



WARNING: US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dentist professional.

Тільки за призначенням лікаря
Тільки для стоматологічного використання

ТОРГОВА НАЗВА ПРОДУКТУ

• Ін'єкційний біокерамічний силікат для кореневих каналів

ЗАГАЛЬНА НАЗВА

• Силікат для кореневих каналів

Модель

• C-Root SP

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

• Попередньо звантажений шприц:

2 г; 1 г; 0,5 г

ОПИС ПРОДУКТУ

Ін'єкційний біокерамічний силікат для кореневих каналів C-Root SP – це зручна, готова до використання, ін'єкційна біла гідралічна біокерамічна паста, оздоблена для постійного пломбування та герметизації кореневих каналів. C-Root SP – це нерозчинний, рентгеноконтрастний матеріал без алюмінію на основі силікату стронцію, для затвердіння та твердіння якого потрібна присутність води. C-Root SP не дає усадки під час затвердіння та демонструє чудові фізичні властивості. C-Root SP упакований у попередньо заповнений шприц та постачається з одноразовими внутрішньоканальними наконечниками. C-Root SP можна вводити в канал за допомогою одноразових наконечників або традиційними методами.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Постійна obturaція кореневого каналу після життєздатної екстирпації пульпи. Постійна obturaція кореневого каналу після видалення інфекованої або некротичної пульпи та накладання внутрішньоканальних пов'язок. C-Root SP підходить для використання в техніці з одним конусом та латеральною конденсацією.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Не використовуйте C-Root SP пацієнтам з відомою алергією на будь-який з інгредієнтів продукту. Алергічна реакція може вимагати повторного лікування.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Використайте одноразові наконечники Intra Canal після кожного застосування. Повторне використання одноразових наконечників може призвести до перехресного забруднення. Не використовуйте наконечники повторно. Не стерилізуйте C-Root SP або одноразові наконечники. Недотримання цих інструкцій може пошкодити виріб та/або деформувати наконечники, що призведе до затримки процедури або незручностей для користувача.

Прибирання:

а. Продезінфікуйте зовнішні поверхні шприца та ковпачка шприца (після того, як він буде щільно закритий на шприці) перед зберіганням, щоб зменшити ризик перехресного забруднення.
б. Шприц C-Root SP слід обробляти гігієнічним одноразовим бар'єрним чохлам для контролю інфекції для безпосереднього внутрішньоротового використання. Забезпечте безперервний потік C-Root SP та повне заповнення місця встановлення. Невиконання цієї вимоги може призвести до затримки процедури. Перед встановленням C-Root SP переконайтеся, що кривотеча зупинена, оскільки матеріал може вимитися з місця встановлення та вимагати повторної обробки.

ЗБЕРІГАННЯ

C-Root SP слід зберігати в сухому місці за кімнатної температури. Чітко дотримуйтеся рекомендованих умов зберігання. Недотримання цих умов призведе до передчасного затвердіння матеріалу, що призведе до повторної обробки під час укладання матеріалу або незручностей для користувача. Щоб уникнути передчасного початку процесу затвердіння, чітко дотримуйтеся цих інструкцій:

а. Використовуйте ковпачок шприца, щоб щільно закрити його, коли матеріал не використовується. Захистіть ковпачок шприца від вологи.
б. Зберігайте C-Root SP щільно закритим у пакеті за кімнатної температури в сухому місці, щоб уникнути контакту з вологою.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Використовуйте засоби індивідуального захисту, щоб уникнути контакту C-Root SP зі шкірою, слизовими оболонками та очима. Незатверділий C-Root SP може викликати подразнення. Будь ласка, зверніться до Паспорта безпеки (SDS) щодо процедур першої допомоги. Не застосовуйте надмірних зусиль для введення матеріалу в кореневий канал, оскільки

це може спричинити підвищену чутливість пацієнта, дискомфорт та/або біль, або поломку поршня шприца. Завжди перевіряйте шприц перед використанням. Використання шприца з нерозбірливими контрольними позначками може призвести до переповнення або недостатнього заповнення длянки кореневого каналу. C-Root SP не тестувався на вагітних жінках або годування груддю. Якщо одноразовий наконечник не перевірити перед використанням, можуть виникнути затримки процедури або незручності для користувача. Якщо C-Root SP не витікає з одноразового наконечника або якщо наконечник здається жорстким, викиньте його та використовуйте новий. Завжди перевіряйте термін придатності продукту, щоб запобігти затримкам процедури або незручностям для користувача (наприклад, матеріал стає крихким або не твердне). Переповнення кореневого каналу може призвести до підвищеної чутливості пацієнта, запалення стороннього тіла, аспергілозу верхньощелепної пазухи, парестезії анестезії через защемлення нерва або може вимагати хірургічного видалення надлишку. Уважно прочитайте етикетку на упаковці, щоб переконатися у використанні відповідного біокерамічного матеріалу. Недотримання цієї вимоги може спричинити незручності для користувача або пацієнта. Багаторазове безперервне нанесення матеріалу за допомогою системи подачі шприца може спричинити втому рук. Будь ласка, переконайтеся, що коробка та пакет не були відкриті або пошкоджені, оскільки це свідчить про порушення цілісності пакування.

ПОБІЧНА РЕАКЦІЯ

Якщо після лікування засобом C-Root SP пацієнт відчуває будь-який незвичайний біль, набряк або дискомфорт у ротовій порожнині або в ділянці щелепи, будь ласка, порадьте пацієнту звернутися за медичною допомогою.

ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ СТОМАТОЛОГІЧНИМИ МАТЕРІАЛАМИ

Невідомо
ОБЛАДНАННЯ
Ручний файл(и)
Вологі та/або палички
Гуттаперчеві штифти та паперові штифти

ЧАС РОБОТИ

Змішування не потрібне. C-Root SP можна наносити негайно і вводити безпосередньо в кореневий канал. Час роботи може становити більше 1,5 годин за кімнатної температури.

ЧАС ВСТАНОВЛЕННЯ

Час затвердіння становить 8 годин. Однак у дуже сухих корневих каналах час затвердіння може перевищувати 8 годин.

СКЛАД

Оксид цирконію, силікати стронцію, фосфати кальцію, гідроксид кальцію, оксид танталу та наповнювачі.

ВЗАЄМОДІЯ

Час затвердіння C-Root SP залежить від наявності вологи в дентині. Реакція затвердіння може швидко відбуватися в корневих каналах, які були недостатньо висушені. Кількість вологи, необхідна для реакції затвердіння, потрапляє в кореневий канал через дентинні канали. Тому немає потреби додавати вологу. Кореневий канал перед розміщенням матеріалу.

ВИДАЛЕННЯ ПЛОМБИ З КОРИНЕВОГО КАНАЛУ

Для видалення C-Root SP можна використовувати традиційні методи в поєднанні з гуттаперчевими штифтами. Також можна використовувати п'єзоелектричний ультразвуковий (з водяним розпиленням).



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

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ:

1. Перед застосуванням C-Root SP ретельно підготуйте та промійте кореневий канал, використовуючи стандартні ендодонтичні методи.
2. Висушіть канал звичайними паперовими штифтами.
3. Методи доставки силера: обидва методи подачі силера, описані нижче, є ефективними.
Лікар повинен обирати той, з яким йому зручніше працювати:
а. Традиційний метод:
Покрийте основний гуттаперчевий штифт або малий ручний файл C-Root SP (силером) та використовуйте його для нанесення силера на стінки каналу.
б. Метод подачі через шприц:
Зніміть ковпачок зі шприца C-Root SP. Надійно прикріпіть одноразовий наконечник Intra Canal шляхом обережного прокручування до фіксації. Одноразові наконечники гнучкі та допомагають зручно вводити матеріал у канал. Введіть наконечник у середину каналу (до 1/3 довжини каналу) та повільно подавайте C-Root SP, натискаючи на поршень.
Потім введіть майстер-штифт із тонким шаром силера в канал і повільно просувайте його глибше до повної довжини.

Майстер-штифт має бути достатньо закритий C-Root SP.

Примітки:

Щільне припасаування гуттаперчевого штифта створює ефект гідралічного тиску, тому рекомендується, щоб лікар наносив лише невелику кількість C-Root SP. Крім того, якщо ви використовуєте вертикальну конденсацію, необхідно дотримуватися повної робочої довжини. При використанні теплої вертикальної техніки ознайомтесь з додатковими рекомендаціями щодо застосування.
4. Якщо потрібно, нанесіть додаткову кількість силера в канал за допомогою стандартних методів.
5. При використанні майстер-штифта на рівні отвору каналу слід трохи зменшити кількість матеріалу, щоб уникнути витікання силера. Видаліть надлишок.
6. C-Root SP можна використовувати як постійний матеріал для пломбування кореневого каналу.
7. C-Root SP затвердіє під дією вологи. Щоб уникнути надмірного контакту з вологою перед установкою, зберігайте шприц щільно закритим і зберігайте в оригінальному пакуванні.
Використовуйте одразу після відкриття.
Не використовуйте, якщо матеріал висох або затвердів.
Тримайте продукт у вертикальному положенні з наконечником донизу, щоб забезпечити рівномірну подачу та уникнути утворення повітряних бульбашок, що може завдати повному герметичному закриттю.

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