

Описание продукта

Порошково-гелевая система восстановительного цемента Endo-Eze™ MTAFlow™ содержит очень мелкий рентгеноконтрастный неорганический порошок трихлоридового и двуххлоридового силиката, который отвердевает вместе с гелем на водной основе для более эффективной установки.

Перед использованием внимательно прочитайте и уясните инструкции для всех перечисленных продуктов, а также всю информацию в паспорте безопасности.

Форма(-ы) доставки

- Флакон, 2 г — порошок
- Флакон, 2 мл — гель
- Шприц, объем 0,5 мл
- Рекомендуемые насадки-дозаторы:
 - o Насадка NaviTip™ 29-ого калибра
 - o Micro 20 ga Насадка

Показания к применению/назначение

Цемент Endo-Eze MTAFlow предназначен для использования во время стоматологических процедур, предусматривающих контакт с пульпой и (или) прикорневыми тканями. Стоматологические процедуры, предусматривающие контакт с живой тканью пульпы:

1. Витальная пульпотомия молочных зубов
2. Покрытие пульпы

Стоматологические процедуры с возможным контактом с прикорневыми тканями:

1. Пломбирование верхушки корня
2. Апексификация
3. Лечение перфорации
4. Резорбция корня

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к щелочным растворам (с высоким уровнем pH).
- НЕ использовать для пульпэктомии молочного зуба (обтурации/пломбирования корневого канала), только если нет постоянного последующего зуба.
- Для пациентов или пользователей с аллергией см. документ о присутствующих в продукте аллергенах, доступный на веб-сайте www.ultradent.com. При возникновении аллергической реакции тщательно промойте область вмешательства водой и попросите пациента проконсультироваться с его лечащим врачом.

Предупреждения и меры предосторожности

- Побочные реакции: обратимое острое воспаление слизистой оболочки полости рта при контакте с незатвердевшей пастой.
- Порошок MTAFlow является едким веществом, как и все треххлоридовые силикаты.
- Цемент Endo-Eze MTAFlow обладает ограниченными противомикробными свойствами. При применении цемента Endo-Eze MTAFlow для витальной пульпотомии молочных зубов используйте только стерильную воду в ходе процедуры.
- ИЗБЕГАЙТЕ выдавливания цемента MTAFlow на периапикальную ткань или периапикальное поражение. Необходимо соблюдать дополнительные меры предосторожности, если корневой канал сообщается с нижним альвеолярным каналом или верхнечелюстной пазухой.
- Если избыток материала вытесняется в нижнечелюстной канал (нижний альвеолярный канал) или полость верхнечелюстной пазухи, немедленно обратитесь к хирургу-стоматологу для осмотра.
- ИЗБЕГАЙТЕ контакта незатвердевшей смешанной пасты с кожей или слизистой оболочкой полости рта. При случайном контакте промойте и ополосните водой.
- При работе с цементом MTAFlow стоматологи должны использовать защитные перчатки и очки с боковыми щитками. При лечении и использовании цемента MTAFlow на пациентах должны быть надеты защитные очки с боковыми щитками.
- Порошок и гель MTAFlow должны храниться в плотно закрытой упаковке.
- ОБЕРЕГАЙТЕ порошок от влаги. Закрывайте контейнер.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ загрязнять порошок неочищенными или влажными инструментами.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ загрязнять гель. Не снимайте насадку-дозатор и не вставляйте какие-либо инструменты во флакон.
- ИЗБЕГАЙТЕ прикосновения кончиком флакона к любой нестерильной поверхности.
- Цемент MTAFlow поставляется в чистой нестерильной упаковке. Медицинские работники должны соблюдать установленные протоколы очистки и дезинфекции. См. ссылку: www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf
- Отверждение треххлоридовых силикатов замедляется в кислых средах, таких как инфицированные участки.
- Окончательное отверждение материалов МТА занимает несколько часов. Это время будет варьироваться в зависимости от соотношения порошка и жидкости.
- Перед выдавливанием цемента MTAFlow в полость рта всегда проверяйте его текучесть.
- Шприцы и насадки Skinі предназначены только для однократового использования.
- Используйте только рекомендованные насадки.
- Подтвердите размещение материала и проверьте отсутствие чрезмерной экстразии с помощью рентгенограммы.

Пошаговые инструкции

Пошаговые инструкции по смешиванию

Подготовка и использование порошка

- 1) Потрясите флакон, чтобы встряхнуть порошок.
- 2) Используя прилагаемую ложку, соблюдайте пропорции, рекомендованные в таблице 1. Используйте край шпателя, чтобы выровнять порошок в ложке, затем поместите порошок MTAFlow на поверхность для смешивания.

Подготовка и использование геля

- 1) Встряхните флакон с гелем 3 раза. Перед выдавливанием капель убедитесь, что весь гель сконцентрирован в горлышке флакона. Откройте колпачок и выдавите каплю геля из флакона на поверхность рядом с порошком. (См. пропорции, рекомендованные в таблице 1.)

Инструкции по смешиванию

- 1) Постепенно добавляйте гель в небольших количествах к порошку для достижения желаемой консистенции.
- 2) Добавляйте гель шпателем в смесь порошка и геля таким образом, чтобы весь порошок был полностью пропитан гелем. Порошок следует добавлять постепенно, в небольших количествах, иначе консистенция может быть неоднородной. В отличие от других цементов МТА, которые используют воду и имеют крупнозернистую консистенцию, цемент MTAFlow после смешивания будет кремообразным и однородным.
- 3) Если материал не будет использоваться немедленно, накройте смешанный материал марлевым тампоном, смоченным стерильной водой, или чистой крышкой, чтобы уменьшить испарение. Если смесь становится сухой, можно использовать дополнительный гель для повторного смачивания материала до его схватывания.
- 4) Если смесь слишком жидкая, добавьте небольшое количество порошка. Если смесь слишком густая, добавьте небольшое количество геля для достижения необходимой консистенции.

Таблица 1. Предлагаемые приблизительные пропорции порошка и геля для достижения различной консистенции

| Применение | Покрытие пульпы, перфорация пульповой камеры, витальная пульпотомия молочных зубов | Резорбция, апексификация, апикальная пробка | Пломбирование верхушки корня |
|------------------------|--|---|---------------------------------|
| Порошок (мерная ложка) | 2 больших ложки | 1 большая ложка и малая ложка | 1 большая ложка и 1 малая ложка |
| Капли геля | 3 капли | 3 капли | 1 капля |
| Консистенция | Густая | Жидкая | Мастика |
| Насадка-дозатор | Насадка Micro (20-ого калибра) | Насадка NaviTip™ (29-ого калибра) | Доставка без шприца |

ПРИМЕЧАНИЕ. В ходе приготовления смеси или сразу после него можно добавить больше порошка или геля для получения желаемой консистенции.

- 5) Снимите колпачок и извлеките поршень прозрачного шприца Skinі. С помощью шпателя для смешивания поместите смешанный цемент MTAFlow небольшими порциями в заднюю часть цилиндра. Установите поршень. Надежно прикрепите выбранную насадку к шприцу Skinі. Слегка нажмите на поршень, чтобы удалить воздух из шприца. Перед введением цемента в полость рта проверьте его текучесть. При чрезмерном сопротивлении замените насадку и повторно проверьте текучесть. Используйте только рекомендованные

насадки и не используйте их повторно. ПРИМЕЧАНИЕ. Смешанный цемент MTAFlow, помещенный в прозрачный шприц Skinі, можно использовать в течение не более 15 минут после смешивания. Убедитесь, что внутри шприца нет воздуха.

- 6) Нанесите цемент, используя рекомендованную насадку, на место лечения, соблюдая ранее перечисленные меры предосторожности.

Применение — покрытие пульпы и витальная пульпотомия молочных зубов

- 1) Выполните препарирование кариозной полости под изоляционной пластиной из латекса.
- 2) Высверлите всю кариозную структуру зуба с помощью круглого бора на низкой скорости или используйте ручные инструменты.

Покрытие пульпы:

- a. Осторожно промойте обнаженную пульпу стерильным физиологическим раствором.
- b. Остановите кровотечение, надавив на обнаженную пульпу ватным тампоном, смоченным физиологическим раствором.

Витальная пульпотомия молочных зубов:

- a. Удалите все остатки ткани коронковой пульпы до уровня отверстия каждого корневого канала многокорневых зубов. В однокорневых зубах удалите пульпу на 2 мм ниже уровня цемто-эмалевой границы.
 - b. Остановите кровотечение, надавив на обнаженную пульпу ватным тампоном, смоченным физиологическим раствором.
 - c. Если кровотечение не останавливается при надавливании ватным тампоном, рекомендуется использовать гемостатические растворы. Высушите область.
- 3) Нанесите антибактериальный раствор хлоргексидина на 60 секунд. Не промывайте. Осторожно высушите воздухом.
 - 4) Нанесите цемент MTAFlow на обнажение пульпы, покрыв небольшой участок здорового дентина.
 - 5) Удалите излишки материала на участке с помощью стерильного сухого ватного тампона и осторожно промойте.
 - 6) После нанесения убедитесь, что область чистая и сухая. Поместите текучий светоотверждаемый прокладочный материал на основе гидроксида кальция, усиленный композитом стеклоиономерный цемент или текучий композит поверх цемента MTAFlow, покрыв небольшой участок здорового дентина.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не протравливайте цемент MTAFlow во время размещения композита, протравливайте только зуб.

- 7) Оценивайте жизнеспособность пульпы каждые три месяца или по мере необходимости. **Состояние периапикальной области следует оценивать с помощью рентгенологического исследования.**

Применение — лечение перфорации (пульповая камера)

- 1) Остановите кровотечение, надавив на обнаженную пульпу ватным тампоном, смоченным физиологическим раствором.
- 2) Если кровотечение не останавливается при надавливании ватным тампоном, рекомендуется использовать гемостатические растворы. Высушите область.
- 3) Нанесите антибактериальный раствор хлоргексидина на 60 секунд. Не промывайте. Осторожно высушите воздухом.
- 4) Нанесите цемент MTAFlow на дефект, покрыв небольшой участок здорового дентина. В зависимости от доступа к дефекту можно использовать насадку NaviTip.
- 5) Подтвердите размещение с помощью рентгенограммы.
- 6) Удалите излишки материала на участке с помощью стерильного сухого ватного тампона и осторожно промойте.
- 7) После нанесения убедитесь, что область чистая и сухая. Поместите текучий светоотверждаемый прокладочный материал на основе гидроксида кальция, усиленный композитом стеклоиономерный цемент или текучий композит поверх цемента MTAFlow, покрыв небольшой участок здорового дентина.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не протравливайте цемент MTAFlow во время размещения композита, протравливайте только зуб.

Применение — резорбция корня

- 1) Обтурируйте полость канала апикально к дефекту цементом MTAFlow жидкой консистенции (см. таблицу 1). При необходимости согните наконечник NaviTip, чтобы можно было заполнить все место дефекта и установить гуттаперчевый конусный штифт.
 - 2) Подтвердите размещение с помощью рентгенограммы.
 - 3) Обтурируйте оставшуюся полость канала, используя предпочтительный метод обтурации.
- ПРИМЕЧАНИЕ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать цемент MTAFlow или какие-либо цементы на основе МТА для восстановления цервикальной резорбции.

Применение — апексификация (для создания кальцифицированного барьера в корне с открытой верхушкой или продолжающимся апикальным развитием не полностью сформированного корня в зубах с некротизированной пульпой)

- 1) После инструментальной обработки канала поместите наконечник для введения пасты на основе гидроксида кальция на 2–3 мм ниже апикального упора и медленно извлеките наконечник, выдавливая материал. Установите временную реставрацию. Временной интервал между приемами должен составлять 2 недели.
 - 2) Через две недели удалите пасту на основе гидроксида кальция обильным орошением.
 - 3) Выполните последнее ополаскивание раствором ЭДТА и высушите бумажными штифтами, стараясь не выходить за пределы широко открытой верхушки. Быстрое и эффективное удаление большей части ирриганта достигается применением вакуумного адаптера Luer с насадкой Capillary.
 - 4) После смешивания и заполнения шприца Skinі цементом MTAFlow поместите наконечник NaviTip на 2–3 мм ниже апикального упора. Аккуратно поместите цемент MTAFlow в апикальную треть корня, стараясь создать апикальный барьер толщиной 3–4 мм. При нанесении с помощью наконечника NaviTip рекомендуется использовать цемент Endo-Eze MTAFlow жидкой консистенции (см. таблицу 1).
 - 5) Подтвердите размещение с помощью рентгенограммы.
 - 6) После применения заполните оставшуюся часть канала предпочтительным обтурационным материалом.
 - 7) (Необязательно) Нанесите приблизительно 2 мм стеклоиомера или цемента RMTGI, протравите его кислотой и выполните восстановление.
- ПРИМЕЧАНИЕ. НЕ выдавливайте цемент MTAFlow за пределы верхушки.

Применение — апикальная пробка (цемент MTAFlow жидкой консистенции можно использовать в качестве герметика в апикальном отверстии в случаях апикальной резорбции после инструментальной обработки или апикальной перфорации)

- 1) После надлежащей подготовки канала поместите наконечник NaviTip на 1–2 мм ниже апикального упора. Аккуратно поместите цемент MTAFlow в апикальную треть корня, стараясь создать апикальный барьер толщиной 3–4 мм. При нанесении с помощью наконечника NaviTip рекомендуется использовать цемент MTAFlow жидкой консистенции (см. таблицу 1).
 - 2) Подтвердите размещение материала на апикальном участке (последние 3–4 мм) канала с помощью рентгенограммы.
 - 3) Продолжайте процедуру, используя выбранный метод обтурации. Избегайте вертикальных сжимающих сил во время обтурации.
- ПРИМЕЧАНИЕ. Цемент Endo-Eze MTAFlow можно удалить с помощью стандартных методов механической повторной обработки.

Применение — пломбирование верхушки корня

- 1) Хирургическим путем получите доступ к отверстию верхушки корня и при необходимости выполните апиэкзомию.
- 2) Изолируйте область и добейтесь остановки кровотечения. Высушите область.
- 3) Осторожно выдавите цемент MTAFlow консистенции мастики (см. таблицу 1) в полость верхушки корня, используя соответствующий хирургический инструмент.
- 4) Удалите излишки цемента и тщательно очистите резецированную поверхность корня.
- 5) Осторожно промойте и убедитесь, что гемостатическое средство и коагулум полностью удалены.
- 6) Подтвердите размещение с помощью рентгенограммы.

Обработка

Во избежание перекрестного загрязнения протирайте шприц между применениями дезинфицирующим средством средней активности и используйте одноразовые защитные чехлы. Если защитные чехлы не используются, шприцы следует протравливать как одноразовые.

Хранение и утилизация

Хранить при комнатной температуре. Не хранить в холодильнике. Хранить флаконы плотно закрытыми. Влага сократит срок хранения порошка. Утилизируйте отходы в соответствии с местными правилами, инструкциями и нормами.

Прочая информация

Сообщайте о любых серьезных инцидентах производителю и компетентному органу. www.ultradent.com / 1.800.552.5512 / 801.572.4200