

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Набора суспензий на основе гидроокиси кальция для обработки и лечения инфицированного дентина и корневых каналов зубов

**«КАЛЬЦЕСЕПТ»**

**по ТУ 9391-117-45814830-2009**

### **НАЗНАЧЕНИЕ**

Область применения – стоматология. Для профессионального применения в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Набор суспензий на основе гидроокиси кальция для обработки и лечения инфицированного дентина и корневых каналов зубов «Кальцесепт» (далее по тексту – набор «Кальцесепт») предназначен для:

- обработки инфицированных корневых каналов постоянных зубов;
- лечения труднопроходимых, а также проблемных каналов зубов;
- не прямой изоляции пульпы для глубоких полостей;
- прямого защитного покрытия пульпы гидроокисью кальция, а также в качестве лечебной кальцийсодержащей прокладки в глубоких полостях;
- лечения каналов молочных зубов и зубов с несформированными корнями;
- пломбирования корневых каналов зубов при восстановлении перфораций и трещин;
- лечения пульпитов зубов биологическим методом с сохранением корневой пульпы;
- пломбирования каналов при гранулирующих и гранулематозных периодонтитах с целью дезинфекции каналов, поддержания в них постоянно высокощелочной среды, а также с целью восстановления в периапикальных тканях нормальной костной структуры взамен патологических тканей (гранулемы или грануляции);
- лечения пародонтитов, гингивитов (в качестве сильного бактерицидного средства);
- поэтапной и неоднократной обработки в случае значительной активности микрофлоры для полного создания стерильной среды в дентине.

В набор «Кальцесепт» входят:

- «Кальцесепт» суспензия № 1 на основе гидроокиси кальция и сульфата бария в изотоническом растворе (белого цвета);
- «Кальцесепт» суспензия № 2 на основе гидроокиси кальция и сульфата бария с добавкой гидроокиси меди-кальция в изотоническом растворе (голубого цвета).

### **СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА**

Набор «Кальцесепт» представляет собой высокодисперсные рентгеноконтрастные пасты-суспензии:

- суспензия №1 содержит в изотоническом растворе гидроокись кальция (41%), рентгеноконтрастный компонент - сульфат бария (не менее 8%);
- суспензия №2 содержит в изотоническом растворе гидроокись кальция (41%), сульфат бария (не менее 8%) и добавку с ионами меди, бактерицидную по отношению ко всем видам микроорганизмов.

Суспензии изготовлены по специальной технологии получения высокодисперсных стабилизированных систем. Высокая щелочность суспензий (рН 12,4) обеспечивает продолжительное бактерицидное действие материала, стимулирует образование минерализованной ткани.

При глубоком кариесе, если пульпа расположена слишком близко и имеется большое количество инфицированного размягченного дентина, то аппликация гидроокиси кальция на 6-8 недель непосредственно на поражённый дентин приводит к образованию защитного дентинного слоя в ответ на раздражитель (гидроокись кальция) со стороны пульпы. При пломбировании каналов суспензией «Кальцесепт» за счет стимуляции слоя одонтобластов в течение 8-12

месяцев происходит полное запечатывание верхушки корня или воссоздание нормальной структуры кости в области случайных перфораций.

Антибактериальное действие ионов меди (суспензия № 2) значительно выше, чем действие гидроксида кальция (суспензия № 1). Ионы меди способны соединяться с серой аминокислот с разрушением белковых клеток и образованием труднорастворимого сульфида меди, воздействовать на процесс переноса кислорода анаэробных микроорганизмов. При этом образуется легко растворимое соединение (сульфат меди), диссоциирующее с образованием ионов меди, способных разрушать аэробные и анаэробные микроорганизмы путем извлечения из них серы. Образующийся труднорастворимый сульфид меди постоянно регенерируется в активную субстанцию (сульфат меди). Концентрация ионов меди в суспензии составляет 0,25-0,30%. Даже при низком содержании вещества в дозе происходят процессы разрушения мембранных структур, что обуславливает высокую эффективность препарата при низких концентрациях и пролонгированное дезинфицирующее действие, обеспечивающее непроходимый барьер для бактерий.

Хорошая рентгеноконтрастность достигается плотной конденсацией суспензий «Кальцесепт» в канале.

При выведении суспензий за верхушку корня реакций не возникает вследствие стерильности и полной иммуноиндифферентности препарата.

## **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ**

**ВНИМАНИЕ:** *Материал, хранившийся или транспортировавшийся при низких температурах, перед применением необходимо выдержать при комнатной температуре в течение не менее 1 часа.*

*Перед внесением материала необходимо выдавить небольшое его количество через иглу для контроля текучести.*

***Для непрямо́й изоляции пульпы*** суспензию № 1 или суспензию №2 вносят точечно на дно полости, слегка подсушивают струей теплого воздуха. Затем изолируют цементом («Цемион», «Цемилайт», «Цемион-Аква») и реставрируют коронку зуба.

***Для прямо́го покрытия пульпы (при случайном вскрытии пульпы)*** аппликацию суспензии №1 или суспензии №2 наносят непосредственно на вскрытый рог пульпы (для образования защитного слоя вторичного дентина, формирование которого происходит в течение трех месяцев), слегка подсушивают струей теплого воздуха и изолируют стеклоиономерным цементом, проводят реставрацию.

***Для лечения каналов*** перед пломбированием из коронковой части зуба и корневого канала удаляют все некротизированные остатки тканей и размягченный инфицированный дентин. Канал тщательно обрабатывают инструментально и медикаментозно. *Обработка канала с незавершенным корнем не должна быть грубой, чтобы не внести некротические и инфицированные остатки тканей в область ростковой зоны корня, что может привести к обострению воспалительного процесса, а в детском возрасте - к гибели зачатка постоянного зуба.*

Суспензию «Кальцесепт» наносят на устье канала и плотно конденсируют внутрь эндодонтическим инструментом или стерильной ватной турундой. Чем лучше конденсирована паста, тем лучше рентгеноконтрастность данного материала на снимке. На дно полости ставят прокладку из цинкоксидаэвгенольного или стеклоиономерного цемента («Эодент быстротвердеющий», «Цемион», «Цемион-Аква»). Дальнейшая методика восстановления зуба не отличается от общепринятой в стоматологической практике.

***Для лечения временных зубов и зубов с несформированными корнями*** применяют суспензию №1, которую вносят в канал, изолируют временным цементом и оставляют до следующего посещения (сроки определяет лечащий врач).

***Для лечения инфицированных каналов зубов*** суспензией №2 заполняют каналы на срок от 1 до 4 недель для полного освобождения от бактерий и продуктов их жизнедеятельности и растворения некротических тканей.

**Для запечатывания верхушки корня и апексификации** применяют суспензию №1. Полное запечатывание верхушки корня за счет стимуляции слоя цементобластов завершается в течение 8-12 месяцев.

**При случайной перфорации** корневого канала в средней или нижней 1/3 корня рекомендуется полное пломбирование канала суспензией №1, что дает одновременное закрытие места перфорации стерильным гидроксидом кальция. Рекомендуется повторное внесение в канал свежих порций суспензии №1 для образования мощного дентино-цементного барьера в области перфорации и поддержания стерильной среды с pH =12,4. При повторной процедуре предпочтительно применение гуттаперчевых штифтов для более глубокого проникновения пасты в устье перфорации и качественной obturации канала. При перфорации в верхней 1/3 канала корня или в области бифуркаций или трифуркаций суспензию №1 наносят аппликационным способом непосредственно на место перфорации. Дальнейшая методика восстановления зуба соответствует общепринятым правилам в стоматологической практике.

**При лечении пародонитов** очищенные от зубного камня твердые ткани зуба поддесневой части обрабатывают препаратом для глубокого фторирования («Глуфторэд»). С помощью иглы десневой карман заполняют суспензией №2. Можно использовать пропитанные суспензией ватные шарики или хлопчатобумажную нить. Десну прижимают, при необходимости закрепляют повязкой до следующего посещения. Процедуру повторяют 3-5 раз с интервалом в 1 неделю в зависимости от тяжести заболевания.

**Для лечения гингивитов** кисточкой или аппликатором обрабатывают участок воспаленной десны суспензией №2, содержащей гидроокись меди-кальция.

***Внимание!*** После каждого применения шприц с препаратом необходимо плотно закрывать колпачком, так как углекислый газ воздуха снижает активность гидроокиси кальция. Во избежание подсыхания материала в колпачок можно поместить ватный шарик, увлажненный дистиллированной водой.

#### **ФОРМА ВЫПУСКА**

Суспензия № 1 (шприц)	- 2,5 мл
Суспензия № 2 (шприц)	- 2,5 мл
Иглы изогнутые в п/э пакете типа «Ziplock»	- 10 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

Допускается выпуск набора «Кальцесепт» другой комплектности или в виде отдельных изделий.

#### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ**

Хранить в сухом месте в плотно закрытой таре от +5°C до + 25°C.

Транспортировать всеми видами транспортных средств при температуре от -30°C до +30°C.

***Не допускать попадания прямых солнечных лучей.***

Срок годности - 2 года.