МАТЕРІАЛАМИ

- Відомих несумісностей немає.

НЕОБХІДНЕ ОБЛАДНАННЯ

- Стерильний інструмент
 - Стерильний пластиковий інструмент (на вибір лікаря)
 - Чисте скляне скло/пластина
 - Ложечка-екскаватор
 - Одноразові мікропензлі
 - Коретки
- C-Root BP постачається в попередньо заповненому шприці.

РОБОЧИЙ ЧАС

Замішування не потрібне. Загустіння починається одразу після контакту з вологою.

ЧАС ЗАТВЕРДІННЯ

- Мінімум 2 години в нормальних умовах.
- У дуже сухих каналах час твердіння може збільшитися.

СКЛАД

Оксид цирконію, Силікати стронцію, Фосфати кальцію, Гідроксид кальцію, Оксид танталу, Допоміжні наповнювачі

ВЗАЄМОДІЯ

Час затвердіння матеріалу C-Root BP залежить від наявності вологи в дентині. Реакція затвердіння може відбуватися швидше у кореневих каналах, які були недостатньо висушені. Необхідно для затвердіння волога може надходити з дентинних каналців або перфоративних ділянок. Таким чином, перед внесенням матеріалу немає потреби додатково зволожувати кореневий канал.

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ:

1. Перед застосуванням C-Root BP ретельно підготуйте і промийте кореневий канал відповідно до стандартних ендодонтичних методик. Ознайомтесь із докладною інструкцією.
2. Відкритіть кришку баночки або шприца.
3. Візьміть необхідну кількість матеріалу зі шприца:
 - Аккуратно та рівномірно видавіть потрібний об'єм, натискаючи на поршень шприца.
- Примітка: Для кожного застосування достатньо мінімальної кількості матеріалу з баночки або шприца.
4. Після вилучення матеріалу щільно закрутіть кришку назад на банку або шприц.
5. За допомогою стерильного пластикового інструмента (або іншого відповідного інструмента) внесіть матеріал у відповідну анатомічну ділянку кореневого каналу та ущільніть його.
6. Надлишок матеріалу видаліть змоченим ватним тампоном, ложечкою-екскаватором відповідного розміру або одноразовим мікропензлем.
7. Помістіть банку або шприц у фольгований пакет і щільно його закрийте. Зберігайте пакет у сухому місці при кімнатній температурі.
- Примітка: Для кожного застосування використовуйте лише стерильні інструменти. Обов'язково використовуйте новий чистий інструмент для забору матеріалу з банки/шприца та його внесення в канал, щоб уникнути перехресного забруднення.

ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

- | | |
|--|--|
| | Номер каталогу |
| | Код партії |
| | Використати до |
| | Увага |
| | Зберігати при кімнатній температурі |
| | Зберігати в сухому місці |
| | Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена |
| | Не використовувати повторно одноразові наконечники Intra Canal |
| | Ознайомтесь з інструкцією перед використанням |
| | Тільки за призначенням лікаря |



Beijing C-Root Dental Medical Devices Co., LTD.
Room 301, Building 10, No 12, Juyuan Middle Road,
MaPo Town, Shunyi, Beijing, China
Mail Code: 101300
Web: crootmed.com

Chinese Patent No. 108721693 B
U.S. Patent Application No. 177266, 102
Japanese Patent No. 7483708
European Patent Application No. 19847130.2

Made in China

Cleared by

FDA

in K212983

Caution
U.S. Federal
law restricts
this device
to sale by or
on the order of
a dentist
professional