**CeraSeal**

Biokeramičko punjenje za kanale korena



META BIOMED 2020.10.16. DM-161-5 **Proizvođač**

Graphical user interface, text, application

Description automatically generated

**SIMBOLI**

**Proizvođač**

**Serijski broj**

**Pogledati uputstvo**

**Datum proizvodnje**



**Rok trajanja**



**Temperaturna ograničenja**

**CE znak i identifikacioni broj imenovanog tela**

**Proizvod je u skladu sa osnovnim zahtevima Direktive za medicinske uređaje 93/42/EC**

**Čuvati van domašaja sunčeve svetlosti**

**Ovlašćeni predstavnik za Evropsku Uniju**

**UPUTSTVO ZA UPOTREBU**

**Biokeramičko punjenje za kanale korena**

Biokeramički sileri koriste se za ispunu kalana korena nakon uklanjanja infektirane pulpe iz kanala.

CeraSeal je u formi tečne paste i može se trenutno uneti u kanal korena pomoću jednokratnog vrha. Za ovaj proizvod karakteristična je spora polimerizacija apsorbovanjem ambijentalne tečnosti unutar kanala korena. Bele je boje i prijatne estetike.

**Naziv proizvoda**

Ispuna za kanala korena za upotrebu u stomatologiji.

**Namena proizvoda**

Materijal je namenjen za trajno punjenje kanala korena.

Primarna svrha upotrebe ovog materijala je ispuna kanala korena sa strane krunice.

**Aplikacija**

* Trajno punjenje kanala korena nakon ekstirpacije vitalne pulpe
* Trajno punjenje kanala korena nakon tretmana gangrene pulpe i privremeno punjenje kanala

**Glavne komponente**

* Kalcijum silikati
* Cirkonijum oksid
* Učvršćivač

**Karakteristike**

* Izuzetna biokompatibilnosti i dobro vezivanje za dentin
* Dobro mešanje sa vodom
* Antibakterijsko dejstvo, radioopacitet
* Kontrakcija i ekspanzija retke nakon polimerizacije

**Vreme polimerizacije**

Manje od 5 sati i 30 minuta (ISO 6876:2012),

međutim, može biti potrebno i duže vreme u suvom kanalu korena.

**Pravilna upotreba proizvoda**

1. Priprema pre upotrebe
   1. Proverite da li na proizvodu ima abnormalnosti poput curenja, diskoloracija, itd
   2. Proučite uputstvo za upotrebu i pročitajte upozorenja, naročito neželjena dejstva i kontraindikacije navedene u uputstvu.
   3. Proverite datum isteka roka trajanja.
   4. Koristite gumenu izolaciju za zaštitu usta.
2. Kako koristiti proizvod
   1. Kanal je pripremljen pomoću instrumenta (file)
   2. Nakon temeljnog uklanjanja ostataka iz kanala korena sterilišite i očistite kanal rastvorom hipohloraste kiseline ili upotrebite EDTA, osušite kanal pomoću papirnih poena (ukoliko privremena ispuna ostane u kanalu može ometati polimerizaciju proizvoda).
   3. Izmerite dužinu kanala korena pomoću mernog instrumenta i endodontskog instrumenta, zatim odaberite odgovarajući gutaperka master kočić.
   4. Stavite jednokratni vrh na špric i ubacite u kanal korena.
   5. Lagano gurnite sadržaj iz šprica kako biste ispunuli kanal i polako izvucite špric iz kanala. Vodite računa da ne dođe do stvaranja mehurića ili prekomernog punjenja.
   6. Ubacite gutaperka master kočić u kanala korena.
   7. Odvojite gornji deo pomoću dentalnog instrumenta (nabijač). Višak materijala CeraSeal uklonite tamponom ili pamučnom kuglicom.
   8. Uklanjanje ispune: Možete ukloniti ispunu standardnim metodama uklanjanja.
3. Skladištenje i odlaganje nakon upotrebe:
   1. Jednokratni vrhovi koriste se samo jednom i nakon toga bacaju. (zabranjena je ponovna upotreba).
   2. Nakon upotrebe očistite špric gazom i zatvorite stoperom.
   3. Stavite špric u aluminijumsko pakovanje, zatvorite i čuvajte na suvom mestu.
   4. Nakon upotrebe špric držite u horizintalnom položaju.

**Mere opreza**

1. Opšte mere opreza
   1. Obavezno je nošenje zaštitnih rukavica, maske i zaštitnih naočara.
   2. Proizvod nije namenjen za unutrašnju upotrebu. Koristite prema uputstvu.
   3. Proizvod je namenjen isključivo za oralno tkivo. Izbegavajte kontakt sa kožom i očima. U slučaju kontakta odmah isperite vodom i obavestite lekara.
2. Upozorenja
   1. Nemojte puniti kanal korena samo ovim proizvodom. Neophodna je upotreba gutaperka master kočića.
   2. Zabranjena je upotreba proizvoda u druge svrhe osim ovde navedenih. Proizvod je namenjen za upotrebu isključivo od strane kvalifikovanog medicinskog osoblja.
   3. Ne koristiti na pacijentima sa poznatom preosetljivošću na proizvod (osip, dermatitis).
   4. Zabranjena je upotreba ovog proizvoda na pacijentima kod kojih postoji alergija na bilo koju komponentu proizvoda.
   5. Proizvod nije namenjen za lečenje trudnica ili dojilja.
3. Mere opreza tokom upotrebe
   1. Pre upotrebe proizvoda stavite gumenu izolaciju u usta pacijenta.
   2. Ne pritiskajte špric prejako prilikom unošenja materijala jer može izazvati bol kod pacijenta. Ne punite preko apeksa.
   3. Napravite rendgenski snimak u skladu sa procedurom kako biste potvrdili zatvaranje kanala korena.

**Neželjena dejstva**

Nisu poznata.

**Zabrane**

Proizvod se ne sme koristiti na mlečnim zubima.

**Čuvanje proizvoda**

* Izbegavati izlaganje sunčevoj svetlosti i čuvati na sobnoj temeperaturi.
* Špric mora biti u horizontalnom položaju.

**Pakovanje**

* **CeraSeal:**

1. U špricu od polipropilena
2. U zatvorenoj aluminijumskoj vrećici
3. Vrećica je papirnoj kutiji

* **CeraSeal 0.5 Pouch:** u špricu od polipropilena u zatvorenoj aluminijumskoj vrećici.
* **CeraSeal 0.5 Box:**

1. U špricu od polipropilena
2. U zatvorenoj aluminijumskoj vrećici
3. Vrećica je u papirnoj kutiji

**Vrste pakovanja**

* CeraSeal špric (2g), jednokratni vrh 10EA
* CeraSeal špric (0.5g), jednokratni vrh 3EA
* CeraSeal špric (0.5g)x2, jednokratni vrh 6EA

**Rok upotrebe**

Dve godine od datuma proizvodnje

Ovaj proizvod je medicinski uređaj.

Proizvedeno u Koreji.