

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
цемента стоматологического кальцийфосфатного, антисептического
«ФОСФАДЕНТ»-БИО
по ТУ 9391-038-45814830-99

НАЗНАЧЕНИЕ

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

Цемент стоматологический кальцийфосфатный, антисептический **«Фосфадент»-БИО** (далее по тексту – цемент «Фосфадент»-БИО) предназначен для эндодонтического лечения инфицированных каналов как постоянных, так и временных зубов, зубов со сложной анатомией корневых каналов, а также для использования в качестве силлера при пломбировании каналов гуттаперчевыми штифтами.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Цемент «Фосфадент»-БИО выпускается комплектом порошок/жидкость. Жидкость представляет собой водный раствор пластификатора. Порошок состоит из оксида, гидроксида, фосфата кальция и рентгеноконтрастного наполнителя. Оксид кальция сочетает уникальный набор свойств, необходимых для успешного проведения эндодонтического лечения:

- связывает остаточную влагу на стенках корневого канала и углекислый газ, образуя гидроокись и карбонат кальция, герметизирующие микро- и макроканалы;
- поглощая воду, значительно (почти вдвое) увеличивается в объеме, уплотняется и герметично obtурирует канал;
- позволяет добиться стерильности корневых каналов и снизить степень их инфицирования, обеспечивая длительное время щелочную среду (pH 12,8);
- стимулирует репаративную регенерацию околокорневых тканей.

Минерализующая способность оксида кальция выше, чем других кальцийсодержащих соединений.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

Цемент «Фосфадент»-БИО необходимо замешивать при комнатной температуре +18°C +23°C и относительной влажности воздуха (50±10)%.

На сухой стеклянной пластине шпателем смешивают в течение 45-60 секунд 1 мерник порошка (0,10-0,12 г) с 1 каплей жидкости (0,04-0,05 г) до получения пластичной пасты.

Для лечения инфицированных каналов пастой заполняют канал по всей длине и изолируют временным пломбировочным материалом. Время лечения определяется индивидуально от 3 до 21 дня.

Для постоянного пломбирования каналов пастой заполняют подготовленный канал и уплотняют гуттаперчевым штифтом. Затем изолируют подкладкой и реставрируют коронку зуба.

ВНИМАНИЕ: *Отсутствие изолирующей подкладки может привести к изменению цвета пломбы из композиционных материалов.*

ФОРМА ВЫПУСКА

Порошок (банка)	- 15,0 г
Жидкость (флакон-капельница)	- 12,0 мл
Мерник	- 1 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

Допускается выпуск цемента «Фосфадент»-БИО другой комплектности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте в герметично закрытой таре при температуре **от +5°C до +25°C**.

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

Срок годности – **3 года**.

ВНИМАНИЕ:

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Несоблюдение условий хранения приводит к изменению рабочих характеристик материала и сокращению сроков его годности.

Производитель не несет ответственность за потерю качества материала, вызванную несоблюдением условий транспортирования, хранения и применения, установленных производителем.

Ответственность за применение материала для целей, отличных от указанных производителем, и материала с истекшим сроком годности, возлагается на пользователя.

В случаях аллергических реакций у особенно чувствительных пациентов материал следует удалить и отказаться от дальнейшего его применения.

О случаях выявления неблагоприятных событий (инцидентов), не указанных в инструкции по применению просьба сообщать производителю.

УТИЛИЗАЦИЯ

Остатки цемента «Фосфадент»-БИО и упаковки безопасны для окружающей среды и могут быть отнесены к бытовым отходам и утилизированы по правилам, установленным в медицинском учреждении на основании действующего законодательства.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02585 от 13.02.2018 г.